FMsealer™ Open Shears

Directions for Use

For customer support inquiries, please contact us at 888.666.4484.

Domain Surgical, Inc.
1370 South 2100 East, Salt Lake City, UT 84108 USA
888.666.4484 customerservice@omni-guide.com

© 2017 Domain Surgical, Inc. All rights reserved. LB-049 Rev. D

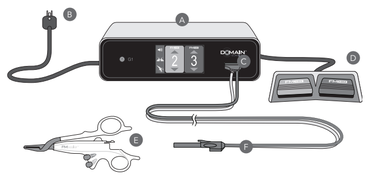
EC REP EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

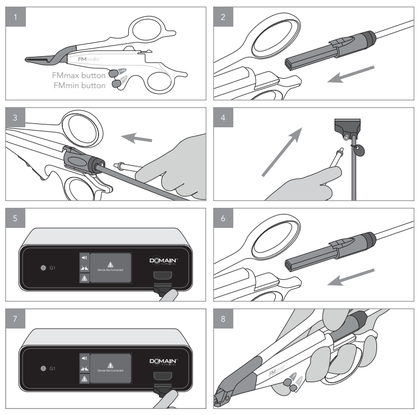
CE 0086

EN ENGLISH

FMX Ferromagnetic Surgical System

A. FMX Generator
B. Power Connector
C. FMX Power Module Connector
D. Foot Pedal
E. FMsealer Open Shears
F. FMX Power Module





Device Description: The FMsealer Open Shears, part of Domain Surgical's FMX Ferromagnetic Surgical System, is a sterile, single-patient use, hand-held surgical instrument intended for use in procedures where ligation of vessels or cutting and coagulation of soft tissue is desired. The FMsealer uses pure thermal energy to seal vessels and to cut and coagulate soft tissue, without passing any electrical current through the patient. The FMX system consists of a power generator, power module, and single-use surgical tools. The FMsealer includes actuation buttons that are used to activate the device. An optional foot pedal can also be used to activate the shears.

Indications: The FMsealer Open Shears are intended for use in general and gynecologic surgery and other open surgical procedures where ligation of vessels, including lymph vessels, is desired. The system creates a vessel ligation (seal) by the application of heat (coagulation) to vessels interposed between the jaws of the device. The FMsealer can be used to seal and ligate vessels up to 7 mm and tissue bundles as large as will fit in the jaws of the instrument.

The FMsealer Open Shears have not been shown to be effective for tubal sterilization or tubal coagulation for sterilization procedures, and should not be used for these purposes.

Contraindications

- This device is not intended for incising bone.

Important Information

- Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Prior to use of the FMX system, ensure that all package inserts, including warnings, precautions, and instructions are read and understood.

Warnings

- Read all instructions before use.
- Use FMsealer and power module with the FMX Generator ONLY.
- DO NOT reuse, re-sterilize or reprocess "Single Use Only" labeled accessories.
- DO NOT use in the presence of flammable liquids, gasses or materials. DO NOT activate the shears until vapors from alcohol-based skin prep agents have dissipated.
- Flammable agents used for cleaning or disinfecting, or as solvents of adhesives, should be allowed to evaporate before the application of high frequency surgery. There is a risk of pooling of flammable solutions under the patient or in body depressions such as the umbilicus, and in body cavities such as the vagina. Any fluid pooled in these areas should be mopped up before high frequency surgical equipment is used.
- Attention should be called to the danger of ignition of endogenous gases. Some materials, for example cotton and gauze, when saturated with oxygen may be ignited by heat produced in normal use of high frequency surgical equipment.
- Be sure to allow sufficient time for the tip of the shears to return to ambient temperature to avoid unintended burns to patient tissue or the surgical staff.
- When sealing vessels, vessels should not be under tension and should be kept in a neutral position to help ensure an effective seal.
- Larger vessels should be sealed with lower power settings.
- DO NOT use this instrument on vessels larger than 7 mm in diameter.
- DO NOT place the vessel and/or tissue in the jaw hinge. Place the vessel and/or tissue in the center of the jaws.
- There is no animal model that predicts how this device functions when used to seal vessels containing atherosclerotic plaque.
- DO NOT place the shears on the patient drape. The tip can remain hot after deactivation and can potentially melt through the drape. Placement of the shears on a wet, sterile towel when not in use will prevent the possibility of melting the drape if the tip remains hot or if the shears are inadvertently activated with the foot pedal.
- Smoke generated during surgical procedures can be irritating and potentially harmful to surgical personnel. It is recommended to use surgical masks and adequate ventilation or evacuation of smoke.
- Avoid contact with implanted electrical lead wires. The protective thermoplastic insulation on some wires may melt at high temperatures.
- Operating room staff should never contact the tip of the shears while the generator is active, as injury may result.

Precautions

- The FMX system and components should only be used by qualified medical personnel trained in the surgical procedures to be performed.
- Take care when handling the shears to prevent possible damage to the tip.
- Keep the active surgical tip clean. Build-up of eschar may reduce the instrument's effectiveness. Do not activate the instrument while cleaning. Injury to operating room personnel may result.
- Do not use abrasive materials to clean the jaws of the shears. This can damage the cutting element and cause the device to fail to function as intended. Gauze moistened with water or saline is recommended for removing heavy coagulum.
- Use the lowest power level and the shortest activation time necessary to achieve the desired surgical effect.
- Prior to use, carefully inspect the shears and power module for any defects. DO NOT USE if the packaging, cable insulation, surgical tip, or the connector appear damaged.
- The clearance of this device was not based on human clinical testing.
- The FMsealer Open Shears were shown in an animal model to achieve sealing of arteries up to 7 mm in diameter and of veins up to 7 mm in diameter. Do not use this instrument on vessels larger than 7 mm in diameter.
- The animal testing included sealing of arteries and veins from 1 mm to 7 mm in diameter, followed by a minimum of 21 days survival. All vessels were analyzed and were shown to have sealed successfully without post-operative bleeding.
- Use caution during surgical procedures in which patients exhibit certain types of vascular pathology (atherosclerosis, aneurysmal vessels, etc.). When possible, apply the seal to unaffected vasculature.
- During normal use, the structures immediately adjacent to the active tip can become and remain hot. Avoid contacting unintended tissues during use.

Description of Symbols: The following symbols are found on the FMsealer labeling as well in the documents that accompany the generator and accessories.

Consult Instructions For Use	Single-use Only	DO NOT USE if package appears damaged
LOT Lot Number	REF Model Number	Date of Manufacture
Temperature Limitation	Caution	Rx ONLY Prescription Only

Directions: Read all instructions carefully. Failure to follow instructions may lead to electrical or thermal injury, or may cause a device malfunction. Please refer to the FMX Generator instructions for directions regarding the initial setup and use of the generator.

Dual Activation Modes

The FMsealer features two activation modes: **FMmin** and **FMmax** (image 1).

FMmin mode is used to reliably seal large vessels. The power setting for **FMmin** can be set to either **1** or **2** on the LCD touchscreen of the generator. **FMmin 1** is a seal-only mode, while **FMmin 2** is a seal-and-divide mode. **FMmax** mode is used to quickly seal and divide vascular tissue bundles, membranes, and small vessels. **FMmax** mode can only be set to a power setting of **3**, the highest power that the device will deliver.

FMmin 1 — While pressing and holding the **FMmin** button of the FMsealer, the generator sounds a pulsing audible tone, indicating **FMmin 1** mode is activated. When the vessel sealing cycle is finished, three short beeps are sounded, and delivery of energy stops. The surgeon can release the vessel to leave it sealed, or manually activate the **FMmax** button to divide the sealed vessel.

FMmin 2 — While pressing and holding the **FMmin** button of the FMsealer, the generator sounds a pulsing audible tone, indicating **FMmin 2** mode is activated. When the vessel sealing cycle is finished, the audible tone transitions to a continuous tone and the generator delivers full power to automatically divide the vessel. If desired, a vessel can be sealed without dividing by opening the jaws first, and then releasing the activation button before separation occurs.

FMmax 3 — While pressing and holding the **FMmax** button of the FMsealer, the generator sounds a continuous audible tone, indicating **FMmax 3** mode is activated. **FMmax** mode simultaneously seals and divides tissue bundles, membranes, and small vessels in a single action.

Preparing the FMsealer for Use

1. Inspect the FMsealer and package to ensure that it is unopened and undamaged.

   NOTE: If the packaging is damaged or the sterile seal is broken, or if the shears are damaged, do not use the device.
2. Remove the shears from the packaging using aseptic technique.
3. If desired, plug the foot pedal into the foot pedal connector on the back panel of the generator.

The FMsealer requires the use of either the **FMX Reusable Power Module** (dark blue cable - should have been sterilized by your facility) or the **FMX Disposable Power Module** (white cable - in pre-sterile packaging).
If using the FMX Reusable Power Module (RPM), follow the instructions below.
If using the FMX Disposable Power Module (DPM), skip to the next section.

Installing the FMX Reusable Power Module (RPM) - provided separately

1. Inspect the RPM to ensure that it is undamaged and that it has been sterilized.

   NOTE: The RPM must be cleaned and re-sterilized prior to each use. If the RPM is damaged, do not use the device. See the documentation supplied with the RPM for additional information.
2. Remove the RPM from the sterilization container using aseptic technique.
3. Connect the RPM to the FMsealer by inserting the RPM into the shears body and push until it is fully engaged (image 2).
4. Connect the air line to the RPM on both ends of the RPM cable (image 3, 4). Connect the air line by firmly inserting and twisting the tubing into the white receptacle.
5. Turn on the generator and plug the RPM into the connector on the front panel of the generator (image 5). An audio indicator will sound, and the LCD touchscreen will display 2 green checkmarks, indicating that both the power module and surgical tool have been properly connected to the generator.

   NOTE: When the reusable power module is first plugged in, the generator screen will briefly display how many procedures remain in the service life of the power module.

   NOTE: If connecting new shears for use during the same surgery, the same air line that is already connected to the RPM and generator may be used.

   WARNING: Failure to connect the air line properly will trigger an alarm in the generator, and the air line must be properly connected before proceeding.

Installing the FMX Disposable Power Module (DPM) - provided separately

1. Inspect the DPM and package to ensure that it is unopened and undamaged.

   NOTE: If the packaging is damaged or the sterile seal is broken, or if the DPM is damaged, do not use the device.
2. Remove the DPM from the packaging using aseptic technique.
3. Connect the DPM to the FMsealer by inserting the DPM into the shears body and push until it is fully engaged (image 6).
4. Turn on the generator and plug the DPM into the connector on the front panel of the generator (image 7). An audio indicator will sound, and the LCD touchscreen will display 2 green checkmarks, indicating that both the power module and surgical tool have been properly connected to the generator.

Using the FMsealer

1. Grasp the vessel to be sealed or the tissue to be divided in the jaws of the device and firmly close the jaws.
2. To activate, press and hold the desired (**FMmin** or **FMmax**) button on the shears (image 8) or press and hold the appropriate foot pedal.
3. To deactivate the FMsealer, release the button and foot pedal.
4. To clean the coagulum from the tip, open the FMsealer and gently wipe the jaws clean with a wet 4 x 4 or cotton towel.

CAUTION: DO NOT clean the tip with an abrasive pad or metal instrument. This can damage the tip and cause the device to fail to function as intended.

FMsealer and Power Module Disposal

1. Disconnect the power module from the FMsealer by pressing down on the white latch and removing the power module.
2. After use, the single-use tools should be considered a biohazard, and should be discarded according to local and national laws and regulations concerning biohazardous waste. If using the RPM, discard the FMsealer and air line. If using the DPM, discard the FMsealer and DPM.
3. If using the RPM, and if the RPM has yet to exceed its service life, clean and re-sterilize the power module according to the RPM directions for use to prepare it for its next use. Otherwise, discard the RPM.

CAUTION: The FMsealer and air line are intended for single-use only. DO NOT reuse, re-sterilize or reprocess.

Warranty: Please refer to the FMX Generator Directions for Use for warranty information.

FMsealer™ Open Shears

Mode d'emploi

Pour toute demande d'assistance à la clientèle, veuillez nous contacter au 888.666.4484.

Domain Surgical, Inc.
1370 South 2100 East, Salt Lake City, UT 84108 USA
888.666.4484 customerservice@omni-guide.com

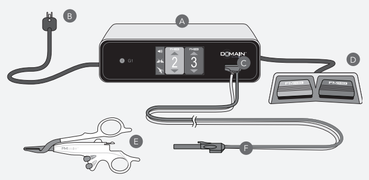
EC REP EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

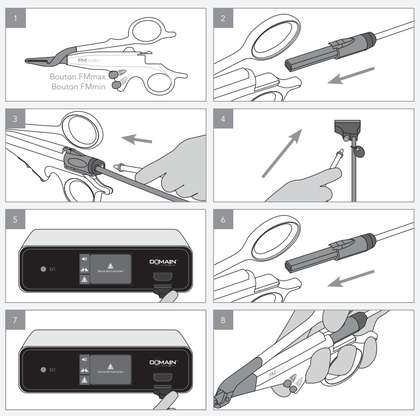
CE 0086

FR FRANÇAIS

Système chirurgical ferromagnétique FMX

A. Générateur FMX
B. Connecteur d'alimentation
C. Connecteur du module d'alimentation FMX
D. Pédale
E. FMsealer Open Shears
F. Module d'alimentation FMX





Description du dispositif : Les FMsealer Open Shears, composant du système chirurgical ferromagnétique FMX de Domain Surgical, sont un instrument chirurgical stérile, à usage unique, qui tient dans la main et est indiqué pour les interventions où le chirurgien souhaite ligaturer des vaisseaux ou couper et coaguler des tissus mous. Ce dispositif utilise une énergie thermique pure pour cautériser les vaisseaux, couper et coaguler les tissus mous, sans transmettre aucun courant électrique au patient. Le système FMX se compose d'un générateur électrique, d'un module d'alimentation et d'outils chirurgicaux à usage unique. Le dispositif FMsealer comprend des boutons d'activation qui permettent de le commander. Il est aussi possible d'utiliser une pédale en option pour commander les ciseaux.

Indications : les FMsealer Open Shears sont prévus pour une utilisation en chirurgie générale et gynécologique, et autres interventions chirurgicales ouvertes où il est souhaitable de ligaturer des vaisseaux, y compris des vaisseaux lymphatiques. Le système ligature (cautérise) un vaisseau en appliquant de la chaleur (coagulation) sur les vaisseaux insérés entre les mors du dispositif. Les ciseaux peuvent être utilisés pour cautériser et ligaturer des vaisseaux dont le diamètre est inférieur ou égal à 7 mm et de gros faisceaux de tissus dont le diamètre leur permet de rentrer entre les mors du dispositif.

Il n'a pas été démontré que ces ciseaux sont efficaces pour la ligature ou la coagulation des trompes à des fins de stérilisation ; il faut donc s'abstenir de les utiliser dans ce but.

Contre-indications

- Ce dispositif n'est pas conçu pour l'incision des os.

Informations importantes

- En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Avant d'utiliser le système FMX, s'assurer que toutes les notices, y compris les avertissements, les précautions d'emploi et les instructions sont lues et bien comprises.

Avertissements

- Lire toutes les instructions avant utilisation.
- Utiliser le dispositif FMsealer et le module d'alimentation UNIQUEMENT avec le générateur FMX.
- NE PAS réutiliser, restériliser ni retraiter les accessoires portant la mention « À usage unique ».
- NE PAS utiliser en présence de liquides, de gaz ou de matériaux inflammables. NE PAS activer les ciseaux tant que les vapeurs d'alcool des agents de préparation cutanée ne se sont pas dissipées.
- Il convient de laisser s'évaporer les agents inflammables utilisés pour le nettoyage et la désinfection, ou comme solvants d'adhésifs, avant d'appliquer le courant à haute fréquence en chirurgie. Les solutions inflammables risquent de s'accumuler sous le patient ou dans des corps creux comme le nombril, et dans des cavités comme le vagin. Tout liquide accumulé dans ces zones doit être épongé avant l'utilisation du matériel d'électrochirurgie à haute fréquence.
- Il convient de prêter attention au risque d'inflammation des gaz endogènes. Certains matériaux, par exemple le coton et la gaze, lorsqu'ils sont saturés en oxygène, peuvent s'enflammer au contact de la chaleur produite par l'utilisation normale du matériel d'électrochirurgie à haute fréquence.
- Veiller à attendre suffisamment longtemps pour que l'extrémité des ciseaux revienne à température ambiante afin d'éviter de brûler accidentellement les tissus du patient ou le personnel de l'équipe chirurgicale.
- Lors de la cautérisation des vaisseaux, ces derniers ne doivent pas être sous tension et doivent être conservés en position neutre pour assurer une cautérisation efficace.
- Pour cautériser les vaisseaux de plus gros diamètre, les réglages de puissance doivent être plus bas.
- NE PAS utiliser ce dispositif sur des vaisseaux dont le diamètre est supérieur à 7 mm.
- NE PAS placer le vaisseau et/ou le tissu dans la charnière des mors. Placer le vaisseau et/ou le tissu au centre des mors.
- Aucun modèle animal ne permet de prédire comment ce dispositif est susceptible de fonctionner lors de la cautérisation de vaisseaux comportant des plaques d'athérosclérose.
- NE PAS placer les ciseaux sur le champ opératoire du patient. L'extrémité peut encore être chaude après la désactivation et risquerait de faire fondre le champ opératoire. Lorsque les ciseaux ne sont pas utilisés, le fait de les poser sur une serviette humide et stérile élimine tout risque de faire fondre le champ opératoire si l'extrémité est encore chaude ou si le dispositif est accidentellement activé à l'aide de la pédale.
- La fumée générée au cours des interventions chirurgicales peut être irritante et potentiellement nocive pour le personnel de l'équipe chirurgicale. Il est recommandé d'utiliser des masques chirurgicaux et une ventilation adéquate ou une évacuation de la fumée.
- Éviter tout contact avec les fils conducteurs implantés. L'isolant thermoplastique de protection présent sur certains fils peut fondre à des températures élevées.
- Le personnel du bloc opératoire ne doit jamais toucher l'extrémité des ciseaux lorsque le générateur est activé, sous peine de se blesser.

Précautions d'emploi

- Le système FMX et ses composants doivent être utilisés uniquement par un personnel médical qualifié, formé aux interventions chirurgicales à réaliser.
- Manipuler les ciseaux avec précaution pour éviter d'en endommager l'extrémité.
- Garder propre l'extrémité chirurgicale active. L'accumulation de débris peut réduire l'efficacité du dispositif. Ne pas activer le dispositif pendant son nettoyage. au risque de blesser le personnel du bloc opératoire.
- Ne pas utiliser de produits abrasifs pour nettoyer les mors des ciseaux, au risque d'endommager l'élément coupant et d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Il est recommandé d'utiliser de la gaze imbibée d'eau ou de solution saline pour enlever l'amas de coagulum.
- Utiliser le niveau de puissance le plus bas et la durée d'activation la plus courte nécessaires pour obtenir l'effet chirurgical souhaité.
- Avant utilisation, vérifier soigneusement que les ciseaux et le module d'alimentation sont exempts de défauts. NE PAS LES UTILISER si l'emballage, l'isolant du câble ou l'extrémité chirurgicale semblent endommagés.
- L'homologation du dispositif n'a pas été fondée sur des essais cliniques sur l'être humain.
- Dans un modèle animal, les FMsealer Open Shears ont permis la cautérisation d'artères et de veines dont le diamètre pouvait atteindre 7 mm. Ne pas utiliser ce dispositif sur des vaisseaux dont le diamètre est supérieur à 7 mm.
- Les essais sur les animaux ont porté sur la cautérisation d'artères et de veines dont le diamètre était compris entre 1 et 7 mm, avec une survie minimale de 21 jours. Tous les vaisseaux ont été examinés et on a pu constater la réussite de la cautérisation sans saignement postopératoire.
- La précaution est de mise pendant les interventions chirurgicales dans lesquelles les patients présentent certains types de pathologies vasculaires (athérosclérose, vaisseaux anévrismaux, etc.). Dans la mesure du possible, appliquer la cautérisation sur des vaisseaux intacts.
- Lors d'une utilisation normale, les structures situées à proximité immédiate de l'extrémité active peuvent devenir chaudes et le rester. Pendant l'utilisation, éviter de contacter des tissus non ciblés.

Description des symboles : les symboles suivants figurent sur l'étiquette de dispositif FMsealer ainsi que dans la documentation jointe au générateur et à ses accessoires.

Consulter le mode d'emploi	Exclusivement à usage unique	NE PAS UTILISER si l'emballage est endommagé
LOT Numéro de lot	REF Numéro de modèle	Date de fabrication
Limite de température	Mise en garde	Rx ONLY Sur prescription uniquement

Consignes d'utilisation : lire attentivement toutes les instructions. Le non-respect des instructions risque d'entraîner un choc électrique ou thermique, ou de provoquer un dysfonctionnement du dispositif. Veuillez vous reporter aux consignes d'utilisation du générateur FMX concernant la configuration initiale et l'utilisation du générateur.

Deux modes d'activation

Le dispositif FMsealer présente deux modes d'activation : **FMmin** et **FMmax** (image 1).

Le réglage de puissance de **FMmin** peut être réglé sur **1** ou **2** sur l'écran tactile du générateur. **FMmin 1** correspond à un mode de cautérisation seule, alors que **FMmin 2** est un mode qui permet de cautériser et diviser. On utilise le mode **FMmax** pour cautériser et diviser rapidement des faisceaux de tissu vasculaire, des membranes et des petits vaisseaux. Le mode **FMmax** peut uniquement être réglé sur une puissance de **3**, le réglage le plus élevé du dispositif.

FMmin 1 — Lorsque le bouton **FMmin** du dispositif FMsealer est appuyé et maintenu appuyé, le générateur émet une tonalité audible par impulsions qui indique que le mode **FMmin 1** est activé. Lorsque le cycle de cautérisation des vaisseaux est terminé, trois brefs bips sont émis et l'énergie n'est plus appliquée. Le chirurgien peut relâcher le vaisseau cautérisé en l'état ou activer manuellement le bouton **FMmax** pour le diviser.

FMmin 2 — Lorsque le bouton **FMmin** du dispositif FMsealer est appuyé et maintenu appuyé, le générateur émet une tonalité audible par impulsions qui indique que le mode **FMmin 2** est activé. Lorsque le cycle de cautérisation des vaisseaux est terminé, le ton audible passe à un ton continu et le générateur délivre automatiquement la puissance maximale pour diviser le vaisseau. Si cela est souhaité, un vaisseau peut être cautérisé sans division en ouvrant d'abord les mors, puis en relâchant le bouton d'activation avant que ne se fasse la séparation.

FMmax 3 — Lorsque le bouton **FMmax** du dispositif FMsealer est appuyé et maintenu appuyé, le générateur émet une tonalité audible continue qui indique que le mode **FMmax 3** est activé. Le mode **FMmax** cautérise et divise simultanément des faisceaux de tissu, des membranes et des petits vaisseaux en une seule action.

Préparation à l'utilisation du dispositif FMsealer

1. Inspecter le dispositif FMsealer et son emballage pour vérifier qu'il n'est pas ouvert et qu'il est intact.

   REMARQUE : ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou le sceau stérile est rompu, ou encore si les ciseaux sont détériorés.
2. Extraire les ciseaux de l'emballage en utilisant une technique aseptique.
3. Au besoin, brancher la pédale dans le connecteur pour pédale situé sur le panneau arrière du générateur.

Le dispositif FMsealer nécessite l'utilisation du module d'alimentation réutilisable FMX (câble bleu foncé qui doit avoir été stérilisé par votre établissement) ou du module d'alimentation jetable FMX (câble blanc fourni dans un emballage préalablement stérilisé).
En cas d'utilisation d'un module d'alimentation réutilisable (MAR) FMX, suivre les instructions ci-dessous. **En cas d'utilisation d'un module d'alimentation jetable (MAJ) FMX,** passer à la section suivante.

Installation du module d'alimentation réutilisable (MAR) FMX - fourni séparément

1. Inspecter le MAR pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé et qu'il a été stérilisé.

   REMARQUE : le MAR doit être nettoyé et restérilisé avant chaque utilisation. Si le MAR est endommagé, ne pas utiliser le dispositif. Consulter la documentation fournie avec le MAR pour plus d'informations.
2. Extraire le MAR du récipient de stérilisation en utilisant une technique aseptique.
3. Raccorder le MAR au dispositif FMsealer en insérant le MAR dans le corps des ciseaux et en le poussant jusqu'à ce qu'il soit complètement introduit (image 2).
4. Relier la conduite d'air aux deux extrémités du câble du MAR pour la raccorder au MAR (image 3, 4). Raccorder la conduite d'air en l'insérant fermement dans le connecteur blanc et en l'y faisant tourner.
5. Allumer le générateur et brancher le MAR dans le connecteur situé sur le panneau avant du générateur (image 5). Un indicateur sonore retentit et l'écran tactile LCD affiche 2 coches vertes, indiquant que le module d'alimentation et l'outil chirurgical ont été correctement raccordés au générateur.

   REMARQUE : lorsque le module d'alimentation réutilisable est branché pour la première fois, l'écran du générateur affiche brièvement le nombre d'interventions restantes en fonction de la durée de vie utile du module d'alimentation.

   REMARQUE : en cas de raccordement de nouveaux ciseaux à utiliser au cours de la même intervention, il est possible d'utiliser la conduite d'air déjà raccordée au MAR et au générateur.

   WARNING: si la conduite d'air n'est pas bien raccordée, une alarme est déclenchée dans le générateur ; elle doit être correctement raccordée avant de continuer.

Installation du module d'alimentation jetable (MAJ) FMX - fourni séparément

1. Inspecter le MAJ et son emballage pour s'assurer qu'il n'est pas ouvert et qu'il est intact.

   REMARQUE : ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou le sceau stérile est rompu, ou encore si le MAJ est détérioré.
2. Extraire le MAJ de l'emballage en utilisant une technique aseptique.
3. Raccorder le MAJ au dispositif FMsealer en insérant le MAJ dans le corps des ciseaux et en le poussant jusqu'à ce qu'il soit complètement introduit (image 6).
4. Allumer le générateur et brancher le MAJ dans le connecteur situé sur le panneau avant du générateur (image 7). Un indicateur sonore retentit et l'écran tactile LCD affiche 2 coches vertes, indiquant que le module d'alimentation et l'outil chirurgical ont été correctement raccordés au générateur.

Utilisation du dispositif FMsealer

1. Saisir le vaisseau à cautériser ou le tissu à diviser entre les mors du dispositif et serrer fermement ces derniers.
2. TPour activer le dispositif, appuyer et maintenir enfoncé le bouton souhaité (**FMmin** ou **FMmax**) des ciseaux (image 8), ou appuyer et maintenir enfoncée la pédale appropriée.
3. Pour désactiver le dispositif FMsealer, relâcher le bouton et la pédale.
4. Pour nettoyer le coagulum accumulé sur l'extrémité, ouvrir le dispositif FMsealer et essuyer délicatement les mors pour les nettoyer avec une gaze humide ou une serviette en coton.

MISE EN GARDE : NE PAS nettoyer l'extrémité à l'aide d'un tampon abrasif ou d'un instrument métallique, au risque de l'endommager et d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif.

Mise au rebut du dispositif FMsealer et du module d'alimentation

1. Débrancher le module d'alimentation du dispositif FMsealer en appuyant sur le loquet blanc et en retirant le module d'alimentation.
2. Après utilisation, les outils à usage unique doivent être considérés comme présentant un risque biologique et être éliminés conformément à la réglementation, aux lois et règlements nationaux concernant les déchets biologiques dangereux. En cas d'utilisation du MAR, mettre au rebut le dispositif FMsealer et la conduite d'air. En cas d'utilisation du MAJ, mettre au rebut le dispositif FMsealer et le MAJ.
3. Si le MAR est utilisé et n'a pas encore atteint sa fin de durée de vie utile, nettoyer et restériliser le module d'alimentation conformément au mode d'emploi du MAR afin de le préparer à sa prochaine utilisation. Dans le cas contraire, le mettre au rebut.

MISE EN GARDE : le dispositif FMsealer et la conduite d'air sont destinés à un usage unique. NE PAS les réutiliser, restériliser, ni retraiter.

Garantie : veuillez vous reporter au mode d'emploi du générateur FMX pour obtenir plus d'informations sur la garantie.

FMsealer™ Open Shears

Gebrauchsanleitung

Telefonnummer für Supportanfragen: 888.666.4484.

Domain Surgical, Inc.
1370 South 2100 East, Salt Lake City, UT 84108 USA
888.666.4484 customerservice@omni-guide.com

EC REP EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

CE 0086

DE DEUTSCH

Ferromagnetischen FMX-Chirurgiesystem

A. FMX-Generator
B. Netzstecker
C. Anschluss für das FMX-Strommodul
D. Fußpedal
E. FMsealer Open Shears
F. FMX-Strommodul

Gerätebeschreibung: Die FMsealer Open Shears ist eine Komponente des ferromagnetischen FMX-Chirurgiesystems von Domain Surgical. Es handelt es sich um ein steriles, für den Einmalgebrauch an einem Patienten vorgesehenes chirurgisches Handinstrument, das für Gefäßligaturen oder zum Schneiden und Koagulieren von Weichgewebe bestimmt ist. Die FMsealer verwendet reine Wärmeenergie für die Versiegelung von Gefäßen und das Schneiden und Koagulieren von Weichgewebe, ohne dass elektrischer Strom durch den Körper des Patienten fließt. Das FMX-System besteht aus einem Generator, einem Strommodul und Einmal-Chirurgieinstrumenten. Die FMsealer-Schere wird mittels am Gerät vorgesehenen Aktivierungstasten betätigt. Die Schere kann auch mit einem als Option erhältlichem Fußpedal betätigt werden.

Indikationen: Die FMsealer Open Shears wird in der allgemeinen und gynäkologischen Chirurgie sowie bei anderen offenen chirurgischen Eingriffen für die Ligatur von Gefäßen, einschließlich Lymphgefäßen, verwendet. Die Gefäßligatur (Versiegelung) wird durch Wärmeanwendung (Koagulation) an den zwischen den Backen des Instruments gehaltenen Gefäßen erzeilt. Die FMsealer-Schere kann zum Versiegeln und Ligieren von Gefäßen mit bis zu 7 mm Durchmesser und von Gewebebündel in einer zwischen die Instrumentbacken passenden Größe verwendet werden.

Die FMsealer Open Shears eignet sich nicht für Eileiterterilisation oder Tubenkoagulation und sollte nicht für diese Zwecke verwendet werden.

Kontraindikationen

- Dieses Gerät ist nicht zum Schneiden von Knochen bestimmt.

Wichtige Informationen

- Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
- Vor der Verwendung des FMX-Systems ist sicherzustellen, dass alle Packungsbeilagen, einschließlich Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen, gelesen und verstanden werden.

Warnhinweise

- Vor der Verwendung sind alle Anweisungen zu lesen.
- Das FMsealer-Strommodul darf NUR zusammen mit dem FMX-Generator verwendet werden.
- Mit „Einmalprodukt" gekennzeichnetes Zubehör NICHT wiederverwenden, erneut sterilisieren oder wiederaufbereiten.
- NICHT in Gegenwart entzündlicher Flüssigkeiten, Gase oder Materialien verwenden. Die Schere NICHT aktivieren, bevor die Dämpfe von alkoholbasierten Hautvorbereitungsmitteln verdunstet sind.
- Falls für die Reinigung oder Desinfektion oder als Klebstofflösungsmittel entflammbare Mittel verwendet werden, müssen diese vor der Anwendung von Hochfrequenzchirurgie verdampft sein. Es besteht das Risiko, dass sich entflammbare Lösungen unter dem Patienten oder in Körpervertiefungen (z. B. Bauchnabel) und Körperhöhlen (z.B. Vagina) ansammeln. Flüssigkeitsansammlungen in diesen Bereichen müssen beseitigt werden, bevor ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät verwendet wird.
- Insbesondere ist auf die Gefahr der Entzündung endogener Gase zu achten. Sauerstoffgesättigtes Material, wie Baumwolle, Wolle und Mull, können bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Hochfrequenz-Chirurgiegeräts durch Hitze entzündet werden.
- Genug Zeit einräumen, bis die Scherenspitze auf Umgebungstemperatur abgekühlt ist, um unbeabsichtigte Verbrennungen des Patienten oder des Operationsteams zu vermeiden.
- Die Gefäße dürfen während der Gefäßversiegelung nicht angespannt sein; sie sollten in einer neutralen Lage gehalten werden, um eine wirksame Versiegelung zu gewährleisten.
- Bei größeren Gefäßen sollte zum Versiegeln eine niedrigere Leistungsstufe verwendet werden.
- Dieses Instrument darf nicht an Gefäßen mit einem Durchmesser über 7 mm angewendet werden.
- Das Gefäß und/oder Gewebe NICHT in das Schamier der Instrumentbacken legen. Gefäß und/oder Gewebe sollten in der Mitte der Instrumentbacken positioniert werden.
- Es gibt kein Tiermodell zur Vorhersage der Funktion dieses Gerätes bei einer Verwendung zur Versiegelung von Gefäßen, die atherosklerotischer Plaque enthalten.
- Die Schere NICHT auf der Patientenabdeckung ablegen. Die Spitze kann auch nach der Deaktivierung noch heiß sein und möglicherweise ein Loch in die Abdeckung schmelzen. Die Schere bei Nichtverwendung auf einem feuchten, sterilen Tuch ablegen. Damit wird verhindert, dass die Spitze ein Loch durch die Abdeckung schmelzt, wenn sie noch heiß ist oder wenn die Schere versehentlich mit dem Fußpedal aktiviert wird.
- Während chirurgischer Verfahren erzeugter Rauch kann Reizungen auslösen und möglicherweise schädlich für das Operationsteam sein. Es wird empfohlen, Operationsmasken zu tragen und eine geeignete Belüftung oder einen Rauchabzug zu verwenden.
- Den Kontakt mit implantierten elektrischen Leitungsdrähten vermeiden. Die thermoplastische Schutzisolierung einiger Drähte könnte bei hohen Temperaturen schmelzen.
- Das Operationsteam sollte niemals die Scherenspitze berühren, während der Generator aktiv ist, da dies Verletzungen verursachen kann.

Vorsichtsmaßnahmen

- Das FMX-System und seine Komponenten dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden, das in den durchzuführenden Verfahren geschult wurde.
- Bei der Handhabung der Schere mit besonderer Vorsicht vorgehen, um eine mögliche Beschädigung der Spitze zu vermeiden.
- Die aktive chirurgische Spitze stets sauber halten. Durch Schorfbildung kann die Wirkung des Instruments beeinträchtigt werden. Das Instrument nicht während des Reinigens aktivieren. Dadurch könnten OP-Mitarbeiter verletzt werden.
- Die Backen der Schere nicht mit scheuernden Materialien reinigen. Die könnte die Schneiden beschädigen und verhindern, dass das Gerät wie beabsichtigt funktioniert. Zur Beseitigung von starkem Koagulum wird mit Wasser oder Kochsalzlösung befeuchteter Mull empfohlen.
- Die niedrigste Leistungsstufe und die kürzeste Aktivierungszeit verwenden, mit denen die gewünschte chirurgische Wirkung erzielt werden kann.
- Vor der Verwendung die Schere und das Strommodul sorgfältig auf Schäden untersuchen. NICHT verwenden, wenn die Verpackung, die Kabelisolierung, die chirurgische Spitze oder der Stecker beschädigt erscheinen.
- Die Öffnungsweite dieses Gerätes wurde nicht in Studien am Menschen geprüft.
- In einem Tiermodell wurde die FMsealer Open Shears erfolgreich zum Versiegeln von Arterien mit bis zu 7 mm Durchmesser und von Venen mit bis zu 7 mm Durchmesser eingesetzt. Dieses Instrument darf nicht an Gefäßen mit einem Durchmesser über 7 mm angewendet werden.
- Die Tierversuche umfassten eine Versiegelung von Arterien und Venen mit Durchmessern von 1 mm bis 7 mm, gefolgt von einer Überlebenszeit von mindestens 21 Tagen. Alle Gefäße wurden analysiert und es wurde eine erfolgreiche Versiegelung ohne postoperative Blutungen nachgewiesen.
- Bei chirurgischen Verfahren an Patienten mit bestimmten Arten von Gefäßerkrankungen (Atherosklerose, aneurysmale Gefäße etc.) muss mit Vorsicht verfahren werden. Wenn möglich, sollte die Versiegelung an den nicht betroffenen Gefäßen erfolgen.
- Während des normalen Gebrauchs können sich die Strukturen direkt neben der aktiven Spitze erhitzen und längere Zeit heiß bleiben. Während der Verwendung ist der Kontakt mit nicht zu behandelndem Gewebe zu vermeiden.

Erklärung der Symbole: Die folgenden Symbole sind sowohl auf der FMsealer-Schere als auch in den Dokumenten enthalten, die dem Generator und Zubehör beiliegen.

Gebrauchsanweisung lesen	Einmalprodukt	NICHT verwenden, wenn die Verpackung beschädigt erscheint.
LOT Chargen-bezeichnung	REF Modellnummer	Herstellungsdatum
Temperaturbegrenzung	Vorsicht	Rx ONLY Verschreibungspflichtig

Anweisungen: Die Nichtbeachtung der An

FMsealer™ Open Shears

Instrucciones de uso

Para cualquier cuestión de atención al cliente, llámenos al 888.666.4484.

Domain Surgical, Inc.
1370 South 2100 East, Salt Lake City, UT 84108 USA
888.666.4484 customerservice@omni-guide.com

© 2017 Domain Surgical, Inc. All rights reserved. LB-034 Rev. E

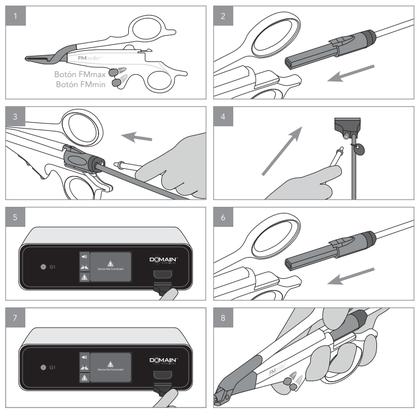
EC REP EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

CE 0086

ES ESPAÑOL

Sistema Quirúrgico Ferromagnético FMX

A. Generador FMX
B. Conector de alimentación
C. Conector del módulo de potencia FMX
D. Pedal
E. FMsealer Open Shears
F. Módulo de potencia FMX



Descripción del dispositivo: la FMsealer Open Shears, parte del sistema quirúrgico ferromagnético FMX de Domain Surgical, es un instrumento quirúrgico de mano, estéril, para uso en un solo paciente, que se emplea en procedimientos en los que se quieren practicar ligaduras vasculares o cortar y coagular tejidos blandos. La cizalla FMsealer utiliza energía térmica pura para sellar vasos y cortar y coagular tejidos blandos sin pasar corriente eléctrica alguna a través del paciente. El sistema FMX consta de un generador eléctrico, un módulo de potencia e instrumentos quirúrgicos de un solo uso. La cizalla FMsealer incluye botones que se accionan para activar el dispositivo. Para activar la cizalla también se puede emplear un pedal opcional.

Indicaciones: la FMsealer Open Shears está pensada para usarse en cirugía general y ginecológica y otros procedimientos de cirugía abierta en los que se quieren practicar ligaduras de vasos, incluidos vasos linfáticos. El sistema liga (sella) los vasos aplicando calor (coagulación) a los vasos interpuestos entre las mordazas del instrumento. La cizalla FMsealer se puede usar para sellar y ligar vasos de hasta 7 mm y haces de tejido de un tamaño que quepa en las mordazas del instrumento.

No se ha demostrado que la FMsealer Open Shears sea eficaz para la coagulación o ligadura de trompas en procedimientos de esterilización, y no debe utilizarse para estos fines.

Contraindicaciones

- Este instrumento no está pensado para practicar incisiones en huesos.

Información importante

- Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este producto a médicos o por orden suya.
- Antes de usar el sistema FMX, asegúrese de leer y entender todos los prospectos, incluyendo las advertencias, precauciones e instrucciones.

Advertencias

- Lea todas las instrucciones antes de usar el producto.
- Use la cizalla FMsealer y el módulo de potencia EXCLUSIVAMENTE con el generador FMX.
- NO reutilice, reesterilice ni reprocese los accesorios con la etiqueta "Válido para un solo uso".
- NO utilice el equipo en presencia de líquidos, gases o materiales inflamables. NO active la cizalla hasta que se hayan disipado los vapores de los productos de preparación de la piel que lleven alcohol.
- Antes de aplicar la corriente quirúrgica de alta frecuencia hay que dejar que se evapore cualquier producto inflamable que se haya podido utilizar para la limpieza o desinfección, o como disolvente de adhesivos. Existe el riesgo de que se acumulen soluciones inflamables debajo del paciente o en depresiones del cuerpo, como el ombligo, y cavidades, como la vagina. Antes de utilizar el equipo quirúrgico de alta frecuencia es necesario limpiar cualquier líquido que se haya podido acumular en estas áreas.
- Debe prestarse atención al peligro de ignición de los gases endógenos. Cuando se saturan con oxígeno, algunos materiales como el algodón y las gasas, pueden prender fuego por el calor generado durante el uso normal del equipo quirúrgico de alta frecuencia.
- Asegúrese de dejar tiempo suficiente para que la punta de la cizalla vuelva a la temperatura ambiente y evitar así quemar accidentalmente los tejidos del paciente o al personal del quirófano.
- Los vasos no deben estar sometidos a tensión durante el sellado vascular, y deben mantenerse en una posición neutra para ayudar a conseguir un sellado eficaz.
- Los vasos grandes deben sellarse con un ajuste de potencia bajo.
- NO use este instrumento con vasos de más de 7 mm de diámetro.
- NO ponga el vaso ni ningún otro tejido en la bisagra de las mordazas. Coloque el vaso y/o el tejido en el centro de las mordazas.
- No existe ningún modelo animal que permita predecir el funcionamiento de este dispositivo cuando se utiliza para sellar vasos que contengan placa aterosclerótica.
- NO coloque la cizalla sobre los paños quirúrgicos del paciente. La punta puede seguir estando caliente después de la desactivación y podría quemar y atravesar el paño. Si se coloca sobre una toalla húmeda estéril cuando no se esté usando, se evita que la cizalla pueda quemar y atravesar el paño cuando la punta está caliente o si se activa accidentalmente la cizalla con el pedal.
- El humo producido durante las intervenciones quirúrgicas puede ser irritante y potencialmente perjudicial para el personal del quirófano. Es aconsejable utilizar máscaras quirúrgicas y un sistema adecuado de ventilación o extracción del humo.
- Procure no tocar los cables de derivaciones eléctricas implantadas. El aislamiento termoplástico de algunos cables puede fundirse a altas temperaturas.
- El personal del quirófano no debe entrar nunca en contacto con la punta de la cizalla cuando el generador esté activado, ya que podrían sufrir lesiones.

Precauciones

- El sistema FMX y los componentes del mismo solo debe utilizarlos personal médico cualificado con formación en los procedimientos quirúrgicos que se van a practicar.
- Sea cuidadoso al manipular la cizalla para no dañar la punta.
- Mantenga la punta quirúrgica activa limpia. La acumulación de escara puede reducir la eficacia del instrumento. No active el instrumento durante la limpieza. Podría hacerle daño al personal del quirófano.
- No use materiales abrasivos para limpiar las mordazas de la cizalla. De hacerlo, podría dañar el elemento cortante y alterar el funcionamiento del equipo. Para limpiar un coágulo denso se recomienda utilizar una gasa empapada en agua o solución salina.
- Use el ajuste de potencia y el tiempo de activación mínimos necesarios para conseguir el efecto quirúrgico deseado.
- Antes de usarlos, inspeccione cuidadosamente la cizalla y el módulo de potencia para comprobar que están en buen estado. NO los use si aprecia algún daño en el envase, el aislamiento del cable, la punta quirúrgica o el conector.
- La aprobación de este instrumento no está basada en estudios clínicos en personas.
- Con la FMsealer Open Shears, en un modelo animal se pudieron sellar arterias y venas de hasta 7 mm de diámetro. No use este instrumento en vasos de más de 7 mm de diámetro.
- Las pruebas con animales incluían el sellado de arterias y venas con un diámetro comprendido entre 1 y 7 mm, seguido de un período de supervivencia mínimo de 21 días. El análisis de todos los vasos puso de manifiesto que se habían sellado correctamente y no presentaban hemorragia posoperatoria.
- Tenga cuidado cuando opere a pacientes que presenten ciertos tipos de patología vascular (ateroesclerosis, vasos con aneurismas, etc.). Siempre que sea posible, aplique el sellado en un punto de la vasculatura que no esté afectado.
- Durante el uso normal, las estructuras situadas justo al lado de la punta activa pueden calentarse y seguir estando calientes durante un tiempo. Procure no tocar tejidos accidentalmente al usar el instrumento.

Descripción de los símbolos: en el etiquetado de la cizalla FMsealer, así como en los documentos que acompañan al generador y a los accesorios, se pueden encontrar los siguientes símbolos.

Consultar las instrucciones de uso
Válido para un solo uso
NO utilizar si se aprecian daños en el envase
LOT Número de lote
REF Número de modelo
Fecha de fabricación
Límites de temperatura
Precaución
Rx ONLY Sujeto a prescripción médica

Instrucciones: lea todas las instrucciones detenidamente. No seguir las instrucciones podría causar lesiones eléctricas o térmicas o un mal funcionamiento del dispositivo. Consulte en el manual del generador FMX las instrucciones para la preparación inicial y el uso del generador.

Modos de activación dual

La cizalla FMsealer tiene dos modos de activación: **FMmin** y **FMmax** (imagen 1).

El modo **FMmin** se emplea para sellar vasos grandes de forma fiable. La potencia del modo **FMmin** se puede ajustar a un valor de **1** o **2** en la pantalla táctil LCD del generador. **FMmin 1** es un modo únicamente de sellado, mientras que **FMmin 2** es un modo de sellado y división. El modo **FMmax** se emplea para sellar y dividir rápidamente haces de tejido vascular, membranas y vasos pequeños. La potencia del modo **FMmax** solo se puede ajustar a un valor de **3**, la potencia máxima que puede administrar el dispositivo.

FMmin 1 — Si se mantiene pulsado el botón **FMmin** de la cizalla FMsealer, el generador emite un tono audible pulsátil para indicar que se ha activado el modo **FMmin 1**. Cuando finaliza el ciclo de sellado vascular, suenan tres pitidos cortos y se detiene la administración de energía. El cirujano puede soltar ahora el vaso para dejarlo sellado, o accionar manualmente el botón **FMmax** para dividir el vaso sellado.

FMmin 2 — Si se mantiene pulsado el botón **FMmin** de la cizalla FMsealer, el generador emite un tono audible pulsátil para indicar que se ha activado el modo **FMmin 2**. Cuando finaliza el ciclo de sellado vascular, el tono acústico cambia a un tono constante y el generador administra la potencia máxima para dividir el vaso automáticamente. Si se quiere, se puede sellar el vaso sin dividirlo abriendo antes las mordazas y soltando el botón de activación antes de que se produzca la separación.

FMmax 3 — Si se mantiene pulsado el botón **FMmax** de la cizalla FMsealer, el generador emite un tono audible constante para indicar que se ha activado el modo **FMmax 3**. El modo **FMmax** sella y divide simultáneamente haces de tejido vascular, membranas y vasos pequeños en un solo paso.

Preparación de la cizalla FMsealer antes de usarla

1. Inspeccione la cizalla FMsealer y el envase para asegurarse de que no está abierto y no presenta daños.

   NOTA: no use el dispositivo si la cizalla o el envase están dañados o si se ha roto el aislamiento estéril.
2. Saque la cizalla del envase usando una técnica aséptica.
3. Si quiere, puede enchufar el pedal en la conexión correspondiente del panel trasero del generador.

Para usar la cizalla FMsealer hace falta el módulo de potencia reutilizable FMX (cable azul oscuro - debe haberse esterilizado en el centro) o el módulo de potencia desechable FMX (cable blanco - en un envase ya esterilizado).
Si usa el módulo de potencia reutilizable (MPR) FMX, siga las instrucciones que se indican más adelante. **Si usa el módulo de potencia desechable (MPD) FMX,** vaya directamente al apartado siguiente.

Instalación del módulo de potencia reutilizable (MPR) FMX - suministrado por separado

1. Examine el MPR para comprobar que está intacto y que se ha esterilizado.

   NOTA: el MPR debe limpiarse y volver a esterilizarse cada vez que se vaya a utilizar. Si observa algún daño en el MPR, no use el dispositivo. Para obtener más información, consulte la documentación suministrada con el MPR.
2. Saque el MPR del recipiente de esterilización usando una técnica aséptica.
3. Conecte el MPR a la cizalla FMsealer introduciendo el MPR en el cuerpo de la cizalla y empujando hasta que quede totalmente encajado (imagen 2).
4. Conecte la línea de aire al MPR en ambos extremos del cable del MPR (imagen 3, 4). Para conectar la línea de aire, introduzca con firmeza el tubo en la conexión blanca y gire el tubo.
5. Encienda el generador y enchufe el MPR en el conector del panel frontal del generador (imagen 5). Al hacerlo, suena un aviso acústico, y la pantalla táctil LCD muestra 2 marcas de verificación verdes que indican que tanto el módulo de potencia como el instrumento quirúrgico se han conectado correctamente al generador.

   NOTA: la primera vez que se enchufa el módulo de potencia reutilizable, la pantalla del generador indica brevemente cuántos procedimientos le quedan a la vida útil del módulo de potencia.

   NOTA: si en el curso de una intervención quirúrgica se conecta una nueva cizalla, se puede usar la misma línea de aire que está ya conectada al MPR y al generador.

   ADVERTENCIA: si la línea de aire no se conecta correctamente, se dispara una alarma en el generador y es necesario conectar correctamente la línea de aire antes de continuar.

Instalación del módulo de potencia desechable (MPD) FMX - suministrado por separado

1. Inspeccione el MPD y el envase para asegurarse de que no está abierto y no presenta daños.

   NOTA: no use el dispositivo si el MPD o el envase están dañados o si se ha roto el aislamiento estéril.
2. Saque el MPD del envase usando una técnica aséptica.
3. Conecte el MPD a la cizalla FMsealer introduciendo el MPD en el cuerpo de la cizalla y empujando hasta que quede totalmente encajado (imagen 6).
4. Encienda el generador y enchufe el MPD en el conector del panel frontal del generador (imagen 7). Al hacerlo, suena un aviso acústico, y la pantalla táctil LCD muestra 2 marcas de verificación verdes que indican que tanto el módulo de potencia como el instrumento quirúrgico se han conectado correctamente al generador.

Uso de la cizalla FMsealer

1. Sujete con las mordazas el vaso que va a sellar o el tejido que va a dividir y cierre bien las mordazas.
2. Para activar la cizalla, mantenga pulsado uno de los botones (**FMmin** o **FMmax**) de la cizalla (imagen 8) o mantenga apretado el pedal correspondiente.
3. Para desactivar la cizalla FMsealer, suelte el botón y el pedal.
4. Para limpiar el coágulo de la punta, abra la cizalla FMsealer y limpie las mordazas con cuidado usando una gasa o una toallita de algodón húmeda.

PRECAUCIÓN: NO limpie la punta con un estropajo abrasivo o un instrumento metálico. De hacerlo, podría dañar la punta y alterar el funcionamiento del equipo.

Eliminación de la cizalla FMsealer y del módulo de potencia

1. Desconecte el módulo de potencia de la cizalla FMsealer pulsando el pestillo de color blanco y sacando el módulo de potencia.
2. Una vez usados, los instrumentos de un solo uso deben considerarse un peligro biológico y desecharse siguiendo las disposiciones y reglamentos locales y nacionales en materia de residuos biológicos peligrosos. Si utiliza el MPR, deseche la cizalla FMsealer y la línea de aire. Si utiliza el MPD, deseche la cizalla FMsealer y el MPD.
3. Si utiliza el MPR y aún no ha concluido su vida útil, limpie y vuelva a esterilizar el módulo de potencia siguiendo las instrucciones de preparación que figuran en las instrucciones de uso para poder volver a usarlo. De lo contrario, deseche el MPR.

PRECAUCIÓN: la cizalla FMsealer y la línea de aire son válidas para un solo uso. NO se deben reutilizar, reesterilizar ni reprocesar.

Garantía: consulte las instrucciones de uso del generador FMX para ver la información relativa a la garantía.

FMsealer™ Open Shears

Instruções de utilização

Para questões relativamente ao apoio ao cliente, queira contactar-nos através do número 888.666.4484.

Domain Surgical, Inc.
1370 South 2100 East, Salt Lake City, UT 84108 USA
888.666.4484 customerservice@omni-guide.com

© 2017 Domain Surgical, Inc. All rights reserved. LB-034 Rev. E

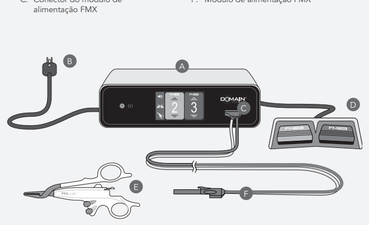
EC REP EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

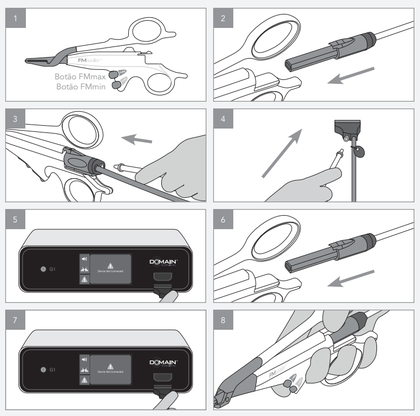
CE 0086

PT PORTUGUÊS

Sistema Cirúrgico Ferromagnético FMX

A. Gerador FMX
B. Conector de alimentação
C. Conector do módulo de alimentação FMX
D. Pedal
E. FMsealer Open Shears
F. Módulo de alimentação FMX





Descrição do dispositivo: A FMsealer Open Shears, parte do Sistema Cirúrgico Ferromagnético FMX da Domain Surgical, é um instrumento cirúrgico portátil, estéril, para um único doente que se destina a ser utilizado em procedimentos abertos em que se pretende a laqueação de vasos ou o corte e coagulação de tecidos moles. A FMsealer utiliza energia térmica pura para selar vasos e cortar e coagular tecidos moles, sem passar qualquer corrente elétrica através do doente. O Sistema FMX é composto por um gerador de alimentação, um módulo de alimentação e ferramentas cirúrgicas para uma única utilização. A FMsealer inclui botões de ativação que são utilizados para ativar o dispositivo. Também pode ser utilizado um pedal opcional para ativar a tesoura.

Indicações: A FMsealer Open Shears destina-se a ser utilizada em procedimentos cirúrgicos gerais e ginecológicos e outros procedimentos cirúrgicos abertos em que se pretende a laqueação de vasos, incluindo vasos linfáticos, se desejar. O sistema procede à laqueação (selagem) do vaso através da aplicação de calor (coagulação) em vasos interpostos entre os mordentes do dispositivo. A FMsealer pode ser utilizada para selar e laquear vasos com até 7 mm e feixes de tecido com as mesmas dimensões, uma vez que cabem nos mordentes do instrumento.

A FMsealer Open Shears não se demonstrou eficaz na laqueação de trompas ou na coagulação de trompas para procedimentos de esterilização, e não deve ser utilizada para esta finalidade.

Contraindicações

- Este dispositivo não se destina a efetuar incisões em ossos.

Informação importante

- A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica.
- Antes de utilizar o sistema FMX, certifique-se de que lê e compreende todos os folhetos informativos, incluindo avisos, precauções e instruções.

Avisos

- Leia todas as instruções antes de utilizar.
- Utilize a FMsealer e o módulo de alimentação APENAS com o Gerador FMX.
- NÃO reutilize, reesterilize nem reprocesse acessórios rotulados de "Apenas para uma única utilização".
- NÃO utilize na presença de líquidos, gases ou materiais inflamáveis. NÃO ACIONE a tesoura até que os vapores dos agentes de preparação da pele à base de álcool se tenham dissipado.
- Os agentes inflamáveis, utilizados para limpeza ou desinfeção ou como solventes para adesivos, devem evaporar antes da aplicação de cirurgia de alta frequência. Existe um risco de acumulação de soluções inflamáveis sob o doente ou em depressões corporais, como o umbigo, e em cavidades corporais, como a vagina. Qualquer fluido acumulado nestas áreas deve ser limpo com um pano antes do equipamento cirúrgico de alta frequência ser utilizado.
- Deverá ser dada atenção ao risco de ignição de gases endógenos. Alguns materiais como, por exemplo, gaze e algodão, quando saturados com oxigénio poderão ser incendiados pelo calor produzido durante a utilização normal do equipamento cirúrgico de alta frequência.
- Certifique-se de que dá tempo suficiente à ponta da tesoura para regressar à temperatura ambiente, a fim de evitar queimaduras não intencionais no tecido do doente ou na equipa cirúrgica.
- Durante a selagem de vasos, estes não devem estar sob tensão e deve ser mantidos em posição neutra para ajudar a garantir uma selagem eficaz.
- Os vasos maiores devem ser selados com definições de potência inferiores.
- NÃO utilize este instrumento em vasos com um diâmetro superior a 7 mm.
- NÃO coloque o vaso e/ou tecidos na dobradiça do mordente. Coloque o vaso e/ou tecidos no centro dos mordentes.
- Não existe qualquer modelo animal que preveja como este dispositivo funciona quando utilizado para selar vasos que contenham placa aterosclerótica.
- NÃO coloque a tesoura sobre o campo do doente. A ponta pode permanecer quente após a desativação e poderá, possivelmente, derreter o campo cirúrgico. A colocação da tesoura sobre uma toalha estéril húmida, quando não estiver a ser utilizada, irá evitar a possibilidade desta derreter o campo cirúrgico, caso a ponta permaneça quente ou se a tesoura for inadvertidamente acionada com o pedal.
- O fumo gerado durante procedimentos cirúrgicos poderá ser irritante e, potencialmente, nocivo para a equipa cirúrgica. Recomenda-se a utilização de máscaras cirúrgicas e ventilação ou evacuação adequadas do fumo.
- Evite o contacto com fios de elétrodos elétricos implantados. O isolamento termoplástico protetor em alguns fios poderá derreter a altas temperaturas.
- A equipa cirúrgica nunca deverá tocar na ponta da tesoura com o gerador ativo, pois poderá resultar em lesões.

Precauções

- O sistema FMX e respetivos componentes apenas devem ser utilizados por pessoal médico qualificado, com formação nos procedimentos cirúrgicos a realizar.
- Tenha cuidado durante o manuseamento da tesoura para evitar possíveis danos na ponta.
- Mantenha a ponta cirúrgica ativa limpa. A acumulação de tecido necrosado poderá reduzir a eficácia do instrumento. Não acione o dispositivo durante a limpeza. Poderá resultar em lesões na equipa cirúrgica.
- Não utilize materiais abrasivos para limpar os mordentes da tesoura. Isto poderá danificar o elemento de corte e resultar em falha ao nível do funcionamento pretendido do dispositivo. Recomenda-se a utilização de gaze humedecida com água ou solução salina para remover grandes coágulos.
- Utilize o nível de potência mais baixo e o tempo de ativação mais curto necessário para obter o efeito cirúrgico desejado.
- Antes de utilizar, inspecione cuidadosamente a tesoura e o módulo de alimentação quanto à presença de quaisquer defeitos. NÃO UTILIZE se a embalagem, o isolamento do cabo, a ponta cirúrgica ou o conector parecerem danificados.
- A aprovação deste dispositivo não se baseou em testes clínicos em humanos.
- A FMsealer Open Shears demonstrou, num modelo animal, proporcionar a selagem de artérias com até 7 mm de diâmetro e de veias com até 7 mm de diâmetro. Não utilize este instrumento em vasos com um diâmetro superior a 7 mm.
- Os testes em animais incluíram a selagem de artérias e veias com diâmetros entre 1 mm e 7 mm, seguido por um mínimo de 21 dias de sobrevivência. Todos os vasos foram analisados e demostraram uma selagem com êxito sem hemorragias pós-operatórias.
- Tenha cuidado durante procedimentos cirúrgicos em que os doentes apresentem determinados tipos de patologia vascular (aterosclerose, vasos aneurismáticos, etc.). Quando possível, proceda à selagem de vasculatura não afetada.
- Durante a utilização normal, as estruturas imediatamente adjacentes à ponta ativa podem aquecer e permanecer quentes. Evite o contacto com tecidos imprevistos durante a utilização.

Descrição dos símbolos: Os símbolos que se seguem encontram-se no rótulo da FMsealer, assim como nos documentos que acompanham o gerador e os acessórios.

Consulte as instruções de utilização
Apenas para uma única utilização
NÃO UTILIZE se a embalagem parecer danificada
LOT Número de lote
REF Número do modelo
Data de fabrico
Limites de temperatura
Cuidado
Rx ONLY Apenas sob receita médica

Instruções: O não cumprimento das instruções poderá resultar em lesões elétricas ou térmicas, podendo também provocar a avaria do dispositivo. Queira consultar as instruções do Gerador FMX para obter instruções relativas à configuração inicial e utilização do gerador.

Modos de ativação duplos

A FMsealer está equipada com dois botões de ativação: **FMmin** e **FMmax** (imagem 1).

O modo **FMmin** é utilizado para selar fiavelmente vasos grandes. A definição de potência para **FMmin** pode ser definida para **1** ou **2** no monitor LCD tátil do gerador. **FMmin 1** é um modo de apenas selagem, ao passo que **FMmin 2** é um modo de selagem e divisão. O modo **FMmax** é utilizado para selar e dividir rapidamente feixes de tecido vascular, membranas e pequenos vasos. O modo **FMmax** apenas pode ser definido para uma definição de potência de **3**, a potência mais alta que o dispositivo irá aplicar.

FMmin 1 — Premindo e mantendo o botão **FMmin** da FMsealer premido, o gerador emite um sinal sonoro pulsante, que indica que o modo **FMmin 1** está ativado. No final do ciclo de selagem dos vasos, são emitidos três sinais sonoros curtos e a aplicação de energia é interrompida. O cirurgião pode soltar o vaso para mantê-lo selado ou ativar manualmente o botão **FMmax** para dividir o vaso selado.

FMmin 2 — Premindo e mantendo o botão **FMmin** da FMsealer premido, o gerador emite um sinal sonoro pulsante, que indica que o modo **FMmin 2** está ativado. No final do ciclo de selagem de vasos, o sinal sonoro muda para um sinal sonoro contínuo e o gerador aplica o máximo de energia para dividir automaticamente o vaso. Se pretender, é possível selar um vaso sem o dividir abrindo os mordentes em primeiro lugar e, de seguida, libertando o botão de ativação antes que ocorra a separação.

FMmax 3 — Premindo e mantendo o botão **FMmax** da FMsealer premido, o gerador emite um sinal sonoro contínuo, que indica que o modo **FMmax 3** está ativado. O modo **FMmax** sela e divide simultaneamente feixes de tecido, membranas e pequenos vasos numa única ação.

Preparar a FMsealer para utilização

1. Inspecione a FMsealer e a respetiva embalagem para se certificar de que se encontra fechada e não possui danos.

   NOTA: Se a embalagem estiver danificada ou o selo estéril estiver quebrado, ou se a tesoura estiver danificada, não utilize o dispositivo.
2. Retire a tesoura da embalagem utilizando uma técnica asséptica.
3. Se desejar, ligue o pedal ao conector do pedal no painel traseiro do gerador.

A FMsealer requer a utilização do Módulo de Alimentação Reutilizável FMX (cabo azul escuro - deve ter sido esterilizado nas suas instalações) ou do Módulo de Alimentação Descartável FMX (cabo branco - numa embalagem previamente esterilizada).
Se utilizar o Módulo de Alimentação Reutilizável (MAR) FMX, siga as instruções abaixo. **Se utilizar o Módulo de Alimentação Descartável (MAD) FMX,** avance para a secção seguinte.

Instalar o Módulo de Alimentação Reutilizável (MAR) FMX - fornecido em separado

1. Inspecione o MAR para se assegurar que não apresenta danos e que foi esterilizado.

   NOTA: O MAR tem de ser limpo e novamente esterilizado antes de cada utilização. Se o MAR estiver danificado, não utilize o dispositivo. Consulte a documentação facultada com o MAR para obter informações adicionais.
2. Retire o MAR do recipiente de esterilização utilizando uma técnica asséptica.
3. Ligue o MAR à FMsealer, inserindo o MAR no corpo da tesoura e empurrando-o até estar totalmente encaixado (imagem 2).
4. Ligue a linha de ar ao MAR em ambas as extremidades do cabo do MAR (imagem 3, 4). Ligue a linha de ar, inserindo firmemente e rodando a tubagem na entrada branca.
5. Ligue o gerador e ligue o MAR ao conector no painel frontal do gerador (imagem 5). Um indicador sonoro emitirá um sinal sonoro e o monitor LCD tátil irá apresentar 2 vistos verdes, indicando que o módulo de alimentação e o instrumento cirúrgico foram corretamente ligados ao gerador.

   NOTA: Quando o módulo de alimentação reutilizável é ligado pela primeira vez, o monitor do gerador irá apresentar brevemente quantos procedimentos restam na vida útil do módulo de alimentação.

   NOTA: Se ligar uma nova tesoura a utilizar durante o mesmo procedimento cirúrgico, poderá utilizar a mesma linha de ar que já está ligada ao MAR e ao gerador.

   AVISO: A ligação incorreta da linha de ar irá acionar um alarme no gerador e a linha de ar tem de ser corretamente ligada antes de poder avançar.

Instalar o Módulo de Alimentação Descartável (MAD) FMX - fornecido em separado

1. Inspecione o MAD e a embalagem para se certificar de que se encontra fechada e não possui danos.

   NOTA: Se a embalagem estiver danificada ou o selo estéril estiver quebrado, ou se o MAD estiver danificado, não utilize o dispositivo.
2. Retire o MAD da embalagem utilizando uma técnica asséptica.
3. Ligue o MAD à FMsealer, inserindo o MAD no corpo da tesoura e empurrando-o até estar totalmente encaixado (imagem 6).
4. Ligue o gerador e ligue o MAD ao conector no painel frontal do gerador (imagem 7). Um indicador sonoro emitirá um sinal sonoro e o monitor LCD tátil irá apresentar 2 vistos verdes, indicando que o módulo de alimentação e o instrumento cirúrgico foram corretamente ligados ao gerador.

Utilizar a FMsealer

1. Segure o vaso a selar ou o tecido a dividir com os mordentes do dispositivo e feche firmemente os mordentes.
2. Para ativar, prima e mantenha premido o botão (**FMmin** ou **FMmax**) pretendido na tesoura (imagem 8) ou prima e mantenha premido o pedal adequado.
3. Para desativar a FMsealer, liberte o botão e o pedal.
4. Para limpar os coágulos acumulados na ponta, abra a FMsealer e limpe suavemente os mordentes com um toalhete de algodão 4 x 4 húmido.

CUIDADO: NÃO limpe a ponta com um esfregão abrasivo ou um instrumento metálico. Isto poderá danificar a ponta e resultar em falha ao nível do funcionamento pretendido do dispositivo.

Eliminação da FMsealer e do módulo de alimentação

1. Desligue o módulo de alimentação da FMsealer, pressionando o trinco branco e retirando o módulo de alimentação.
2. Após a utilização, os instrumentos para uma única utilização devem ser considerados de risco biológico e devem ser descartados de acordo com a legislação local e nacional, assim como com os regulamentos relativos a resíduos de risco biológico. Se estiver a utilizar o MAR, elimine a FMsealer e a linha de ar. Se estiver a utilizar o MAD, elimine a FMsealer e o MAD.
3. Se estiver a utilizar o MAR e este tiver ultrapassado a respetiva vida útil, limpe e reesterilize o módulo de alimentação de acordo com as instruções de utilização do MAR para o preparar para a próxima utilização. Caso contrário, descarte o MAR.

CUIDADO: A FMsealer e a linha de ar destinam-se a uma única utilização. NÃO reutilize, reesterilize nem reprocesse.

Garantia: Consulte as Instruções de Utilização do Gerador FMX para obter informações relativas à garantia.

FMsealer™ Open Shears

Gebruiksinstructies

Neem voor vragen op het gebied van klantenondersteuning contact met ons op op 888.666.4484.

Domain Surgical, Inc.
1370 South 2100 East, Salt Lake City, UT 84108 USA
888.666.4484 customerservice@omni-guide.com

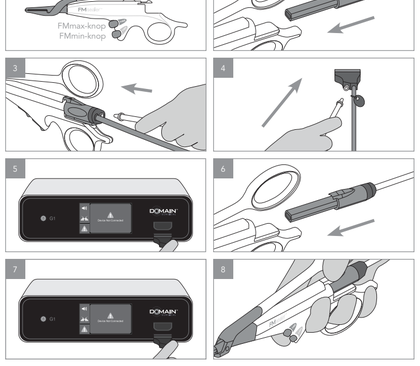
EC REP EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

CE 0086

NL NEDERLANDS

FMX Ferromagnetisch Chirurgisch Systeem

A. FMX-generator
B. Voedingsstekker
C. Stekker FMX-energiemodule
D. Voetschakelaar
E. FMsealer Open Shears
F. FMX-energiemodule



Beschrijving van het hulpmiddel: De FMsealer open schaar, die deel uitmaakt van het FMX ferromagnetisch chirurgisch systeem van Domain Surgical, is een steriel chirurgisch handinstrument voor gebruik bij één patiënt. De schaar is bedoeld voor gebruik bij ingrepen die het ligeren van vaten of snijden en coaguleren van weke delen vereisen. De FMsealer maakt gebruik van zuivere thermische energie om vaten te dichten en weke delen te snijden en te coaguleren zonder dat er een elektrische stroom door de patiënt wordt gevoerd. Het FMX-systeem bestaat uit een energiegenerator, een energiemodule en chirurgische instrumenten voor eenmalig gebruik. De FMsealer is voorzien van activeringsknoppen waarmee het hulpmiddel wordt geactiveerd. U kunt de schaar ook activeren met een optionele voetschakelaar.

Indicaties: De FMsealer open schaar is bedoeld voor gebruik tijdens algemene en gynaecologische ingrepen en overige open chirurgische ingrepen waarbij ligatie van vaten, waaronder lymfevaten, wenselijk is. Het systeem maakt een vaatafdichting (ligatie) door het toepassen van warmte (coagulatie) op vaten die in de bek van het hulpmiddel liggen. De FMsealer kan worden gebruikt voor het afdichten en ligeren van vaten tot en met 7 mm en weefselbundels die in de bek van het instrument passen.

Contra-indicaties

- Het hulpmiddel is niet bedoeld om bot te incideren.

Belangrijke informatie

- De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel uitsluitend mag worden verkocht aan of op voorschrift van een arts.
- Vóór gebruik van het FMX-systeem dienen alle bijsluiters, inclusief waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies te worden gelezen en begrepen.

Waarschuwingen

- Lees voor gebruik alle instructies.
- Gebruik de FMsealer en energiemodule UITSLUITEND met de FMX-generator.
- Accessoires waarvan op het etiket "Uitsluitend voor eenmalig gebruik" vermeld staat, NIET opnieuw gebruiken.
- NIET gebruiken in de aanwezigheid van brandbare vloeistoffen, gassen of materialen. De schaar NIET activeren voordat de dampen afkomstig van huidpreparatiemiddelen op alcoholbasis zijn verdwenen.
- Voordat er met hogefrequentiechirurgie wordt begonnen, dienen eerst alle brandbare middelen voor reiniging of desinfectie, of gebruikt als oplosmiddel van hechtmiddelen, de tijd te hebben gekregen om te verdampen. Het risico bestaat dat brandbare oplossingen zich ophopen onder de patiënt of in kuiltjes in het lichaam, bijvoorbeeld de navel, en in lichaamsholten, bijvoorbeeld de vagina. Vloeistof die zich in deze gebieden heeft opgehoopt, moet worden verwijderd voordat chirurgische HF-apparatuur wordt gebruikt.
- Wees alert op het gevaar van ontbranding van endogene gassen. Sommige materialen, bijvoorbeeld katoen en gaas, kunnen – als ze met zuurstof zijn verzadigd – ontbranden als gevolg van warmte die vrijkomt bij normaal gebruik van chirurgische HF-apparatuur.
- Wacht totdat de tip van de schaar is afgekoeld tot omgevingstemperatuur zodat er niet onbedoeld weefselschade bij de patiënt ontstaat of het chirurgische personeel brandwonden oploopt.
- Bij het dichtmaken van vaten mogen de vaten niet onder spanning staan, maar moeten ze in een neutrale positie worden gehouden om een effectieve afdichting te helpen waarborgen.
- Grotere vaten moeten worden afgedicht met lagere energie-instellingen.
- Dit instrument mag NIET worden gebruikt voor vaten met een diameter > 7 mm.
- Het vat en/of het weefsel mogen NIET in het slot van de bek worden geplaatst. Plaats het vat en/of het weefsel in het midden van de bek.
- Er is geen diermodel waarmee kan worden voorspeld hoe dit hulpmiddel werkt voor het dichten van vaten die atherosclerotische plaque bevatten.
- De schaar mag NIET op het patiëntlaken worden gelegd. Na de activering kan de tip heet blijven waardoor het risico bestaat dat deze door het laken heen smelt. Leg de schaar, wanneer deze niet wordt gebruikt, weg op een natte steriele doek. Hiermee voorkomt u dat het laken smelt als de tip heet blijft of als de schaar onbedoeld met de voetschakelaar wordt geactiveerd.
- Rook die tijdens chirurgische ingrepen vrijkomt kan irriterend zijn en potentieel schadelijk zijn voor het chirurgisch personeel. Aanbevolen wordt om chirurgische maskers te dragen en te zorgen voor toereikende ventilatie of rookafvoer.
- Voorkom aanraking van geïmplanteerde elektrische draden. De beschermende thermoplastische isolatie op sommige draden kan bij hoge temperaturen smelten.
- OK-personeel mag vanwege het risico van letsel de tip van de schaar nooit aanraken terwijl de generator actief is.

Voorzorgsmaatregelen

- Het FMX-systeem en bijbehorende componenten mogen alleen worden gebruikt door gekwalificeerd medisch personeel dat een opleiding heeft gevolgd voor de te verrichten chirurgische ingrepen.
- Wees voorzichtig als u de schaar hanteert om te voorkomen dat de tip beschadigd raakt.
- Houd de actieve chirurgische tip schoon. Korstvorming kan de doeltreffendheid van het instrument verminderen. Het instrument mag niet worden geactiveerd wanneer het wordt gereinigd. Dit kan leiden tot letsel bij het OK-personeel.
- Gebruik geen schurende materialen om de bekhelften van de schaar te reinigen. Dit kan het snij-element beschadigen en de beoogde werking van het hulpmiddel verstoren. Om sterk coagulum te verwijderen wordt het gebruik van met water of fysiologische zoutoplossing bevochtigd gaas aanbevolen.
- Gebruik de laagste energie-instelling en de kortste activeringsduur die nodig zijn om het gewenste chirurgische effect te behalen.
- Inspecteer vóór gebruik de schaar en energiemodule zorgvuldig op eventuele gebreken. NIET GEBRUIKEN als de verpakking, kabelisolatie, chirurgische tip of stekker tekenen van schade vertonen.
- De goedkeuring voor gebruik van dit hulpmiddel is