FMwand®

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-034 Rev. E

Domain® SURGICAL An OmniGuide Company

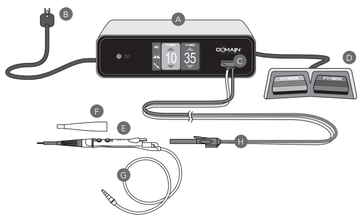
EC REP EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

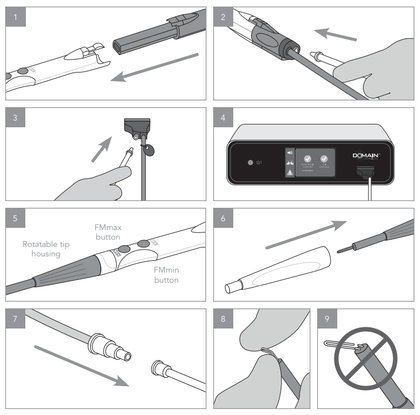
CE 0086

EN ENGLISH

FMX Ferromagnetic Surgical System

A. FMX Generator
B. Power Connector
C. FMX Power Module Connector
D. Foot Pedal
E. FMwand Handpiece
F. Smoke Evacuation Cap (on certain models)
G. Smoke Evacuation Tubing (on certain models)
H. FMX Power Module





Device Description: The FMwand, part of Domain Surgical's FMX Ferromagnetic Surgical System, is a hemostatic dissection device that uses pure thermal energy to cut and coagulate tissue, without passing any electrical current through the patient. The FMX System consists of a generator, power module, and single-use surgical tools.

Indications: The FMwand is indicated for cutting and coagulation of soft tissue during surgical procedures. Certain FMwand models include integrated smoke evacuation and are also indicated for removing smoke generated by electrosurgery when used in conjunction with an effective smoke evacuation system.

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

Contraindications

- This device is not intended for incising bone.
- This device is not intended for vessel sealing that requires pressure be applied to the vessel, with applied energy over time to coapt the vessel.
- This device is not intended for contraceptive tubal occlusion.

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.
- This FMwand handpiece requires the use of an FMX Power Module.
- If using a reusable FMX Power Module, the power module requires cleaning and sterilization prior to initial use.

Warnings

- Read all instructions before use.
- Use ONLY FMwand handpieces with the FMX Generator.
- 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 handpiece 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 the high frequency surgical equipment.
- Be sure to allow sufficient time for surgical tip to return to ambient temperature to avoid unintended burns to patient tissue or the surgical staff.
- DO NOT place the handpiece on the patient drape. The tip can remain hot after deactivation and can potentially melt through the drape. Placement of the handpiece 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 handpiece is 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 an effective smoke evacuation system for the removal 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 surgical tip while the generator is active, as injury may result.
- Bending the wire loop may cause the loop to fracture or shear.
- DO NOT submerse the FMwand in liquid past the connection point of the blue shaft and conical shaped blue cone. Doing so may result in fluid ingress, which may cause the device to fail to function as intended.

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 handpiece to prevent possible damage to the tip.
- Do not use abrasive materials to clean the surgical tip. This can damage the tip 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 handpiece and power module for any defects. DO NOT USE if the packaging, cable insulation, surgical tip, or the connector appear damaged.
- During normal use, the structures immediately adjacent to the wire loop can heat to 45.1° C. Avoid contacting unintended tissues during use.

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

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.

Preparing the FMwand for Use

1. Inspect the FMwand 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 handpiece is damaged, do not use the device.

2. Remove the handpiece 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 FMwand 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-sterilized 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 wrapper using aseptic technique.
3. Connect the RPM to the FMwand handpiece by inserting the RPM into the handpiece body and push until it is fully engaged (image 1).
4. Connect the air line to the RPM on both ends of the RPM cable (image 2 and 3). Connect the air line by firmly inserting and twisting the tubing into the white receptacle. If desired, use the tubing clips attached to the RPM cable to secure the air line to the RPM cable.
5. Turn on the generator and plug the RPM into the connector on the front panel of the generator (image 4). 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 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: Failure to connect the air line properly will cause the handpiece to overheat and will trigger an alarm in the generator.

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

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 FMwand handpiece by inserting the DPM into the handpiece body and push until it is fully engaged (image 1).
4. Turn on the generator and plug the DPM into the connector on the front panel of the generator (image 4). 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 FMwand

The FMwand features two activation buttons (image 5).

FMmin and FMmax modes allow the surgeon to quickly toggle between high and low user-selected power settings. The FMmin mode is used for spot cautery, incising very delicate tissue, or other instances when a lower power setting is appropriate. The FMmax mode is used for simultaneous dissection and coagulation when a higher power setting is appropriate.

1. To activate, press and hold the desired (FMmin or FMmax) button on the handpiece or press and hold the appropriate foot pedal.
2. To deactivate the handpiece, release the button and foot pedal.
3. To clean the coagulum from the wire loop, hold the handpiece in the air and press the FMmax activation button or foot pedal. The generator will apply power to the handpiece and the coagulum will vaporize.

The FMwand surgical tip can be rotated 180°. To rotate the tip, firmly grasp the white tip housing and rotate up to 90° in either direction.

CAUTION: DO NOT clean the surgical tip with an abrasive pad or metal instrument. This can damage the tip and cause the device to fail to function as intended. If desired, a wet 4 x 4 or cotton towel is recommended for removing heavy coagulum.

Certain FMwand models include integrated smoke evacuation. These models, identified as FMwand 2S, include a removable smoke evacuation cap and attached smoke evacuation tubing.

1. To use smoke evacuation, firmly attach the smoke evacuation cap to the tip of the FMwand handpiece (image 6). The tip can still be rotated even while the smoke evacuation cap is attached.
2. Connect the smoke evacuation tubing to a smoke evacuation system (image 7). Adjust the smoke evacuation system to the desired setting.

Effective smoke capture by the FMwand requires sufficient air flow from the user-supplied smoke evacuation system. If the handpiece is not capturing the smoke created during electrosurgery:

- Check all connections to assure there are no leaks in the smoke evacuation system.
- Assure that the smoke evacuation tubing is not kinked or clogged.
- Increase the air flow rate on the smoke evacuation system until effective smoke evacuation performance is achieved.

NOTE: If smoke evacuation is not needed, simply remove the smoke evacuation cap and disconnect the smoke evacuation tubing from the smoke evacuation system.

Certain FMwand models are manufactured with wire loops of a material that allows a limited degree of bending. These FMwand models are labeled with the word "flat" in the product description (i.e. Flat Dissecting Blade, Flat Resecting Loop, etc.).

1. To bend a flat loop to a desired angle, grasp the loop between thumb and fingers at the mid-length (halfway between the distal end of the loop and its proximal connection to the blue shaft. (image 8)
2. Gently bend the loop to the desired angle, not to exceed approximately 45°.

   NOTE: Only bend the wire loop the minimum amount required to achieve the desired clinical effect.

3. Visually inspect the bent loop to ensure that there are no fractures in the wire loop.

CAUTION: DO NOT bend the wire loop of any FMwand model without the word "flat" in the product description.

CAUTION: DO NOT bend the wire loop at or near its proximal connection to the blue shaft. (image 9) Doing so may result in fracture or shearing of the loop.

CAUTION: Repeated or extreme bending of the wire loop may cause it to fracture.

FMwand and Power Module Disposal

1. Disconnect the power module from the handpiece 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 handpiece and air line. If using the DPM, discard the handpiece 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 handpiece and air line are intended for single-use only. DO NOT reuse, re-sterilize or reprocess.

FMwand®

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

Domain® SURGICAL An OmniGuide Company

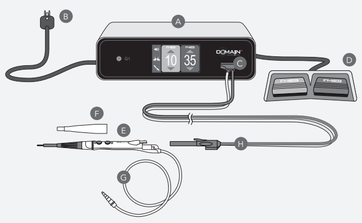
EC REP EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

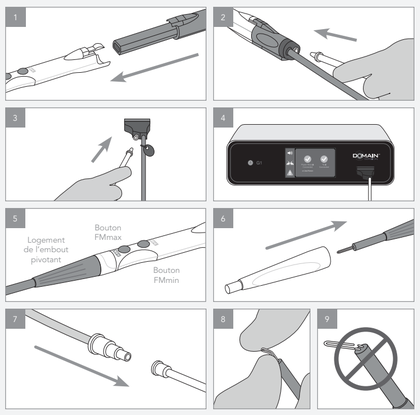
CE 0086

FR FRANÇAIS

Système chirurgical ferromagnétique FMX

A. Générateur FMX
B. Connecteur d'alimentation
C. Connecteur du module d'alimentation FMX
D. Pédale
E. Pièce à main FMwand
F. Bouchon d'évacuation de la fumée (sur certains modèles)
G. Tubulure d'évacuation de la fumée (sur certains modèles)
H. Module d'alimentation FMX





Description du dispositif : la pièce à main FMwand, élément du système chirurgical ferromagnétique FMX de Domain Surgical, est un dispositif de dissection hémostatique qui utilise l'énergie thermique pure pour inciser et coaguler les tissus, sans transmission aucune d'un courant électrique au patient. Le système FMX se compose d'un générateur, d'un module d'alimentation et d'outils chirurgicaux à usage unique.

Indications : la pièce à main FMwand est indiquée pour l'incision et la coagulation de tissus mous pendant les interventions chirurgicales. Certains modèles de FMwand comprennent une évacuation de fumée intégrée et sont également indiqués pour éliminer la fumée produite par l'électrochirurgie lorsqu'ils sont combinés avec un système efficace d'évacuation de la fumée.

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

Contre-indications

- Ce dispositif n'est pas conçu pour l'incision des os.
- Ce dispositif n'est pas conçu pour le scellement de vaisseaux nécessitant l'application d'une pression au niveau du vaisseau, ainsi que l'application progressive d'énergie pour coadapter le vaisseau.
- Ce dispositif n'est pas conçu pour une occlusion des trompes à des fins de contraception.

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.
- Cette pièce à main FMwand nécessite l'utilisation d'un module d'alimentation FMX.
- En cas d'utilisation d'un module d'alimentation réutilisable FMX, le module d'alimentation doit être nettoyé et stérilisé avant la première utilisation.

Warnings

- Lire toutes les instructions avant utilisation.
- Utiliser UNIQUEMENT des pièces à main FMwand avec le générateur FMX.
- DO NOT reuse, re-ster NE PAS réutiliser, restériliser, ni retraiter les accessoires portant la mention « À usage unique », ilize or reprocess "Single Use Only" labeled accessories.
- NE PAS utiliser en présence de liquides, de gaz ou de matériaux inflammables. NE PAS activer la pièce à main 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'embout chirurgical revienne à température ambiante afin d'éviter de brûler accidentellement les tissus du patient ou le personnel de l'équipe chirurgicale.
- NE PAS placer pas la pièce à main sur le champ opératoire du patient. L'embout peut encore être chaud après la désactivation et risquerait de faire fondre le champ opératoire. Le placement de la pièce à main sur une serviette humide et stérile, lorsqu'elle n'est pas utilisée, élimine tout risque de faire fondre le champ opératoire si l'embout est encore chaud ou si la pièce à main est accidentellement activée 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 un système efficace d'évacuation de la fumée pour éliminer celle-ci.
- 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'embout chirurgical lorsque le générateur est activé, sous peine de se blesser.
- La boucle métallique risque de se casser ou de se couper si elle est courbée.
- Ne PAS immerger le dispositif FMwand dans un liquide au-delà du point d'insertion de la tige bleue dans le cône bleu. Le liquide risquerait alors de pénétrer dans le dispositif ce qui pourrait nuire à son fonctionnement normal.

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 la pièce à main avec précaution pour éviter d'endommager l'embout.
- Ne pas utiliser de produits abrasifs pour nettoyer l'embout à chirurgical au risque de l'endommager 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 la pièce à main et le module d'alimentation sont exempts de défauts. NE PAS LES UTILISER si l'emballage, l'isolant du câble ou l'embout chirurgical semblent endommagés.
- Lors d'une utilisation normale, les structures situées à proximité immédiate de la boucle métallique peuvent chauffer à 45,1 °C. Éviter tout contact involontaire avec les tissus pendant l'utilisation.

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

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.

Préparation à l'utilisation de la pièce à main FMwand

1. Inspecter la pièce à main FMwand 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 la pièce à main est détériorée.

2. Extraire la pièce à main 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.

La pièce à main FMwand 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 de son emballage stérile en utilisant une technique aseptique.
3. Raccorder le MAR à la pièce à main FMwand en insérant le MAR dans le corps de la pièce à main et en le poussant jusqu'à ce qu'il soit complètement introduit (image 1).
4. Relier la conduite d'air aux deux extrémités du câble du MAR pour la raccorder au MAR (images 2 et 3). Raccorder la conduite d'air en l'insérant fermement dans le connecteur blanc et en l'y faisant tourner. Au besoin, utiliser les pinces pour tubulure fixées au câble du MAR pour fixer la conduite d'air au câble du MAR.
5. Allumer le générateur et brancher le MAR dans le connecteur situé sur le panneau avant du générateur (image 4). 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 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 : si la conduite d'air est mal raccordée, la pièce à main surchauffe et déclenche une alarme dans le générateur.

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

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 à la pièce à main FMwand en insérant le MAJ dans le corps de la pièce à main et en le poussant jusqu'à ce qu'il soit complètement introduit (image 1).
4. Allumer le générateur et brancher le MAJ dans le connecteur situé sur le panneau avant du générateur (image 4). 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 de la pièce à main FMwand

La pièce à main FMwand dispose de deux boutons d'activation (image 5).

Les modes FMmin et FMmax permettent au chirurgien de basculer rapidement entre les réglages puissance élevé et bas sélectionnés par l'utilisateur. Le mode FMmin est utilisé pour la cautérisation en point, l'incision de tissus très délicats, ou dans d'autres cas lorsqu'un réglage de puissance inférieur est approprié. Le mode FMmax est utilisé pour la dissection et la coagulation simultanées, lorsqu'un réglage de puissance supérieur est approprié.

1. Pour activer la pièce à main, appuyer et maintenir enfoncé le bouton souhaité (FMmin ou FMmax) sur la pièce à main, ou appuyer et maintenir enfoncée la pédale appropriée.
2. Pour désactiver la pièce à main, relâcher le bouton et la pédale.
3. Pour enlever le coagulum de la boucle métallique, tenir la pièce à main en l'air et appuyer sur le bouton d'activation ou la pédale FMmax. Le générateur alimentera la pièce à main et fera disparaître le coagulum.

L'embout chirurgical de la pièce à main FMwand peut pivoter de 180°. Pour faire pivoter l'embout, saisir fermement le logement de l'embout blanc et le faire pivoter vers le haut de 90° dans un sens ou dans l'autre.

MISE EN GARDE : NE PAS nettoyer l'embout chirurgical 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. Le cas échéant, il est recommandé d'utiliser une gaze humide ou une serviette en coton pour enlever l'amas de coagulum.

Certains modèles de pièce à main FMwand disposent d'une évacuation de la fumée intégrée. Ces modèles, connus sous le nom FMwand 2S, comprennent un bouchon amovible d'évacuation de la fumée et une tubulure d'évacuation de la fumée raccordée.

1. Pour utiliser l'évacuation de la fumée, fixer fermement le bouchon d'évacuation de la fumée à l'embout de la pièce à main FMwand (image 6) L'embout peut toujours pivoter, même si le bouchon d'évacuation de la fumée est fixé.
2. Brancher la tubulure d'évacuation de la fumée à un système d'évacuation de la fumée (image 7). Régler le système d'évacuation de la fumée sur le réglage souhaité.

Pour que la pièce à main FMwand capture la fumée de manière efficace, le système d'évacuation de fumée fourni par l'utilisateur doit produire un débit d'air suffisant. Si la pièce à main ne capture pas la fumée générée pendant l'électrochirurgie :

- Vérifier toutes les connexions pour s'assurer de l'absence de fuite dans le système d'évacuation de la fumée.
- S'assurer que la tubulure d'évacuation de la fumée n'est pas coudée ou bouchée.
- Augmenter le débit d'air du système d'évacuation de la fumée jusqu'à l'obtention de bonnes performances en matière d'évacuation de la fumée.

REMARQUE : s'il n'est pas nécessaire d'évacuer la fumée, retirer simplement le bouchon d'évacuation de la fumée et débrancher la tubulure d'évacuation de la fumée du système d'évacuation de la fumée.

Les boucles métalliques de certains modèles de FMwand sont fabriquées dans un matériau qui résiste à un certain degré de courbure. La description du produit de ces modèles de FMwand comprend le terme « plat/plate » (lame de dissection plate, anse de résection plate, etc.).

1. Pour courber une boucle plate selon l'angle souhaité, saisir la boucle à mi-longueur entre le pouce et les doigts (à distance égale entre l'extrémité distale de la boucle et le site proximal d'insertion sur la tige bleue). (image 8)
2. Courber délicatement la boucle selon l'angle souhaité sans dépasser 45° environ.

   REMARQUE : Appliquer sur la boucle métallique uniquement la courbure minimale nécessaire pour obtenir l'effet chirurgical souhaité.

3. Inspecter visuellement la boucle courbée pour s'assurer qu'elle ne comporte pas de cassures.

MISE EN GARDE : Ne PAS courber la boucle métallique d'un modèle de FMwand dont la description du produit ne comporte pas le terme « plat/plate ».

MISE EN GARDE : Ne PAS courber la boucle métallique à l'endroit de son insertion sur la tige bleue ou à proximité (image 9), au risque de provoquer une cassure ou une coupure de la boucle.

MISE EN GARDE : Une courbure répétée ou excessive de la boucle métallique risque d'en entraîner la cassure.

Mise au rebut de la pièce à main FMwand et du module d'alimentation

1. Débrancher le module d'alimentation de la pièce à main 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 la pièce à main et la conduite d'air. En cas d'utilisation du MAJ, mettre au rebut la pièce à main 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 : la pièce à main et la conduite d'air sont destinées à un usage unique. NE PAS les réutiliser, restériliser ni retraiter.

FMwand®

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

Domain® SURGICAL An OmniGuide Company

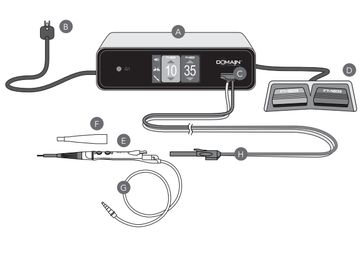
EC REP EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

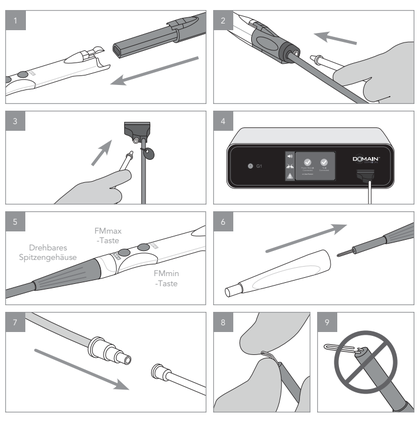
CE 0086

DE DEUTSCH

Ferromagnetischen FMX-Chirurgiesystem

A. FMX-Generator
B. Netzstecker
C. Anschluss für das FMX-Strommodul
D. Fußpedal
E. FMwand Handstück
F. Rauchabsaugkappe (bei bestimmten Modellen)
G. Rauchabsaugschlauch (bei bestimmten Modellen)
H. FMX-Strommodul





Gerätebeschreibung: Das hämostatisches Dissektionsgerät FMwand gehört zum ferromagnetischen FMX-Chirurgiesystem von Domain Surgical und ist zum Schneiden und Koagulieren von Weichgewebe mithilfe reiner Wärmeenergie bestimmt, ohne dabei elektrischen Strom durch den Körper des Patienten zu leiten. Das FMX-System besteht aus einem Generator, einem Strommodul und Einmal-Chirurgieinstrumenten.

Indikationen: Das FMwand ist zum Schneiden und Koagulieren von Weichgewebe bestimmt. Bestimmte FMwand Modelle sind mit einer integrierten Rauchabsaugung versehen, die in Verbindung mit einem geeigneten Rauchabsaugsystem den bei der Elektrochirurgie erzeugten Rauch entfernt.

Garantie: Die Garantieinformationen sind der Gebrauchsanweisung für den FMX-Generator zu entnehmen.

Kontraindikationen

- Dieses Gerät ist nicht zum Schneiden von Knochen bestimmt.
- Dieses Gerät ist nicht zur Gefäßversiegelung bestimmt, bei der Druck auf das Gefäß angelegt werden muss, wobei der angelegte Druck im Laufe der Zeit das Gefäß koaptiert.
- Dieses Gerät ist nicht für den kontrazeptiven Tubenverschluss 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.
- Das FMwand Handstück sieht die Verwendung eines FMX-Strommoduls vor.
- Falls ein wiederverwendbares FMX-Strommodul verwendet wird, muss dieses vor dem erstmaligen Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

Warnhinweise

- Vor der Verwendung sind alle Anweisungen zu lesen.
- Mit dem FMX-Generator dürfen NUR FMX-Handstücke verwendet werden.
- Mit „Einmalprodukt" gekennzeichnetes Zubehör NICHT wiederverwenden, erneut sterilisieren oder wiederaufbereiten.
- NICHT in Gegenwart entzündlicher Flüssigkeiten, Gase oder Materialien verwenden. Das Handstück 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 chirurgische Spitze auf Umgebungstemperatur abgekühlt ist, um unbeabsichtigte Verbrennungen des Patienten oder des Operationsteams zu vermeiden.
- Das Handstück NICHT auf der Patientenabdeckung ablegen. Die Spitze kann auch nach der Deaktivierung noch heiß sein und möglicherweise ein Loch in die Abdeckung schmelzen. Das Handstück 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 das Handstück versehentlich mit dem Fußpedal aktiviert wird.
- Während chirurgischer Verfahren erzeugter Rauch kann Reizungen auslösen und möglicherweise schädlich für das Operationsteam sein. Es wird empfohlen, den Rauch mithilfe eines geeigneten Rauchabsaugsystems zu entfernen.
- Den Kontakt mit implantierten elektrischen Leitungsdrähten vermeiden. Die thermoplastische Schutzisolierung einiger Drähte könnte bei hohen Temperaturen schmelzen.
- Das Operationsteam sollte niemals die chirurgische Spitze berühren, während der Generator aktiv ist, da dies Verletzungen verursachen kann.
- Die Drahtschlaufe nicht biegen, da dies zum Bruch oder Ausreißen der Schlaufe führen kann.
- Das FMwand darf NICHT über den Anschlusspunkt am blauen Schaft und dem konischen blauen Kegel hinweg in Flüssigkeit eingetaucht werden. Dabei könnte Flüssigkeit eindringen und das Gerät unbrauchbar machen.

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 des Handstücks mit besonderer Vorsicht vorgehen, um eine mögliche Beschädigung der Spitze zu vermeiden.
- Die chirurgische Spitze nicht mit scheuernden Materialien reinigen. Dies kann die Spitze 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 das Handstück und das Strommodul sorgfältig auf Schäden untersuchen. NICHT verwenden, wenn die Verpackung, die Kabelisolierung, die chirurgische Spitze oder der Stecker beschädigt erscheinen.
- Während der normalen Verwendung können sich die unmittelbar neben der Drahtschlaufe befindlichen Strukturen auf 45,1 °C erwärmen. Während der Verwendung ist der Kontakt mit nicht zu behandelndem Gewebe zu vermeiden.

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

Anweisungen: Alle Anweisungen sorgfältig lesen. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu elektrischen- oder wärmebedingten Verletzungen führen oder Gerätefehler verursachen. Informationen zur erstmaligen Einrichtung und Verwendung des Generators sind der Gebrauchsanweisung für den FMX-Generator zu entnehmen.

Vorbereiten des FMwand für den Gebrauch

1. Die Verpackung des FMwand inspizieren, um sicherzustellen, dass sie ungeöffnet und unbeschädigt ist.

   HINWEIS: Wenn die Verpackung, die sterile Versiegelung oder das Handstück beschädigt ist, darf das Gerät nicht verwendet werden.

2. Das Handstück unter Anwendung einer sterilen Technik aus der Verpackung nehmen.
3. Falls erforderlich, das Fußpedal am Fußpedalanschluss an der Rückplatte des Generators anschließen.

Für das FMwand muss entweder das wiederverwendbare FMX-Strommodul (dunkelblaues Kabel - muss an der Einrichtung sterilisiert werden) oder das FMX Einweg-Strommodul (weißes Kabel - steril verpackt) verwendet werden.

- Bei Verwendung des wiederverwendbaren FMX-Strommoduls (RPM) wie folgt vorgehen.
- Falls das FM

FMwand®

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

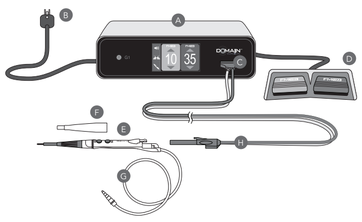
EC REP EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

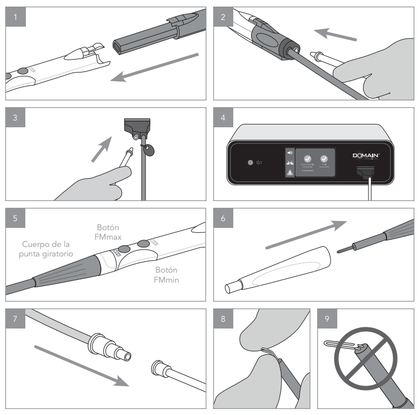
CE 0086

ES ESPAÑOL

Sistema Quirúrgico Ferromagnético FMX

A. Generador FMX
B. Conector de alimentación
C. Conector del módulo de potencia FMX
D. Pedal
E. Pieza de mano FMwand
F. Funda de extracción de humo (en ciertos modelos)
G. Tubo de extracción de humo (en ciertos modelos)
H. Módulo de potencia FMX





Descripción del instrumento: El FMwand, parte del sistema quirúrgico ferromagnético FMX de Domain Surgical, es un instrumento de disección hemostática que emplea energía térmica para para cortar y coagular tejidos, sin pasar corriente eléctrica alguna a través del paciente. El sistema FMX consta de un generador, un módulo de potencia e instrumentos quirúrgicos de un solo uso.

Indicaciones: El FMwand se emplea para cortar y coagular tejidos blandos en intervenciones quirúrgicas. Ciertos modelos del FMwand tienen una función de extracción de humo incorporada y, si se usan junto con un sistema extractor de humo eficaz, también permiten eliminar el humo generado por la electrocirugía.

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

Contraindicaciones

- Este instrumento no está pensado para practicar incisiones en huesos.
- Este instrumento no está pensado para sellar vasos si se debe aplicar presión y energía para adherir el vaso durante cierto tiempo.
- Este instrumento no está indicado para la ligadura de trompas como método anticonceptivo.

Información importante

- Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este producto bajo la debida prescripción facultativa.
- Antes de usar el sistema FMX, procure leer y entender todos los prospectos, incluyendo las advertencias, precauciones e instrucciones.
- Para usar la pieza de mano FMwand hace falta el módulo de potencia FMX.
- Si se emplea un módulo de potencia FMX reutilizable, es necesario limpiar y esterilizar el módulo antes de utilizarlo.

Advertencia

- Lea todas las instrucciones antes de usar el producto.
- Use EXCLUSIVAMENTE piezas de mano FMwand con el generador FMwand.
- 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 pieza de mano 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 prendense fuego por el calor generado durante el uso normal del equipo quirúrgico de alta frecuencia.
- Procure dejar tiempo suficiente para que la punta quirúrgica vuelva a la temperatura ambiente y evitar así quemar accidentalmente los tejidos del paciente o al personal del quirófano.
- NO coloque la pieza de mano 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 la pieza de mano sobre una toalla húmeda estéril cuando no se esté usando, se evita la posibilidad de que queme y atraviese el paño si la punta está caliente o si se activa accidentalmente la pieza de mano con el pedal.
- El humo producido durante las intervenciones quirúrgicas puede ser irritante y potencialmente perjudicial para el personal del quirófano. Para eliminar el humo se recomienda utilizar un sistema extractor eficaz.
- 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 quirúrgica cuando el generador esté activado, ya que podrían sufrir lesiones.
- Si el aro metálico se dobla, puede llegar a agrietarse o romperse.
- NO sumerja el FMwand en ningún líquido más allá del punto de conexión del vástago azul y el cono azul (forma cónica). Eso podría hacer que entrase líquido y provocar a su vez un funcionamiento no previsto del instrumento.

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 pieza de mano para no dañar la punta.
- No use materiales abrasivos para limpiar la punta quirúrgica. Al hacerlo podría dañar la punta 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 pieza de mano 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.
- Durante el uso normal, las estructuras situadas justo al lado del aro metálico pueden calentarse hasta los 45,1 °C, por lo que debe procurar no tocar ningún tejido accidentalmente.

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

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 uso del generador.

Preparación del FMwand antes de usarlo

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

   NOTA: No use el dispositivo si la pieza de mano o el envase están dañados o si se ha roto el aislamiento estéril.

2. Saque la pieza de mano del envase usando una técnica aséptica.
3. Si quiere puede enchufar el pedal en la conexión correspondiente del panel trasero del generador.

> Para usar el FMwand 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 preesterilizado).
>
> - Si usa el módulo de potencia reutilizable FMX, siga las instrucciones que se indican más adelante.
> - Si usa el módulo de potencia desechable 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 envoltorio de esterilización usando una técnica aséptica.
3. Conecte el MPR a la pieza de mano FMwand introduciendo el MPR en el cuerpo de la pieza de mano y empujando hasta que quede totalmente encajado (imagen 1).
4. Conecte la línea de aire al MPR en ambos extremos del cable del MPR (imagen 2 y 3). Para conectar la línea de aire, introduzca con firmeza el tubo en la conexión blanca y gire el tubo. Si quiere puede utilizar los clips que lleva el cable del MPR para sujetar la línea de aire al cable del MPR.
5. Encienda el generador y enchufe el MPR en el conector del panel frontal del generador (imagen 4). 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, la pantalla del generador indica brevemente cuántos procedimientos le quedan a la vida útil del módulo de potencia.

   NOTA: Si la línea de aire no se conecta correctamente, la pieza de mano se calienta demasiado y dispara una alarma en el generador.

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

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 pieza de mano FMwand introduciendo el MPD en el cuerpo de la pieza de mano y empujando hasta que quede totalmente encajado (imagen 1).
4. Encienda el generador y enchufe el MPD en el conector del panel frontal del generador (imagen 4). 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 del FMwand

El FMwand tiene dos botones de activación (imagen 5).

Los modos FMmin y FMmax permiten al cirujano alternar rápidamente entre un ajuste de potencia alto y un ajuste bajo seleccionados por el usuario. El modo FMmin se emplea para una cauterización puntual, para practicar incisiones en tejidos muy delicados y en otras situaciones en las que hace falta poca potencia. El modo FMmax se emplea para disseccionar y coagular simultáneamente cuando haya que usar una potencia alta.

1. Para activar la pieza de mano, mantenga pulsado uno de los botones (FMmin o FMmax) de la pieza de mano o mantenga apretado el pedal correspondiente.
2. Para desactivar la pieza de mano, suelte el botón y el pedal.
3. Para limpiar un coágulo del aro metálico, sostenga la pieza de mano en el aire y pulse el botón de activación FMmax o el pedal correspondiente. El generador aplica energía a la pieza de mano para vaporizar el coágulo.

La punta quirúrgica del FMwand se puede rotar 180°. Para rotar la punta, sujete con fuerza el cuerpo blanco de la punta y gírelo 90° en cualquier dirección.

PRECAUCIÓN: NO limpie la punta quirúrgica con un estropajo abrasivo o un instrumento metálico. De hacerlo, podría dañar la punta y alterar el funcionamiento del equipo. Para limpiar un coágulo denso, se puede usar una gasa o una toallita de algodón húmeda.

Ciertos modelos del FMwand incorporan una función de extracción de humo. Estos modelos, que llevan la identificación FMwand 2S, incluyen una funda de extracción de humo de quita y pon con un tubo de extracción conectado.

1. Para usar la extracción de humo, encaje bien la funda de extracción de humo sobre la punta de la pieza de mano FMwand (imagen 6). Aunque esté puesta la funda de extracción de humo, la punta se puede seguir girando.
2. Conecte el tubo de extracción de humo al sistema extractor (imagen 7). Ajuste el sistema extractor de humo a la potencia deseada.

Para que el FMwand pueda capturar el humo eficazmente, el sistema extractor de humo del usuario debe proporcionar suficiente aire. Si la pieza de mano no consigue capturar el humo generado durante la electrocirugía:

- Compruebe todas las conexiones para asegurarse de que no hay ninguna fuga en el sistema extractor de humo.
- Compruebe que el tubo de extracción de humo no está acodado ni obstruido.
- Aumente el flujo de aire del sistema extractor hasta que consiga extraer el humo eficazmente.

NOTA: Si no hace falta extraer humo, basta con quitar la funda de extracción y desconectar el tubo del sistema extractor.

Ciertos modelos de FMwand se fabrican con aros metálicos de un material que se puede doblar algo. Estos modelos de FMwand llevan la palabra "plano" o "plana" en la descripción del producto (p. ej., cuchilla de disección plana, aro de resección plano, etc.).

1. Para doblar un aro plano hasta el ángulo deseado, sujete el aro entre el pulgar y los dedos a media distancia (a mitad de camino entre el extremo distal del aro y el punto de conexión proximal al vástago azul). (Imagen 8)
2. Doble con cuidado el aro metálico hasta el ángulo correspondiente, pero sin superar los 45° aproximadamente.

   NOTA: Doble siempre el aro metálico lo mínimo imprescindible para conseguir el efecto clínico deseado.

3. Examine el aro doblado para asegurarse de que no tiene ninguna grieta.

PRECAUCIÓN: NO doble el aro metálico de un modelo de FMwand que no lleve la palabra "plano" o "plana" en la descripción del producto.

PRECAUCIÓN: NO doble el aro metálico por el punto de conexión al vástago azul ni cerca del mismo. (Imagen 9) Si lo hace, el aro podría agrietarse o romperse.

PRECAUCIÓN: Doblar demasiado o repetidas veces el aro metálico puede hacer que se agriete.

Eliminación del FMwand y del módulo de potencia

1. Desconecte el módulo de potencia de la pieza de mano 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 pieza de mano y la línea de aire. Si utiliza el MPD, deseche la pieza de mano 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 pieza de mano y la línea de aire son válidas para un solo uso. No se deben reutilizar, reesterilizar ni reprocesar.

FMwand®

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

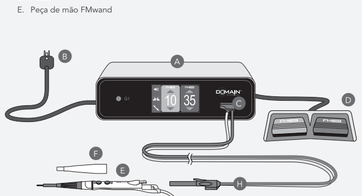
EC REP EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

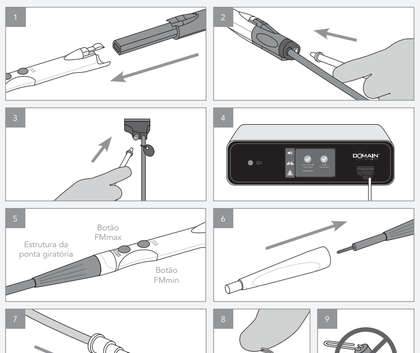
CE 0086

PT PORTUGUÊS

Sistema Cirúrgico Ferromagnético FMX

A. Gerador FMX
B. Conector de alimentação
C. Conector do módulo de alimentação FMX
D. Pedal
E. Peça de mão FMwand
F. Tampa de evacuação de fumo (em determinados modelos)
G. Tubagem de evacuação de fumo (em determinados modelos)
H. Módulo de alimentação FMX





Descrição do dispositivo: A FMwand, parte do Sistema Cirúrgico Ferromagnético FMX da Domain Surgical, é um dispositivo de dissecção hemostático que utiliza energia puramente térmica para cortar e coagular tecidos, sem passar qualquer corrente elétrica através do doente. O Sistema FMX é composto por um gerador, um módulo de alimentação e ferramentas cirúrgicas para uma única utilização.

Indicações: A FMwand é indicada para cortar e coagular tecido mole durante procedimentos cirúrgicos. Alguns modelos de FMwand incluem evacuação de fumo integrada e são também indicados para a remoção de fumo gerado por eletrocirurgia, quando utilizados em conjunto com um sistema de evacuação de fumo eficaz.

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

Contraindicações

- Este dispositivo não se destina a efetuar incisões em ossos.
- Este dispositivo não se destina à selagem de vasos que requeiram pressão aplicada no vaso, com energia aplicada com o decorrer do tempo para coaptar o vaso.
- Este dispositivo não se destina a oclusão contracetiva das trompas.

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.
- Esta peça de mão FMwand requer a utilização de um Módulo de Alimentação FMX.
- Caso utilize um Módulo de Alimentação FMX reutilizável, o módulo de alimentação tem de ser limpo e esterilizado antes da utilização inicial.

Aviso

- Leia todas as instruções antes de utilizar.
- Utilize APENAS peças de mão FMX com o Gerador FMX.
- NÃO reutilize, reesterilize nem reprocesse acessórios rotulados com a indicação "Apenas para uma única utilização".
- NÃO utilize na presença de líquidos, gases ou materiais inflamáveis. NÃO acione a peça de mão 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 cirúrgica para regressar à temperatura ambiente, a fim de evitar queimaduras não intencionais no tecido do doente ou na equipa cirúrgica.
- NÃO coloque a peça de mão sobre o campo do doente. A ponta pode permanecer quente após a desativação e poderá, possivelmente, derreter o campo cirúrgico. A colocação da peça de mão 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 peça de mão 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 um sistema de evacuação de fumo eficaz para a eliminação do fumo produzido.
- 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 cirúrgica com o gerador ativo, pois poderá resultar em lesões.
- Dobrar a ansa metálica poderá fazer com que a ansa parta ou cisalhe.
- NÃO mergulhe a FMwand em líquido para além do ponto de ligação da haste azul e do cone azul de forma cónica. Fazê-lo poderá resultar na entrada de líquido, o que poderá resultar em falha do dispositivo, não funcionando conforme previsto.

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 peça de mão para evitar possíveis danos na ponta.
- Não utilize materiais abrasivos para limpar a ponta cirúrgica. Isto poderá danificar a ponta 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 peça de mão 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.
- Durante a utilização normal, as estruturas imediatamente adjacentes à ansa metálica podem aquecer até 45,1 °C. Evite o contacto não intencional com os tecidos durante a utilização.

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

Instruções: Leia atentamente todas as 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.

Preparar a FMwand para utilização

1. Inspecione a FMwand 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 a peça de mão estiver danificada, não utilize o dispositivo.

2. Retire a peça de mão da embalagem utilizando uma técnica asséptica.
3. Se desejar, ligue o pedal ao conector do pedal no painel traseiro do gerador.

> A FMwand 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 invólucro de esterilização utilizando uma técnica asséptica.
3. Ligue o MAR à peça de mão FMwand, inserindo o MAR no corpo da peça de mão e empurrando-o até estar totalmente encaixado (imagem 1).
4. Ligue a linha de ar ao MAR em ambas as extremidades do cabo do MAR (imagem 2 e 3). Ligue a linha de ar, inserindo firmemente e rodando a tubagem na entrada branca. Se desejar, utilize os fixadores de tubos que se encontram no cabo do MAR para fixar a linha de ar ao cabo do MAR.
5. Ligue o gerador e ligue o MAR ao conector no painel frontal do gerador (imagem 4). O 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 é ligado pela primeira vez, o monitor do gerador irá apresentar brevemente quantos procedimentos restam na vida útil do módulo de alimentação.

   NOTA: A ligação incorreta da linha de ar irá provocar o sobreaquecimento da peça de mão e irá acionar um alarme no gerador.

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

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 peça de mão FMwand, inserindo o MAD no corpo da peça de mão e empurrando-o até estar totalmente encaixado (imagem 1).
4. Ligue o gerador e ligue o MAD ao conector no painel frontal do gerador (imagem 4). O 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 FMwand

A FMwand está equipada com dois botões de ativação (imagem 5).

Os modos FMmin e FMmax permitem ao cirurgião alternar rapidamente entre as definições de potência alta e baixa, selecionadas pelo utilizador. O modo FMmin é utilizado para cauterização de um ponto, incisão de tecido muito delicado ou outras situações em que é adequada uma definição de potência mais baixa. O modo FMmax é utilizado para dissecção e coagulação simultâneas quando é adequada uma definição de potência mais elevada.

1. Para ativar, prima e mantenha premido o botão (FMmin ou FMmax) pretendido na peça de mão ou prima e mantenha premido o pedal adequado.
2. Para desativar a peça de mão, liberte o botão ou o pedal.
3. Para limpar coágulos da ansa metálica, segure a peça de mão no ar e prima o pedal ou botão de ativação FMmax. O gerador irá aplicar energia à peça e mão e o coágulo irá vaporizar-se.

A ponta cirúrgica FMwand pode ser rodada 180°. Para rodar a ponta, segure firmemente na estrutura da ponta branca e rode até 90° em qualquer direção.

CUIDADO: NÃO limpe a ponta cirúrgica com um esfregão abrasivo ou um instrumento metálico. Isto poderá danificar a ponta e resultar em falha ao nível do funcionamento pretendido do dispositivo. Se desejar, recomenda-se a utilização de uma toalha de algodão ou 4 x 4 húmida para remover grandes coágulos.

Alguns modelos de FMwand incluem evacuação de fumo integrada. Estes modelos, identificados como FMwand 2S, incluem uma tampa de evacuação de fumo amovível e tubagem de evacuação de fumo ligada.

1. Para utilizar a evacuação de fumo, encaixe firmemente a tampa de evacuação de fumo à ponta da peça de mão FMwand (imagem 6). A ponta ainda pode ser rodada, mesmo que a tampa de evacuação de fumo esteja fixa.
2. Ligue a tubagem de evacuação de fumo a um sistema de evacuação de fumo (imagem 7). Ajuste o sistema de evacuação de fumo para a definição pretendida.

A evacuação eficiente de fumo pela FMwand requer um fluxo de ar suficiente do sistema de evacuação de fumo providenciado pelo utilizador. Se a peça de mão não estiver a evacuar o fumo criado durante a eletrocirurgia:

- Verifique todas as ligações para se certificar de que não existem fugas no sistema de evacuação de fumo.
- Certifique-se que a tubagem de evacuação de fumo não está dobrada ou obstruída.
- Aumente a taxa de fluxo de ar no sistema de evacuação de fumo até obter uma evacuação de fumo eficaz.

NOTA: Caso não seja necessária a evacuação de fumo, basta remover a tampa de evacuação de fumo e desligar a tubagem de evacuação de fumo do sistema de evacuação de fumo.

Alguns modelos de FMwand são fabricados com ansas metálicas de um material que permite um grau limitado de curvatura. Estes modelos de FMwand estão rotulados com a palavra "lisa" na descrição do produto (ou seja, Lâmina de Disseção Lisa, Ansa de Ressecção Lisa, etc.).

1. Para dobrar uma ansa lisa para um ângulo pretendido, segure a ansa entre o polegar e os dedos a meio comprimento (a meio entre a extremidade distal da ansa e a respetiva ligação proximal à haste azul). (imagem 8)
2. Dobre cuidadosamente a ansa para o ângulo pretendido, não excedendo, aproximadamente, 45°.

   NOTA: Dobre a ansa metálica apenas o mínimo necessário para obter o efeito clínico pretendido.

3. Inspecione visualmente a ansa dobrada para se assegurar de que não existem fraturas na ansa metálica.

CUIDADO: NÃO dobre a ansa metálica de qualquer modelo de FMwand que não inclua a palavra "lisa" na descrição do produto.

CUIDADO: NÃO dobre a ansa metálica na ligação proximal à haste azul nem próximo da mesma. (imagem 9) Se o fizer, poderá resultar em fratura ou cisalhamento da ansa.

CUIDADO: A dobragem repetida ou extrema da ansa metálica poderá fazer com que parta..

Eliminação da FMwand e o do módulo de alimentação

1. Desligue o módulo de alimentação da peça de mão, 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 peça de mão e a linha de ar. Se estiver a utilizar o MAD, elimine a peça de mão 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 peça de mão e a linha de ar destinam-se a uma única utilização. NÃO reutilize, reesterilize nem reprocesse.

FMwand®

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

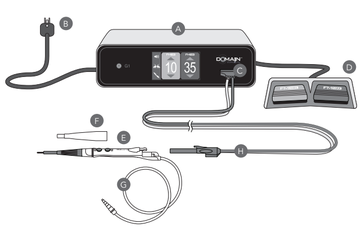
EC REP EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

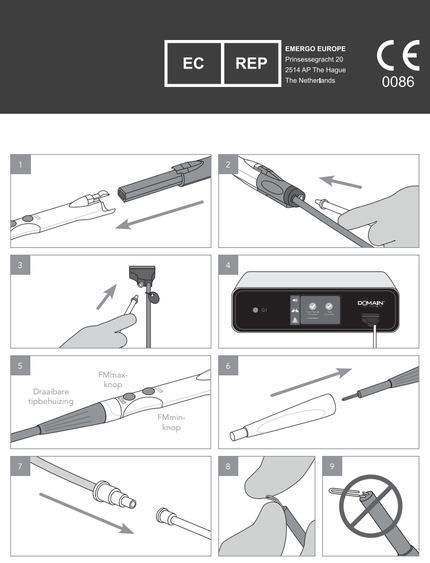
CE 0086

NL NEDERLANDS

FMX Ferromagnetisch Chirurgisch Systeem

A. FMX-generator
B. Voedingsstekker
C. Stekker FMX-energiemodule
D. Voetschakelaar
E. FMwand handstuk
F. Rookafvoerkapje (op specifieke modellen)
G. Rookafvoerslang (op specifieke modellen)
H. FMX-energiemodule





Beschrijving van het hulpmiddel: De FMwand maakt deel uit van het FMX ferromagnetisch chirurgisch systeem van Domain Surgical en is een hulpmiddel voor hemostatische dissectie dat gebruikmaakt van zuivere thermische energie om weefsel te snijden en te coaguleren zonder dat er een elektrische stroom door de patiënt wordt geleverd. Het FMX-systeem bestaat uit een energiegenerator, een energiemodule en chirurgische instrumenten voor eenmalig gebruik.

Indicaties: De FMwand is geïndiceerd voor het snijden en coaguleren van weke delen tijdens chirurgische ingrepen. Sommige FMwand-modellen hebben een geïntegreerde rookafvoer; deze zijn tevens geïndiceerd voor het verwijderen van de rook die ontstaat tijdens een elektrochirurgische ingreep wanneer gebruikt met een effectief rookafvoersysteem.

Garantie: Raadpleeg de gebruiksinstructies behorend bij de FMX-generator voor de garantievoorwaarden.

Contra-indicaties

- Dit hulpmiddel is niet bedoeld om bot te incideren.
- Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor vaatafdichting waarbij druk op het vat moet worden uitgeoefend en waarbij gedurende de procedure energie moet worden toegepast om het vat te coapteren.
- Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor tubaire occluse als contraceptiemethode.

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.
- Voor dit FMwand-handstuk is het gebruik van een FMX-energiemodule vereist.
- Als er een herbruikbare FMX-energiemodule wordt gebruikt, moet de energiemodule vóór het eerste gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden.

Waarschuwing

- Lees voor gebruik alle instructies.
- Gebruik met de FMX-generator uitsluitend FMwand-handstukken.
- 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. Het handstuk NIET activeren voordat de dampen alkomstig 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 chirurgische tip is afgekoeld tot omgevingstemperatuur zodat er geen onbedoelde weefselschade bij de patiënt ontstaat of het chirurgische personeel brandwonden oploopt.
- Het handstuk 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 het handstuk, wanneer het niet wordt gebruikt, weg op een natte steriele doek. Hiermee voorkomt u dat het laken smelt als de tip heet blijft of als het handstuk onbedoeld met de voetschakelaar wordt geactiveerd.
- Rook die tijdens chirurgische ingrepen vrijkomt kan irriterend zijn en potentieel schadelijk zijn voor het chirurgisch personeel. Voor het verwijderen van rook wordt het gebruik van een effectief rookafvoersysteem aangeraden.
- 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 chirurgische tip nooit aanraken terwijl de generator actief is.
- Wanneer het draadoog wordt verbogen, kan het breken of afknappen.
- Dompel de FMwand NIET onder in vloeistof voorbij het aansluitpunt met de blauwe schacht en de conische blauwe kegel. Hierdoor zou vloeistof kunnen binnendringen, wat ertoe kan leiden dat het instrument niet als bedoeld werkt.

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.
- Hanteer het handstuk voorzichtig om beschadiging van de tip te voorkomen.
- Gebruik geen schurende materialen om de chirurgische tip te reinigen. Dit kan de tip 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 het handstuk en de energiemodule zorgvuldig op eventuele gebreken. NIET GEBRUIKEN als de verpakking, kabelisolatie, chirurgische tip of stekker tekenen van schade v