

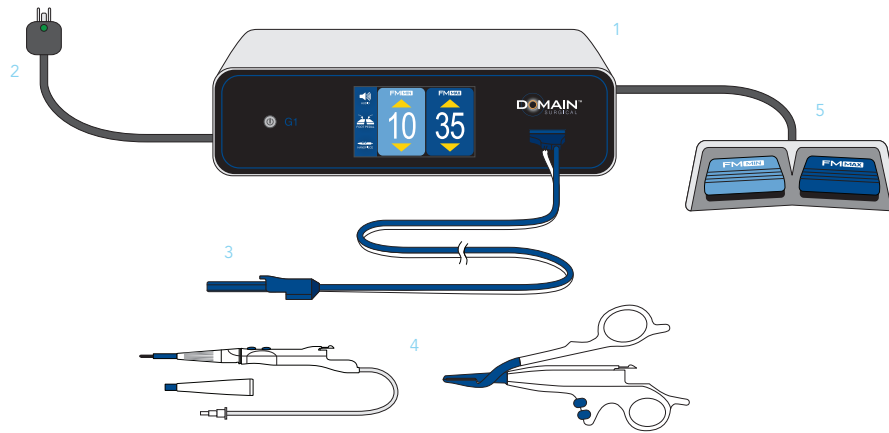


FMX™ Ferromagnetic Surgical System

- EN FMX Generator Directions for Use
- FR Mode d'emploi du générateur FMX
- DE FMX-Generator Gebrauchsanweisung
- IT Istruzioni per l'uso del generatore FMX
- ES Instrucciones de uso del generador FMX
- PT Instruções de utilização do Gerador FMX
- NL Instructies voor gebruik FMX-generator

Languages

English	3	Español	35
Français	11	Português	43
Deutsch	19	Nederlands	53
Italiano	27		



EN System Components

The FMX Generator package includes:

1. FMX Generator
2. Hospital-grade AC power cord

Items sold separately:

3. FMX Power Module
4. FMX surgical instruments
5. FMX foot pedal

FR Composants du système

L'emballage du générateur FMX comprend :

1. Générateur FMX
2. Cordon d'alimentation CA de qualité médicale

Articles vendus séparément :

3. Module d'alimentation FMX
4. Instruments chirurgicaux FMX
5. Pédale FMX

DE Systemkomponenten

Im Lieferumfang des FMX-Generators ist Folgendes enthalten:

1. FMX-Generator
2. Für Krankenhausanwendung geeignetes Netzkabel

Separat verkaufte Artikel:

3. FMX-Strommodul
4. FMX-Chirurgieinstrumente
5. FMX-Fußpedal

IT Componenti del sistema

La confezione del generatore FMX contiene:

1. Generatore FMX
2. Cavo di alimentazione CA di tipo ospedaliero

Articoli venduti separatamente:

3. Modulo di alimentazione FMX
4. Strumenti chirurgici FMX
5. Comando a pedale FMX

ES Componentes del sistema

El paquete del generador FMX incluye lo siguiente:

1. Generador FMX
2. Cable de alimentación de calidad hospitalaria

Artículos vendidos por separado:

3. Módulo de potencia FMX
4. Instrumentos quirúrgicos FMX
5. Pedal del FMX

PT Componentes do sistema

A embalagem do Gerador FMX inclui:

1. Gerador FMX
2. Cabo de alimentação de CA de grau hospitalar

Artigos vendidos em separado:

3. Módulo de alimentação FMX
4. Instrumentos cirúrgicos FMX
5. Pedal FMX

NL Systeemonderdelen

In de verpakking van de FMX-generator treft u de volgende onderdelen aan:

1. FMX-generator
2. Medisch netsnoer

Apart verkochte onderdelen:

3. FMX-energiemodule
4. FMX chirurgische instrumenten
5. FMX-voetschakelaar

English

Introduction	3	Generator Start-Up Instructions.....	5
Indications for Use.....	3	Foot Pedal Installation.....	5
Contraindications	3	Power Module and Surgical Instrument Installation	5
Important Information	3	Preparing Generator for Use	6
Cautions	3	Operating Instructions.....	6
Precautions.....	3	Cleaning Instructions.....	7
Warnings	4	Generator Power-Down Instructions	7
Front Panel Layout.....	4	Symbols.....	7
Rear Panel Layout.....	4	Specifications	7
Generator Installation.....	5	Troubleshooting	9
Generator Preparation.....	5	Warranty.....	10

Introduction

Domain Surgical's FMX Ferromagnetic Surgical System is an intelligent surgical platform that provides precise control of surgical thermal energy, without passing any electrical current through the patient. The FMX system consists of a generator, power module, and single-use surgical instruments.

Indications for Use

The FMX Ferromagnetic Surgical System is indicated for cutting and coagulation of soft tissue. For specific indications of individual FMX surgical instruments, see their respective Directions for Use.

Contraindications

For specific contraindications of individual FMX surgical instruments, see their respective Directions for Use.

Important Information

Prior to use of the FMX system, ensure that all package inserts, including warnings, precautions, and instructions are read and understood.

Cautions

- Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This manual and the equipment described within are for use only by qualified medical personnel trained in the surgical procedures to be performed.
- Prior to initial use of the FMX system, ensure that all package inserts, including warnings, precautions and instructions are read and understood.

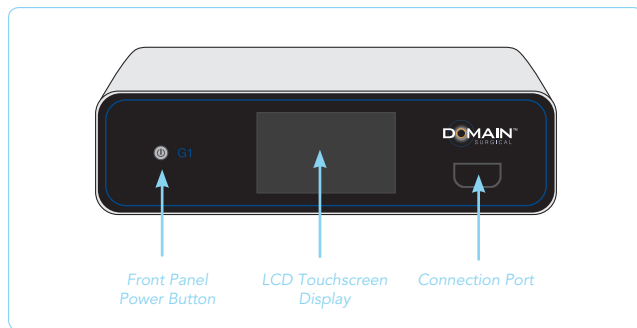
Precautions

- 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 surgical instruments to prevent possible damage to the tip.
- Do not use abrasive materials or metal instruments 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 FMX surgical instruments for any defects. DO NOT USE if the packaging, cable insulation or the connector appear damaged.

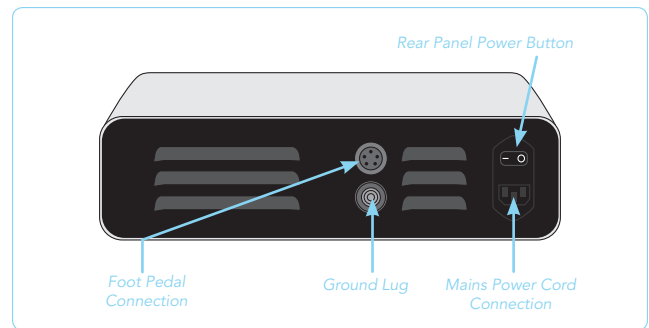
Warnings

- ⚠ Read all instructions before use.
- ⚠ Use ONLY FMX surgical instruments with the FMX Generator.
- ⚠ DO NOT reuse, re-sterilize or reprocess "Single Use Only" labeled accessories. Reuse of "Single Use Only" devices risks cross-contamination of substances, viable bacteria, and viruses between patients.
- ⚠ 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 instruments on the patient drape. The tip can remain hot after deactivation and can potentially melt through the drape. Placement of the instrument 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 instrument is inadvertently activated with the foot pedal.
- ⚠ DO NOT inadvertently press the foot pedal. In order to prevent the instrument from being unintentionally activated, place the foot pedal in a location necessitating deliberate action in order to activate the generator.
- ⚠ DO NOT bend the tip of the surgical instruments. Care should be taken not to deliberately bend the tip as damage will prevent proper function of the handpiece.
- ⚠ Only the surgeon using the instrument should operate the foot pedal. Unintentional activation may occur if the foot pedal is activated by a separate user, which may result in patient or user injury.
- ⚠ 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.
- ⚠ ELECTRICAL SHOCK HAZARD: Do not remove the cover of the FMX Generator. Refer to authorized personnel for service.
- ⚠ To allow for proper cooling, the generator should not be placed in an enclosed area while in operation. Appropriate cooling is necessary to avoid overheating of the generator.
- ⚠ The power cord supplied should be connected to a properly grounded receptacle. Extension cords and/or adapter plugs should not be used. If necessary, the potential equalization terminal may be used to establish electrical equipotentiality with the grounding bus bar of the electrical installation or with other equipment (per the requirements of IEC 60601-1).
- ⚠ Interference produced by the operation of the FMX Generator may adversely influence the operation of other electronic equipment.
- ⚠ Operating room staff should never contact the surgical tip while the generator is activated or while the tip is cooling down, as injury may result.
- ⚠ When high frequency surgical equipment and physiological monitoring equipment are used simultaneously on the same patient, any monitoring electrodes should be placed as far as possible from the surgical electrodes. Needle monitoring electrodes are not recommended. In all cases, monitoring systems incorporating high frequency current limiting devices are recommended.
- ⚠ Avoid contact with implanted electrical lead wires. The protective thermoplastic insulation on some wires may melt at high temperatures.
- ⚠ DO NOT clean the tip of the surgical instrument with an abrasive pad or metal instrument.
- ⚠ Failure of the FMX Generator could result in an unintended increase of output power.
- ⚠ Ensure that the sound volume on the generator is adequately adjusted so that the activation tones can be clearly heard. The activation tone is intended to alert the user that the device is active. This will help to prevent unintended activation of the device, which could result in patient or user injury.
- ⚠ Ensure that the LCD touchscreen display and audio speaker are functioning when turning on the generator. Several audible beeps should be heard during the start-up process, and a splash screen will be displayed.
- ⚠ Ensure that all power cords and connector cables are properly organized and placed so as to not create a tripping hazard.
- ⚠ No modification of this equipment is allowed.
- ⚠ Covers or access panels are to be removed only by authorized service personnel.

Front Panel Layout



Rear Panel Layout



Generator Installation

Unpack and inspect the generator for any signs of physical damage to the front panel or housing. Make sure that there are no exposed wires or other damage that would allow the internal electrical components to be accessed.

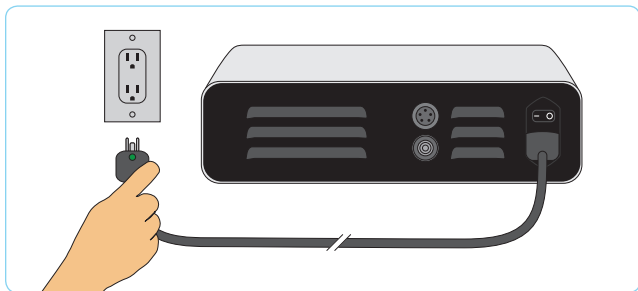
The generator may be placed on a cart or on any sturdy table, shelf, or platform.

NOTE: Adequate space surrounding the generator is essential to allow air flow for proper cooling of the generator. Refer to hospital procedures or local codes for additional requirements.

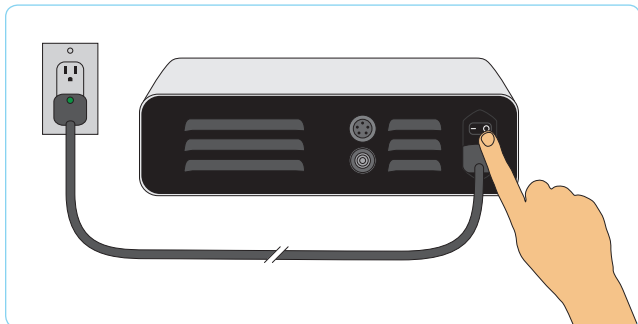
NOTE: The power cord supplied should be connected to a properly grounded receptacle. Extension cords and/or adapter plugs should not be used.

Generator Preparation

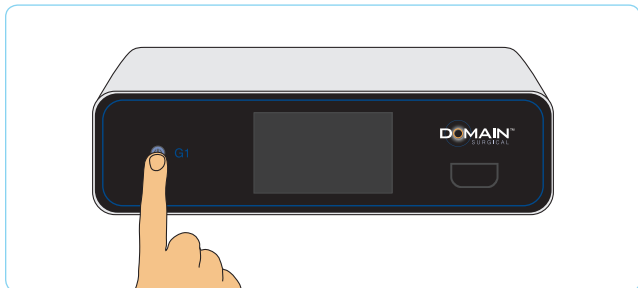
Plug the provided power cord in to the mains power cord connection on the rear panel of the generator.



Plug the power cord into a grounded receptacle. Activate the rear panel power button on the back panel of the generator.



When the generator is plugged in and the rear panel power button on the back panel is switched 'on', the front panel power button will blink blue. The LCD touchscreen display on the front of the generator will not illuminate until the front panel power button is pressed.

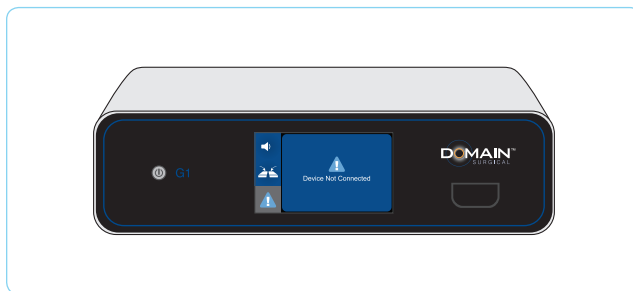


Generator Start-Up Instructions

Pressing the **front panel power button** will activate the unit and start a series of internal self-tests. These tests will take a few seconds and are designed to assure that the generator is ready to operate as intended.

If any of the self-tests fail, a message will be displayed on the touchscreen. These error messages indicate that the generator requires attention. See the "Troubleshooting" section of this document for the proper course of action if this occurs.

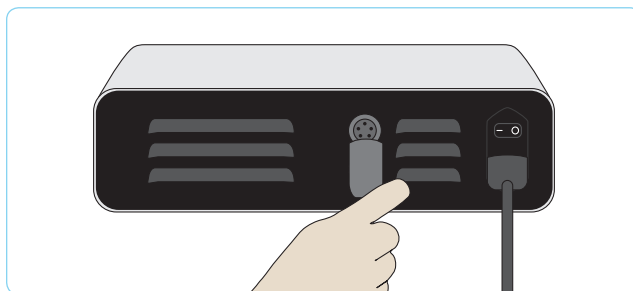
When the generator starts without a power module and surgical instrument connected, a screen indicating that no device is connected will be displayed, and the speaker will be set to the minimum volume.



Any alerts or alarms during operation will be displayed on the touchscreen and accompanied by several audible beeps.

Foot Pedal Installation

If desired, plug the foot pedal into the foot pedal connection on the back panel of the generator.



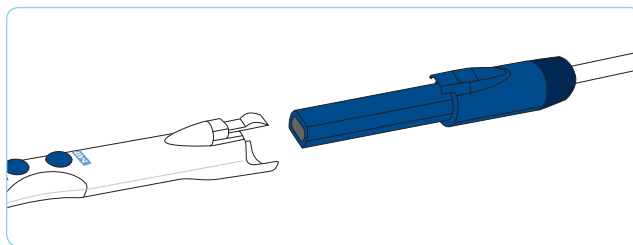
CAUTION: Use only the FMX Foot Pedal with the FMX Generator.

Power Module and Surgical Instrument Installation

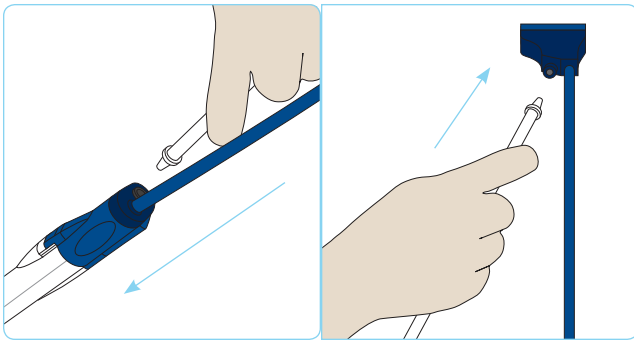
The FMX System requires the use of an FMX Power Module to manage the delivery of energy to the surgical instruments.

FMX power modules are available in either resterilizable or single-use disposable configurations. The FMX Reusable Power Module has a dark blue cable and should have been sterilized by your facility. The FMX Disposable Power Module has a white cable and is packaged in a sealed sterile pouch. Both power modules are compatible with all FMX surgical instruments.

Connect the power module to the surgical instrument by inserting it into the instrument and push until you feel a "click".

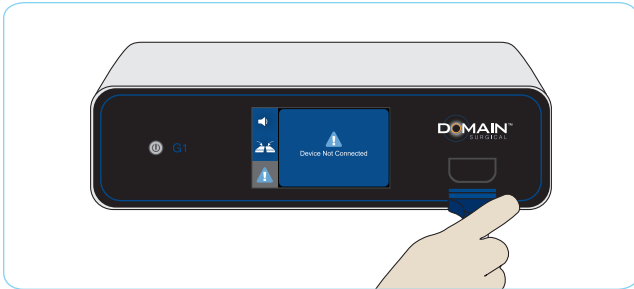


NOTE: If using an FMX Reusable Power Module, an air cooling line (which was packaged with individual FMX surgical instruments) must be attached to both ends of the power module cable by firmly inserting and twisting the tubing into the black receptacle.

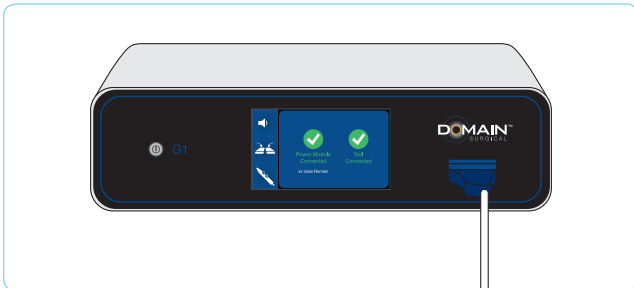


NOTE: The FMX Disposable Power Module features an integrated air cooling line, and does not require connection of the additional air line.

Connect the power module to the generator by inserting it into the connection port on the front of the generator.



An audio indicator will sound, and the LCD Touchscreen Display will display 2 green checkmarks, indicating that both the power module and surgical instrument have been properly connected to the generator.



NOTE: If using an FMX Reusable Power Module, the generator screen will display how many procedures remain in the service life of the power module immediately after the power module is connected. If using an FMX Disposable Power Module, the generator screen will display "Single Use Only."

NOTE: For detailed installation instructions for specific FMX surgical instruments, please see their respective Directions for Use.

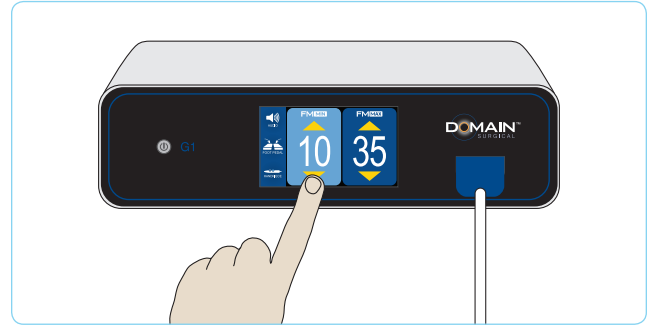
CAUTION: The technology employed in the FMX System is unique. Electrosurgical handpieces from other manufacturers are not compatible and may introduce unintended hazards or damage to the generator if they are used with the FMX Generator.

Preparing Generator for Use

The default display is the power control display. This screen displays the current power settings, an icon indicating current audio level setting, an icon indicating if a foot pedal is connected, and an icon indicating which instrument (if any) is connected.

Some FMX instruments feature dual activation buttons, which allow the surgeon to quickly toggle between user-selected high and low power settings. When an FMX instrument with dual activation buttons is connected to the generator, the power control display will display 2 separate power settings. Pressing the up or down arrow buttons

on the generator display will change the power level until the arrow is released or the maximum/minimum power level is reached.



NOTE: Set the power level to the lowest power level that provides the intended surgical effect.

NOTE: The power control screen varies slightly depending on what surgical instrument is connected. Refer to the each instrument's Directions for Use for specific information.

Touching the 'speaker' icon in the upper left of the power control display brings up the audio control display.



The default volume setting is the lowest possible volume level. Pressing the up and down arrow buttons on the audio control display will change the volume of the tones that are sounded in normal operation. Touching the 'back' arrow will return the display to the power control display. If there is no activity on the audio control display for 5 seconds, the display will automatically return to the power control display.

Operating Instructions

There are two ways to activate the surgical instrument.

- Completely press and hold either of the activation buttons on the surgical instrument to activate the selected power setting.
- Step on the desired foot pedal to activate the selected power setting. The dark blue pedal is used to activate the high power setting, and the light blue pedal is used to activate the lower power setting.

To deactivate the instrument, both the button on the instrument and the foot pedal (if attached) must be released.

CAUTION: Be sure to allow sufficient time for heating element on the surgical tip to return to ambient temperature before using as a probe/retractor. The activation tone is audible for a few seconds following release of the activation button to indicate that the surgical tip may still be hot.

CAUTION: Explosion and Fire Hazard: Because the FMX instruments can produce temperatures high enough to ignite some flammable gasses, do not use in the presence of flammable anesthetic mixtures with air, oxygen or nitrous oxide.

Cleaning Instructions

The generator, mains power cord and foot pedal are cleanable but are not intended to be sterile. Do not allow fluids to enter the housing of the generator or foot pedal.

- Before cleaning, unplug any power module that may be attached to the generator, and unplug the generator from the power source.
- Do not immerse the generator or foot pedal in any liquid.
- Do not use an abrasive cloth or abrasive cleaner anywhere on the generator.

The generator, power cord and foot pedal may be cleaned with a soft cloth dampened with water, alcohol, mild soaps, detergents or disinfectants. Non-flammable agents should be used for cleaning and disinfection wherever possible.














Generator Power-Down Instructions

To power-down the generator, press the front panel power button and hold for 1 second. A short beep will sound, and the message "Powering Down" will display on the LCD touchscreen.

When power-down is complete, the screen will go dark. It is now safe to turn off the rear power button and disconnect the power cord.

Symbols

The following symbols are found on the front and back panels of the generator as well as on the accompanying documents of the generator and accessories.

	Consult Instructions For Use
	Single-use Only
	DO NOT USE if package appears damaged
	Serial Number
	Lot Number
	Date of Manufacture
	Type CF Applied Part
	Warning: Dangerous Voltage
	Non-ionizing Radiation
	Temperature Limitation
	Caution
	Alternating Current
	Conductor may be used to provide potential equalization between the equipment and the installation busbar

Specifications

Operating Environment Conditions

- Temp: 10° to 30° C (50° to 86° F)
- Humidity: 5% to 85% Non-condensing

Storage Conditions

- Temp: -20° to 65° C (-4° to 149° F)
- Humidity: 15% to 85% Non-condensing

Shipping Conditions

- Temp: -20° to 65° C (-4° to 149° F)
- Humidity: 15% to 85% Non-condensing

Moisture Protection

- Generator: IPX1
- Foot Pedal: IPX7 minimum

Generator Dimensions

- 14" x 4" x 12"
(35.6 cm x 10.2 cm x 30.5 cm)

Generator Weight

- Approximately 20 lbs. (9 kg)

Power Requirements

- Voltage: 100/110/220/230 Vac
- Current: 4/2A rms max
- Frequency: 50/60 Hz

Power Output

- 60W Max

Fuses

- For 100/110V: T 5A L 250V
- For 220V/230V: T 2.5A L 250V

Fundamental Output Frequency

- 40.68 MHz

Mode of Operation

- Intermittent Operation
10 sec. ON, 30 sec. OFF

Protection Against Electric Shock

- Class I

Applied Part Classification

- Type CF

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The FMX Ferromagnetic Surgical System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the FMX Ferromagnetic Surgical System should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The FMX Ferromagnetic Surgical System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The FMX Ferromagnetic Surgical System is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded:
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	WARNING: This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/ system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as reorienting or relocating the FMX Ferromagnetic Surgical System or shielding the location.
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration

The FMX Ferromagnetic Surgical System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the FMX Ferromagnetic Surgical System should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test Level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV line to line ±2kV line to earth	±1kV line to line ±2kV line to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	>95% dip in mains voltage value for 0.5 cycle 60% dip in mains voltage value for 5 cycles 30% dip in mains voltage value for 25 cycles >95% dip in mains voltage value for 5 seconds	100% reduction for 0.5 cycle 60% reduction for 5 cycles 30% reduction for 25 cycles 100% reduction for 250 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the FMX Ferromagnetic Surgical System required continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the system be powered from an uninterruptable power supply or battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic Field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the FMX Ferromagnetic Surgical System

The FMX Ferromagnetic Surgical System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz d=[1.2]√P	80 MHz to 800 MHz d=[1.2]√P	800 MHz to 2.5 GHz d=[2.3]√P
0.01	.12	.12	.23
0.1	.38	.38	.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23


For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The FMX Ferromagnetic Surgical System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the system should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3Vrms	Portable and mobile RF equipment should be used no closer to any part of the FMX Ferromagnetic Surgical System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency transmitter. Recommended separation distance: d=[1.2]√P 80 MHz to 800 MHz: d=[1.2]√P 800 MHz to 2.5 GHz: d=[2.3]√P Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Troubleshooting

Alert Message	Action Required
HANDPIECE NOT FOUND	Verify that the surgical instrument is securely connected to the generator.
HANDPIECE BROKEN	Disconnect and reconnect handpiece to the generator. If problem persists, replace with new handpiece.
HANDPIECE COM FAIL	
TIP/HANDPIECE FAIL	
TIP NOT CONNECTED	Verify that the surgical tip is securely connected to the handpiece.
TIP ERROR	Disconnect the surgical tip from the handpiece and reconnect the tip to the handpiece. If problem persists, replace with new tip.
TIP NOT INITIALIZED	Disconnect the surgical tip from the handpiece and replace with a new tip. If problem persists, contact Domain Surgical for assistance.
POWER MODULE BROKEN	Disconnect and reconnect power module to the generator. If problem persists, replace with new power module.
TOOL/PM FAIL	
POWER MODULE COM FAIL	
TOOL NOT CONNECTED	Verify that the surgical instrument is securely connected to the power module.
TOOL ERROR	Disconnect the surgical instrument from the power module and reconnect the instrument to the power module. If problem persists, replace with new instrument.
TOOL NOT CONFIGURED	Disconnect the surgical instrument from the power module and replace with a new instrument. If problem persists, contact Domain Surgical for assistance.
RELEASE TOOL BUTTON	Release the activation button on the surgical instrument. If problem persists, disconnect the surgical instrument from the power module and reconnect the instrument to the power module. If problem persists, replace with new instrument.
'n' RPM USES REMAINING	This warning indicates that the reusable power module has less than 5 uses remaining in its service life.
PM USE COUNT EXCEEDED	The service life of the power module has been exceeded. Replace with new power module.
AIR LINE BLOCKED	Uncoil the handpiece cable to ensure there are no kinks. If problem persists, replace with new handpiece.
AIR PUMP FAIL	Disconnect the handpiece from the generator. Uncoil the handpiece cable to ensure there are no kinks. Reconnect handpiece to generator. If problem persists, contact Domain Surgical to return the generator for service.
RPM AIR FLOW FAILURE	Verify that an air line is securely attached to both ends of the power module. If problem persists, contact Domain Surgical for assistance.
GENERATOR TOO HOT	Leave the generator plugged in. Power-down the generator using the Front Panel Power Button only. Allow the generator to cool until the internal cooling fans turn off. If the error persists, contact Domain Surgical to return the generator for service.

Alert Message	Action Required
PRE-AMP I TOO HIGH	Release the activation switch on the handpiece and/or foot pedal to clear the alarm. If the error persists, contact Domain Surgical to return the generator for service.
RF-AMP I TOO HIGH	
RF BIAS ERROR	
RF OUTPUT TOO HIGH	
POWER CONTROL ERROR	
FOOT SWITCH ERROR	Make sure that the foot pedal is not depressed. Unplug and plug in the foot pedal to the rear of the generator. If the error persists, contact Domain Surgical to return the generator and foot pedal for service.
NO SWR METER	Release the activation switch on the handpiece and/or foot pedal to clear the alarm. Completely power-down the generator (both Front Panel Power Button and Rear Panel Power Button). Power-up the generator. If the error persists, contact Domain Surgical to return the generator for service.
RF 50 OHM FAIL	Completely power-down the generator (Rear Panel Power Button). Power-up the generator. If the error persists, contact Domain Surgical to return the generator for service.
RF 100 OHM FAIL	
RF OPEN FAIL	
SOFTWARE ERROR	
CRC FAIL - PROGRAM	
CRC FAIL - LOG	
DATA FAILURE	
POWER ON FAIL	
PS 24V FAIL	
TEMP SENSOR FAIL	
PRESS. SENSOR FAIL	
LCD HEARTBEAT LOST	
CPU FAILURE	
AC FAIL CHECK POWER CABLE	Completely power-down the generator (Rear Panel Power Button). Verify that the power cable is connected properly. Power-up the generator. If the error persists, contact Domain Surgical to return the generator for service.
CALIBRATION NEEDED	Contact Domain Surgical to return the generator for service.
CRC FAIL - CONFIG	
CRC FAIL - CALIB	Contact Domain Surgical for assistance.
UNSUPPORTED TIP	
UNSUPPORTED ACCESSORY	
UNSUPPORTED TOOL	

Please be sure to retain any faulty surgical instruments and return to Domain Surgical for evaluation. Before returning a generator, power module, or instrument, please call Domain Surgical at (801) 924-4959 to obtain a Return Material Authorization number and shipping instructions.

Français

Introduction	11
Indications	11
Contre-indications	11
Informations importantes	11
Mises en garde	11
Précautions d'emploi	11
Avertissements	12
Disposition du panneau avant	12
Disposition du panneau arrière	12
Installation du générateur	13
Préparation du générateur	13
Instructions de démarrage du générateur	13

Installation de la pédale	13
Installation du module d'alimentation et de l'instrument chirurgical	13
Préparation à l'utilisation du générateur	14
Instructions d'utilisation	14
Consignes de nettoyage	15
Instructions de mise hors tension du générateur	15
Symboles	15
Caractéristiques techniques	15
Dépannage	17
Garantie	18

Introduction

Le système chirurgical ferromagnétique FMX de Domain Surgical est une plateforme chirurgicale intelligente qui permet un contrôle précis de l'énergie thermique chirurgicale, sans transmission aucune d'un courant électrique au patient. Le système FMX se compose d'un générateur, d'un module d'alimentation et d'instruments chirurgicaux à usage unique.

Indications

Le système chirurgical ferromagnétique FMX est indiqué pour l'incision et la coagulation de tissus mous. Pour connaître les indications spécifiques des différents instruments chirurgicaux FMX, consulter leurs modes d'emploi respectifs.

Contre-indications

Pour connaître les contre-indications des différents instruments chirurgicaux FMX, consulter leurs modes d'emploi respectifs.

Informations importantes

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.

Mises en garde

- En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Ce manuel et l'équipement décrit dans le présent document sont destinés à être utilisés uniquement par un personnel médical qualifié, formé aux interventions chirurgicales à réaliser.
- Avant la première utilisation du système FMX, s'assurer que toutes les notices, y compris les avertissements, les précautions d'emploi et les instructions sont lues et bien comprises.

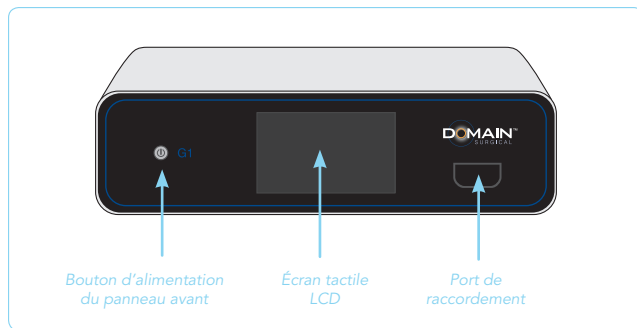
Précautions d'emploi

- Le système FMX et ses composants doivent être utilisés uniquement par un personnel médical qualifié, formé aux interventions chirurgicales à réaliser.
- Manipuler les instruments médicaux avec précaution pour éviter d'endommager l'embout.
- Ne pas utiliser de produits abrasifs ou d'instruments métalliques pour nettoyer l'embout 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 les instruments chirurgicaux FMX sont exempts de défauts. NE PAS LES UTILISER si l'emballage, l'isolant du câble ou le connecteur semblent endommagés.

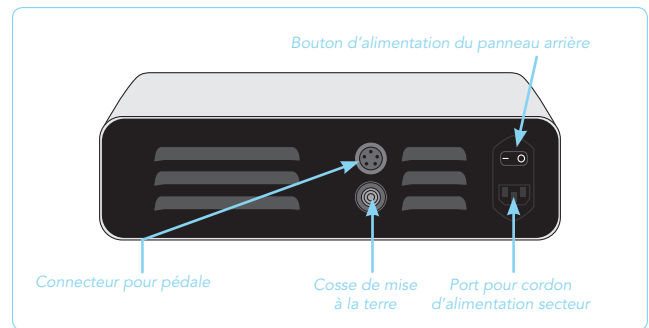
Avertissements

- ⚠ Lire toutes les instructions avant utilisation.
- ⚠ Utiliser UNIQUEMENT des instruments chirurgicaux FMX avec le générateur FMX.
- ⚠ NE PAS réutiliser, restériliser, ni traiter les accessoires portant la mention « À usage unique ». La réutilisation des dispositifs à « usage unique » présente des risques de contamination croisée de substances, bactéries viables et virus d'un patient à l'autre.
- ⚠ 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 les instruments 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 l'instrument sur une serviette humide et stérile, lorsqu'il n'est pas utilisé, élimine tout risque de faire fondre le champ opératoire si l'embout est encore chaud ou si l'instrument est accidentellement activé à l'aide de la pédale.
- ⚠ NE PAS appuyer sur la pédale par inadvertance. Afin d'éviter toute activation involontaire de l'instrument, placer la pédale dans un endroit nécessitant une action délibérée pour l'activation du générateur.
- ⚠ NE PAS courber l'embout des instruments chirurgicaux. Prendre soin de ne pas courber délibérément l'embout, car toute détérioration nuira au bon fonctionnement de la pièce à main.
- ⚠ Seul le chirurgien utilisant l'instrument doit utiliser la pédale. Une activation involontaire peut se produire si la pédale est activée par un autre utilisateur, ce qui peut causer des blessures au patient ou à l'utilisateur.
- ⚠ 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.
- ⚠ RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE : ne pas enlever le capot du générateur FMX. Consulter le personnel autorisé chargé de l'entretien.
- ⚠ Pour permettre un bon refroidissement, le générateur ne doit pas être placé dans une zone confinée en cours de fonctionnement. Un refroidissement approprié est nécessaire pour éviter la surchauffe du générateur.
- ⚠ Le cordon d'alimentation fourni doit être raccordé à une prise correctement mise à la terre. Des rallonges et/ou connecteurs adaptateurs ne doivent pas être utilisés. Si nécessaire, la borne de compensation de potentiel peut être utilisée pour établir l'équipotentialité électrique avec le jeu de barres de mise à la terre de l'installation électrique ou avec d'autres équipements (conformément aux exigences de la norme CEI 60601-1).
- ⚠ Les interférences produites par le fonctionnement du générateur FMX peuvent nuire au fonctionnement d'autres appareils électroniques.
- ⚠ Le personnel du bloc opératoire ne doit jamais toucher l'embout chirurgical lorsque le générateur est activé ou l'embout est en train de refroidir, sous peine de se blesser.
- ⚠ Lorsque le matériel d'électrochirurgie à haute fréquence et le système de monitoring physiologique sont utilisés simultanément sur le même patient, les électrodes de monitoring doivent être placées le plus loin possible des électrodes chirurgicales. Les électrodes de monitoring de type aiguille sont déconseillées. Dans tous les cas, les systèmes de monitoring intégrant des dispositifs de limitation de courant haute fréquence sont recommandés.
- ⚠ Éviter tout contact avec les fils conducteurs implantés. L'isolant thermoplastique de protection présent sur certains fils peut fondre à des températures élevées.
- ⚠ NE PAS nettoyer l'embout de l'instrument chirurgical à l'aide d'un tampon abrasif ou d'un instrument métallique.
- ⚠ Une défaillance du générateur FMX pourrait entraîner une augmentation imprévue de la puissance de sortie.
- ⚠ S'assurer que le volume sonore du générateur est réglé convenablement de manière à entendre clairement les tonalités d'activation. La tonalité d'activation sert à avertir l'utilisateur que le dispositif est activé et à empêcher une activation accidentelle du dispositif, ce qui pourrait causer des blessures au patient ou à l'utilisateur.
- ⚠ Veiller à ce que l'écran tactile LCD et les haut-parleurs fonctionnent lors de la mise sous tension du générateur. Lors de la phase de démarrage, plusieurs bips devraient être audibles. Un écran de démarrage s'affiche également.
- ⚠ S'assurer que tous les cordons d'alimentation et câbles de connecteurs sont correctement rangés et placés de façon à ne pas présenter un risque de trébuchement.
- ⚠ Aucune modification de ce matériel n'est autorisée.
- ⚠ Les capots et panneaux d'accès doivent être retirés uniquement par le personnel autorisé chargé de l'entretien.

Disposition du panneau avant



Disposition du panneau arrière



Installation du générateur

Déballer le générateur et s'assurer que le panneau ou le logement ne présentent pas de signes de dommages physiques. S'assurer de l'absence de fils exposés ou d'autres dommages qui permettraient d'accéder aux composants électriques internes.

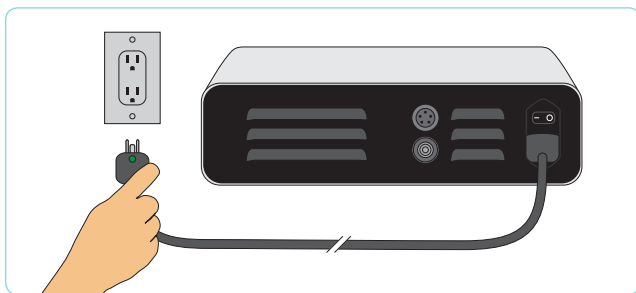
Le générateur peut être placé sur un chariot ou sur une table, une étagère ou une plateforme solide.

REMARQUE : la présence d'un d'espace suffisant autour du générateur est essentielle pour permettre le passage d'air et donc un refroidissement adéquat du générateur. Se reporter aux procédures de l'hôpital ou aux codes locaux concernant des exigences supplémentaires.

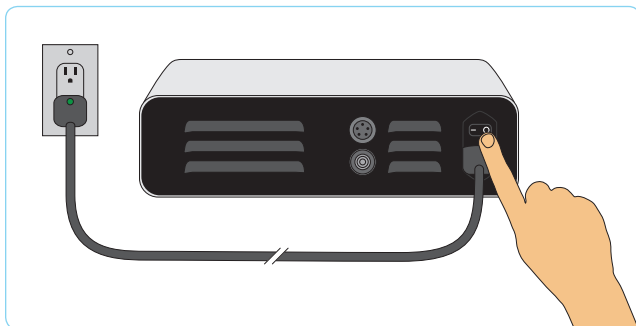
REMARQUE : le cordon d'alimentation fourni doit être raccordé à une prise correctement mise à la terre. Des rallonges et/ou connecteurs adaptateurs ne doivent pas être utilisés.

Préparation du générateur

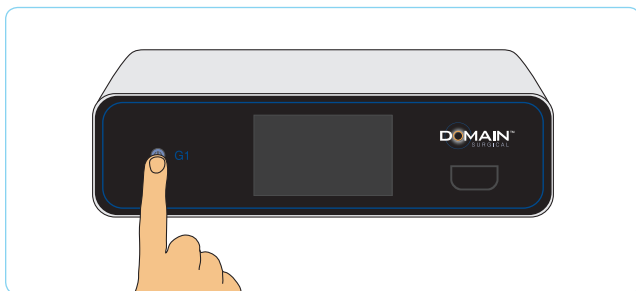
Brancher le cordon d'alimentation fourni dans le port pour cordon d'alimentation secteur situé sur le panneau arrière du générateur.



Brancher le cordon d'alimentation dans une prise à la terre. Appuyer sur le bouton d'alimentation du panneau arrière situé sur le panneau arrière du générateur.



Lorsque le générateur est branché et que le bouton d'alimentation du panneau arrière est activé, le bouton d'alimentation du panneau avant clignote en bleu. L'écran tactile LCD situé à l'avant du générateur ne s'allume pas tant que le bouton d'alimentation du panneau avant n'est pas enfoncé.

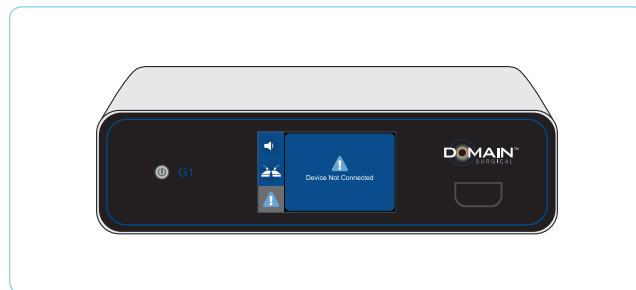


Instructions de démarrage du générateur

Appuyer sur le bouton d'alimentation du panneau avant permet d'activer l'appareil et de commencer une série d'autotests internes. Ces tests prendront quelques secondes et ont pour but de garantir que le générateur est prêt à fonctionner comme prévu.

Si l'un des autotests échoue, un message s'affiche sur l'écran tactile. Ces messages d'erreurs indiquent que le générateur requiert l'attention de l'utilisateur. Consulter la rubrique « Dépannage » de ce document pour connaître la mesure à prendre si cela se produit.

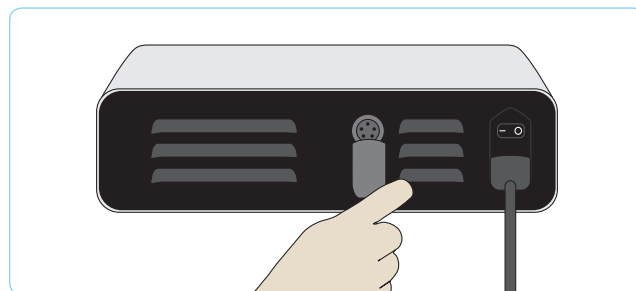
Lorsque le générateur démarre sans que soient connectés un module d'alimentation et un instrument chirurgical, un écran s'affiche, indiquant qu'aucun appareil n'est connecté, et que le haut-parleur est réglé sur le volume minimum.



Les alertes ou alarmes survenant en cours de fonctionnement s'affichent sur l'écran tactile et sont accompagnées de plusieurs bips.

Installation de la pédale

Au besoin, brancher la pédale dans le connecteur pour pédale situé sur le panneau arrière du générateur.



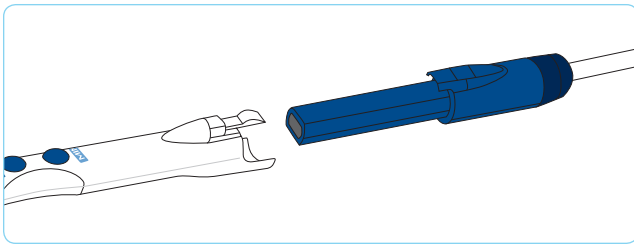
MISE EN GARDE : utiliser uniquement la pédale FMX avec le générateur FMX.

Installation du module d'alimentation et de l'instrument chirurgical

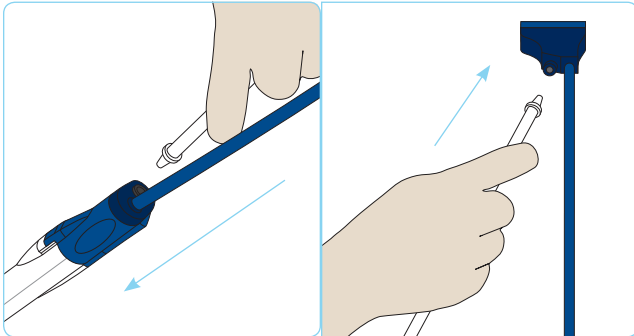
Le système FMX nécessite l'utilisation d'un module d'alimentation FMX pour gérer l'administration de l'énergie aux instruments chirurgicaux.

Les modules d'alimentation FMX sont disponibles dans l'une ou l'autre des configurations suivantes : restérilisables ou jetables à usage unique. Le module d'alimentation réutilisable FMX est doté d'un câble bleu foncé et doit avoir été stérilisé par votre établissement. Le module d'alimentation jetable FMX est doté d'un câble blanc et est emballé dans un sachet stérile scellé. Les deux modules d'alimentation sont compatibles avec tous les instruments chirurgicaux FMX.

Raccorder le module d'alimentation à l'instrument chirurgical en l'insérant dans l'instrument et en poussant jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre.

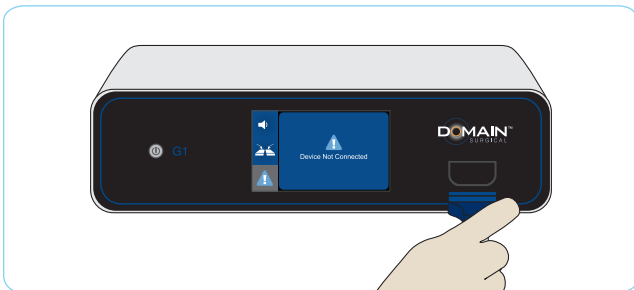


REMARQUE : en cas d'utilisation d'un module d'alimentation réutilisable FMX, une conduite de refroidissement de l'air (fournie avec chaque instrument chirurgical FMX) doit être fixée aux deux extrémités du câble du module d'alimentation en insérant fermement la tubulure dans le connecteur noir et en la faisant tourner.

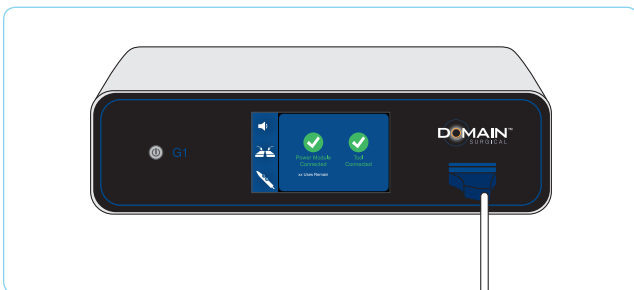


REMARQUE : une conduite de refroidissement de l'air est intégrée au module d'alimentation jetable FMX qui ne nécessite pas le raccordement d'une conduite d'air supplémentaire.

Raccorder le module d'alimentation au générateur en l'insérant dans le port de connexion situé à l'avant du générateur.



Un indicateur sonore retentit et l'écran tactile LCD affiche 2 coches vertes, indiquant que le module d'alimentation et l'instrument chirurgical ont été correctement raccordés au générateur.



REMARQUE : en cas d'utilisation d'un module d'alimentation réutilisable FMX, l'écran du générateur affiche le nombre d'interventions restantes en fonction de la durée de vie utile du module d'alimentation immédiatement après le raccordement de celui-ci. En cas d'utilisation d'un module d'alimentation jetable FMX, l'écran du générateur affiche « À usage unique strict ».

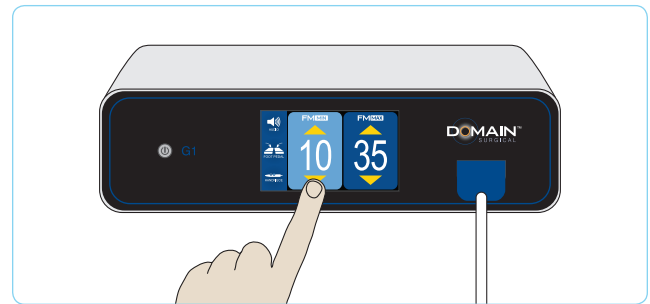
REMARQUE : pour obtenir des instructions détaillées sur l'installation d'instruments chirurgicaux FMX spécifiques, veuillez consulter leurs modes d'emploi respectifs.

MISE EN GARDE : la technologie employée dans le système FMX est unique. Les pièces à main électrochirurgicales d'autres fabricants ne sont pas compatibles et peuvent présenter des risques imprévus ou endommager le générateur si elles sont utilisées avec le générateur FMX.

Préparation à l'utilisation du générateur

L'affichage par défaut est l'écran de contrôle de la puissance. Cet écran affiche les réglages actuels de la puissance, une icône indiquant le réglage actuel du niveau sonore, une icône indiquant si une pédale est raccordée et une icône indiquant quel instrument (le cas échéant) est raccordé.

Certains instruments FMX disposent de boutons à double activation, qui permettent au chirurgien de basculer rapidement entre les réglages de puissance élevée et basse sélectionnés par l'utilisateur. Quand un instrument FMX avec boutons à double activation est raccordé au générateur, l'écran de contrôle de la puissance affiche 2 réglages de puissance différents. Appuyer sur les touches fléchées pointant vers le haut ou le bas permet de modifier le niveau de puissance jusqu'à ce que la touche soit relâchée ou que le niveau de puissance maximal/minimal ait été atteint.



REMARQUE : régler le niveau de puissance sur le niveau de puissance le plus bas permettant d'obtenir l'effet chirurgical souhaité.

MARQUE : l'écran de contrôle de la puissance varie légèrement selon l'instrument chirurgical raccordé. Se reporter au mode d'emploi de chaque instrument pour obtenir des informations spécifiques.

Appuyer sur l'icône du haut-parleur dans le coin supérieur gauche de l'écran de contrôle de la puissance fait apparaître l'écran de contrôle sonore.



Le réglage par défaut du volume est le plus faible niveau de volume possible. Appuyer sur les touches fléchées pointant vers le haut ou le bas sur l'écran de contrôle sonore permet de changer le volume des tonalités qui retentissent au cours d'un fonctionnement normal. Appuyer sur la flèche « Retour » permet de revenir à l'écran de contrôle de la puissance. Si l'écran de contrôle sonore est inactif pendant 5 secondes, l'affichage revient automatiquement à l'écran de contrôle de la puissance.

Instructions d'utilisation

L'instrument chirurgical peut être activé de deux manières :

- Appuyer et maintenir enfoncé l'un des boutons d'activation de l'instrument chirurgical pour activer le réglage de la puissance sélectionnée.

- Appuyer sur la pédale souhaitée pour activer le réglage de la puissance sélectionnée. La pédale bleu foncé est utilisée pour activer le réglage de puissance supérieure et la pédale bleu clair est utilisée pour activer le réglage de puissance inférieure.

Pour désactiver l'instrument, le bouton de l'instrument et la pédale (si raccordée) doivent être relâchés.

MISE EN GARDE : veiller à attendre suffisamment longtemps pour que l'élément chauffant de l'embout chirurgical revienne à température ambiante avant de l'utiliser en tant que sonde/écartereur. Après relâchement du bouton d'activation, la tonalité d'activation retentit pendant quelques secondes pour indiquer que l'embout chirurgical peut encore être chaud.

MISE EN GARDE : Risque d'explosion et d'incendie : Étant donné que les instruments FMX peuvent produire des températures suffisamment élevées pour enflammer certains gaz inflammables, il ne faut pas les utiliser en présence de mélanges anesthésiques inflammables d'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote.

Consignes de nettoyage

Le générateur, le cordon d'alimentation secteur et la pédale peuvent être nettoyés, mais ne sont pas prévus pour être stériles. Ne pas laisser les liquides pénétrer dans le boîtier du générateur ou la pédale.

- Avant de procéder au nettoyage, débrancher tout module d'alimentation éventuellement raccordé au générateur et débrancher le générateur de la source d'alimentation.
- Ne pas immerger le générateur ou la pédale dans un quelconque liquide.
- Ne pas utiliser de tissu ou détergent abrasifs sur une surface quelconque du générateur.

Le générateur, le cordon d'alimentation et la pédale peuvent être nettoyés à l'aide d'un chiffon doux humecté d'eau, d'alcool, de savon doux, de détergent ou de désinfectant. Dans la mesure du possible, il convient d'utiliser des agents non inflammables pour le nettoyage et la désinfection.








Instructions de mise hors tension du générateur







Pour éteindre le générateur, appuyer sur le bouton d'alimentation du panneau avant et le maintenir enfoncé pendant 1 seconde. Un bip retentit et le message « Mise hors tension » s'affiche sur l'écran tactile LCD.

Lorsque la mise hors tension est terminée, l'écran s'éteint. Le bouton d'alimentation arrière peut maintenant être éteint et le cordon d'alimentation débranché en toute sécurité.

Symboles

Les symboles suivants se trouvent sur les panneaux avant et arrière du générateur ainsi que dans la documentation jointe au générateur et à ses accessoires.

	Consulter le mode d'emploi
	À usage unique strict
	NE PAS UTILISER si l'emballage est endommagé
	Numéro de série
	Numéro de lot
	Date de fabrication
	Pièce appliquée de type CF

	Avertissement : Tension dangereuse
	Rayonnement non ionisant
	Limite de température
	Mise en garde
	Courant alternatif
	Un conducteur peut être utilisé pour fournir une compensation de potentiel entre l'équipement et le jeu de barres de l'installation

Caractéristiques techniques

Conditions de l'environnement d'exploitation

- Temp. : 10 °C à 30 °C
- Humidité : 5 % à 85 % sans condensation

Conditions de stockage

- Temp. : -20 °C à 65 °C
- Humidité : 15 % à 85 % sans condensation

Conditions d'expédition

- Temp. : -20 °C à 65 °C
- Humidité : 15 % à 85 % sans condensation

Protection contre l'humidité

- Générateur : IPX1
- Pédale : minimum IPX7

Dimensions du générateur

- 35,6 cm x 10,2 cm x 30,5 cm

Poids du générateur

- Environ 9 kg

Alimentation

- Tension : 100/110/220/230 V c. a.
- Courant : 4/2 A eff. max
- Fréquence : 50/60 Hz

Puissance de sortie

- Max 60 W

Fusibles

- Pour 100/110 V : T 5 A L 250 V
- Pour 220/230 V : T 2,5 A L 250 V

Fréquence de sortie fondamentale

- 40,68 MHz

Mode de fonctionnement

- Fonctionnement intermittent
1Activé pendant 10 s, désactivé pendant 30 s

Protection contre les chocs électriques

- Classe I

Classification de pièce appliquée

- Type CF

Conseils et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le système chirurgical ferromagnétique FMwand est indiqué pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système chirurgical ferromagnétique FMwand doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai de mesure des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système chirurgical ferromagnétique FMwand utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le système chirurgical ferromagnétique FMwand est adapté pour une utilisation dans tous les établissements autres que les bâtiments utilisés à des fins domestiques et peut également être utilisé dans les bâtiments résidentiels et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente en énergie les bâtiments utilisés à des fins domestiques, à condition de tenir compte de l'avertissement suivant :
Émissions harmonique IEC 61000-3-2	Classe A	AVERTISSEMENT : Cet équipement/ce système est conçu pour être utilisé par les professionnels de la santé uniquement. Cet appareil/ce système peut générer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des appareils situés à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la reorientation ou le déplacement du système chirurgical ferromagnétique FMwand ou un blindage de l'emplacement.
Fluctuations de tension/émissions scintiller IEC 61000-3-3	Conforme	

Conseils et déclaration du fabricant

Le système chirurgical ferromagnétique FMwand est indiqué pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système chirurgical ferromagnétique FMwand doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai selon la norme IEC 60601	Compliance level Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	±6kV au contact ±8kV dans l'air	±6kV au contact ±8kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves IEC 61000-4-4	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	±1kV ligne à ligne ±2kV ligne à terre	±1kV ligne à ligne ±2kV ligne à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et fluctuations de la tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	Chute de la valeur de tension secteur > 95 % pendant 0,5 cycle Chute de la valeur de tension secteur > 60 % pendant 5 cycles Chute de la valeur de tension secteur > 30% pendant 25 cycles Chute de la valeur de tension secteur > 95 % pendant 5 secondes	Réduction de 100 % pendant 0,5 cycle Réduction de 60 % pendant 5 cycles Réduction de 30 % pendant 25 cycles Réduction de 100 % pendant 250 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système chirurgical ferromagnétique FMwand exige un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le système à partir d'une source d'alimentation ininterrompue ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques issus des réseaux électriques doivent être à des niveaux caractéristiques de ceux utilisés dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Distances de sécurité recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le système chirurgical ferromagnétique FMwand

Le système chirurgical ferromagnétique FMwand est indiqué pour une utilisation dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du matériel de communication

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de sécurité en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz d=[1,2]√P	80 MHz à 800 MHz d=[1,2]√P	800 MHz à 2,5 GHz d=[2,3]√P
0.01	.12	.12	.23
0.1	.38	.38	.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de sécurité d recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque no 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence supérieure s'applique

Remarque no 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le système chirurgical ferromagnétique FMwand est indiqué pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai selon la norme IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Émissions RF par conduction IEC61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz à 80 MHz	3Vrms	Les appareils RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance du système chirurgical ferromagnétique FMwand, câbles compris, inférieure à la distance de sécurité recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Émissions RF par rayonnement IEC 61000-4-3	3V/m De 80 MHz à 2,5 GHz	3V/m	Distance de sécurité recommandée : d=[1,2]√P De 80 MHz à 800 MHz : d=[1,2]√P De 800 MHz à 2,5 GHz : d=[2,3]√P Où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de sécurité recommandée en mètres (m). Les intensités de champs provenant d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique, doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque gamme de fréquence. Des interférences peuvent se produire à proximité du matériel portant le symbole suivant :



Remarque no 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence supérieure s'applique

Remarque no 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Dépannage

Message d'alerte	Action requise
PCE À MAIN INTROUVABLE	Vérifier que l'instrument chirurgical est bien raccordé au générateur.
PIÈCE À MAIN CASSÉE	Débrancher la pièce à main du générateur, puis la rebrancher. Si le problème persiste, la remplacer par une nouvelle pièce à main.
ERREUR COM PIÈCE À MAIN	
ERR EMBOUT/PIÈCE À MAIN	
EMBOUT NON CONNECTÉ	Vérifier que l'embout chirurgical est bien connecté à la pièce à main.
ERREUR D'EMBOUT	Déconnecter l'embout chirurgical de la pièce à main, puis le reconnecter. Si le problème persiste, le remplacer par un nouvel embout.
EMBOUT NON INITIALISÉ	Déconnecter l'embout chirurgical de la pièce à main et le remplacer par un nouvel embout. Si le problème persiste, contacter Domain Surgical pour obtenir de l'aide.
MODULE D'ALIM. CASSÉ	Débrancher le module d'alimentation du générateur, puis le rebrancher. Si le problème persiste, le remplacer par un nouveau module d'alimentation.
ERREUR OUTIL/MA	
ERREUR COM MODULE D'ALIM.	
OUTIL NON CONNECTÉ	Vérifier que l'instrument chirurgical est bien raccordé au module d'alimentation.
ERREUR DE L'OUTIL	Déconnecter l'instrument chirurgical du module d'alimentation, puis le reconnecter. Si le problème persiste, le remplacer par un nouvel instrument.
OUTIL NON CONFIGURÉ	Déconnecter l'instrument chirurgical du module d'alimentation et le remplacer par un nouvel instrument. Si le problème persiste, contacter Domain Surgical pour obtenir de l'aide.
RELÂCHER BOUTON OUTIL	Relâcher le bouton d'activation situé sur l'instrument chirurgical. Si le problème persiste, déconnecter l'instrument chirurgical du module d'alimentation, puis reconnecter l'instrument au module d'alimentation. Si le problème persiste, le remplacer par un nouvel instrument.
N UTILIS. MAR RESTANT	Cet avertissement indique qu'il reste au module d'alimentation réutilisable moins de 5 utilisations pour sa durée de vie utile.
NOMBRE UT. MAR DÉPASSÉ	La durée de vie utile du module d'alimentation a été dépassée. Le remplacer par un nouveau module d'alimentation.
CONDUITE D'AIR BLOQUÉE	Dérayer le câble de la pièce à main pour s'assurer qu'il n'est pas entortillé. Si le problème persiste, la remplacer par une nouvelle pièce à main.
ERREUR POMPE À AIR	Débrancher la pièce à main du générateur. Dérayer le câble de la pièce à main pour s'assurer qu'il n'est pas entortillé. Rebrancher la pièce à main au générateur. Si le problème persiste, contacter Domain Surgical pour retourner le générateur afin de le faire réparer.
ERREUR DÉBIT D'AIR MAR	Vérifier qu'une conduite d'air est bien raccordée aux deux extrémités du module d'alimentation. Si le problème persiste, contacter Domain Surgical pour obtenir de l'aide.
GÉNÉRATEUR TROP CHAUD	Laisser le générateur branché. Mettre le générateur hors tension à l'aide du bouton d'alimentation situé sur le panneau avant uniquement. Laisser le générateur refroidir jusqu'à ce que les ventilateurs de refroidissement internes s'arrêtent. Si l'erreur persiste, contacter Domain Surgical pour retourner le générateur afin de le faire réparer.

Message d'alerte	Action requise
I PRÉ-AMP TROP ÉLEVÉE	Relâcher l'interrupteur d'activation de la pièce à main et/ou de la pédale pour éteindre l'alarme. Si l'erreur persiste, contacter Domain Surgical pour retourner le générateur afin de le faire réparer.
LIM. RF AMP TROP ÉLEVÉE	
ERREUR POLARISATION RF	
SORTIE RF TROP ÉLEVÉE	
ERREUR CONTRÔLE ALIM.	S'assurer que la pédale n'est pas enfoncée. Débrancher, puis rebrancher la pédale à l'arrière du générateur. Si l'erreur persiste, contacter Domain Surgical pour retourner le générateur et la pédale afin de les faire réparer.
ERR. COMMUTATEUR PÉDALE	
AUCUN COMPTEUR ROS	Relâcher l'interrupteur d'activation de la pièce à main et/ou de la pédale pour éteindre l'alarme. Éteindre complètement le générateur (bouton d'alimentation du panneau avant et bouton d'alimentation du panneau arrière). Mettre le générateur sous tension. Si l'erreur persiste, contacter Domain Surgical pour retourner le générateur afin de le faire réparer.
ERREUR RF CHARGE 50 OHMS	Éteindre complètement le générateur (bouton d'alimentation du panneau arrière). Mettre le générateur sous tension. Si l'erreur persiste, contacter Domain Surgical pour retourner le générateur afin de le faire réparer.
ERREUR RF CHARGE 100 OHMS	
ERREUR RF CHARGE OUVERTE	
ERREUR LOGICIELLE	
ÉCHEC DU CRC – PROGRAMME	
ÉCHEC DU CRC – JOURNAL	
ERREUR DE DONNÉES	
PANNE ALIM. INT. 24 V	
ERR. CAPTEUR TEMPÉRATURE	
ERREUR PRESS. CAPTEUR	
PERTE DE PULSATION DU LCD	Éteindre complètement le générateur (bouton d'alimentation du panneau arrière). Vérifier que le câble d'alimentation est bien raccordé. Mettre le générateur sous tension. Si l'erreur persiste, contacter Domain Surgical pour retourner le générateur afin de le faire réparer.
ERREUR D'UNITÉ CENTRALE	
PANNE CA/CONT. CABLE ALIM	Éteindre complètement le générateur (bouton d'alimentation du panneau arrière). Vérifier que le câble d'alimentation est bien raccordé. Mettre le générateur sous tension. Si l'erreur persiste, contacter Domain Surgical pour retourner le générateur afin de le faire réparer.
ÉTALONNAGE NÉCESSAIRE	Contacter Domain Surgical pour retourner le générateur afin de le faire réparer.
ÉCHEC DU CRC – CONFIG	
ÉCHEC DU CRC – ÉTAL.	Contacter Domain Surgical pour obtenir de l'aide.
EMBOUT NON PRIS EN CHARGE	
ACC. NON PRIS EN CHARGE	
OUTIL NON COMPATIBLE	

Veiller à conserver tous les instruments chirurgicaux défectueux et à les retourner à Domain Surgical en vue de leur évaluation. Avant de retourner un générateur, un module d'alimentation ou un instrument, veuillez appeler Domain Surgical au (801) 924-4959 pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de matériel et les instructions relatives à l'expédition.

Deutsch

Einleitung	19	Anweisungen zum Einschalten des Generators	21
Indikationen	19	Installation des Fußpedals	21
Kontraindikationen	19	Installation des Strommoduls und chirurgischen Instruments	21
Wichtige Informationen	19	Vorbereitung des Generators	22
Vorsichtshinweise	19	Bedienungsanweisungen	22
Vorsichtsmaßnahmen	19	Reinigungsanweisungen	23
Warnhinweise	20	Anweisungen zum Ausschalten des Generators	23
Layout der Frontplatte	20	Symbole	23
Layout der Rückplatte	20	Technische Daten	23
Installation des Generators	21	Fehlersuche	25
Vorbereitung des Generators	21	Garantie	26

Einleitung

Das ferromagnetische FMX-Chirurgiesystem von Domain Surgical ist eine intelligente chirurgische Plattform, die eine präzise Regelung der Wärmeenergie ermöglicht, ohne dabei elektrischen Strom durch den Körper des Patienten zu leiten. Das FMX-System besteht aus Generator, Strommodul und chirurgischen Einweginstrumenten.

Indikationen

Das ferromagnetische FMX-Chirurgiesystem ist zum Schneiden und Koagulieren von Weichgewebe bestimmt. Die spezifischen Indikationen der einzelnen FMX-Chirurgieinstrumente sind den jeweiligen Gebrauchsanweisungen zu entnehmen.

Kontraindikationen

Die spezifischen Kontraindikationen der einzelnen FMX-Chirurgieinstrumente sind den jeweiligen Gebrauchsanweisungen zu entnehmen.

Wichtige Informationen

Vor der Verwendung des FMX-Systems ist sicherzustellen, dass alle Packungsbeilagen, einschließlich Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen, gelesen und verstanden werden.

Vorsichtshinweise

- Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
- Dieses Handbuch und die darin beschriebenen Geräte sind nur für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal bestimmt, das in den durchzuführenden Verfahren geschult wurde.
- Vor der erstmaligen Verwendung des FMX-Systems ist sicherzustellen, dass alle Packungsbeilagen, einschließlich Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen, gelesen und verstanden werden.

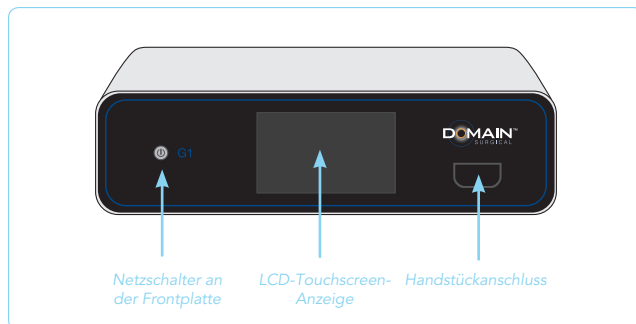
Vorsichtsmaßnahmen

- 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 Chirurgieinstrumente mit besonderer Vorsicht vorgehen, um eine mögliche Beschädigung der Spitze zu vermeiden.
- Die chirurgische Spitze nicht mit scheuernden Materialien oder Metallinstrumenten 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 die FMX-Chirurgieinstrumente sorgfältig auf Schäden untersuchen. NICHT verwenden, wenn die Verpackung, die Kabelisolierung oder der Stecker beschädigt erscheinen.

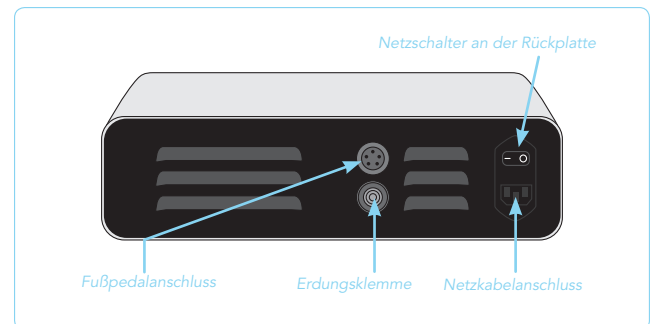
Warnhinweise

- ⚠ Vor der Verwendung sind alle Anweisungen zu lesen.
- ⚠ Mit dem FMX-Generator dürfen NUR FMX-Chirurgieinstrumente verwendet werden.
- ⚠ Mit „Einmalprodukt“ gekennzeichnetes Zubehör NICHT wiederverwenden, erneut sterilisieren oder wiederaufbereiten. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten ist mit dem Risiko einer Kreuzkontamination von Substanzen, lebensfähigen Bakterien und Viren zwischen Patienten verbunden.
- ⚠ 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 entflammable Mittel verwendet werden, müssen diese vor der Anwendung von Hochfrequenzchirurgie verdampft sein. Es besteht das Risiko, dass sich entflammable 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.
- ⚠ Die Instrumente NICHT auf der Patientenabdeckung ablegen. Die Spitze kann auch nach der Deaktivierung noch heiß sein und möglicherweise ein Loch in die Abdeckung schmelzen. Das Instrument 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 Instrument versehentlich mit dem Fußpedal aktiviert wird.
- ⚠ Versehentliches Drücken auf das Fußpedal VERMEIDEN. Um zu verhindern, dass das Instrument versehentlich aktiviert wird, das Fußpedal so platzieren, dass es nur absichtlich betätigt werden kann, um den Generator zu aktivieren.
- ⚠ Die Spitze der chirurgischen Instrumente NICHT biegen. Die Spitze nicht willkürlich verbiegen, da eine Beschädigung die einwandfreie Funktion des Handstücks beeinträchtigt.
- ⚠ Nur der das Instrument bedienende Chirurg darf das Fußpedal betätigen. Wenn das Fußpedal von einem anderen Mitglied des Operationsteams betätigt wird, kann es zu einer versehentlichen Aktivierung kommen, was zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen kann.
- ⚠ 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.
- ⚠ STROMSCHLAGEGFAHR: Die Abdeckung des FMX-Generators nicht entfernen. Wartungsarbeiten von autorisiertem Personal durchführen lassen.
- ⚠ Um eine angemessene Kühlung zu gewährleisten, darf der Generator während des Betriebs nicht in einem geschlossenen Bereich platziert werden. Eine entsprechende Kühlung ist erforderlich, um Überhitzung des Generators zu vermeiden.
- ⚠ Das mitgelieferte Netzkabel muss an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose angeschlossen werden. Keine Verlängerungskabel und/oder Adapterstecker verwenden. Falls erforderlich, kann die Potenzialausgleichsklemme verwendet werden, um elektrische Äquipotenzialität mit der Erdungsschiene der elektrischen Installation oder mit anderen Geräten (gemäß Anforderungen nach IEC 60601-1) zu erzielen.
- ⚠ Durch den Betrieb des FMX-Generators erzeugte Störungen können den Betrieb anderer elektronischer Geräte beeinträchtigen.
- ⚠ Das Operationsteam sollte die chirurgische Spitze niemals berühren, während der Generator aktiviert ist oder während die Spitze abkühlt, da dies zu Verletzungen führen kann.
- ⚠ Bei gleichzeitiger Verwendung von Hochfrequenz-Chirurgie- und physiologischen Überwachungsgeräten an einem Patienten müssen die Überwachungselektroden möglichst weit von den Chirurgieelektroden entfernt angebracht werden. Die Verwendung von Nadel-Überwachungselektroden wird nicht empfohlen. In jedem Fall werden Überwachungssysteme mit Hochfrequenzstrom-begrenzenden Geräten empfohlen.
- ⚠ Den Kontakt mit implantierten elektrischen Leitungsdrähten vermeiden. Die thermoplastische Schutzisolierung einiger Drähte könnte bei hohen Temperaturen schmelzen.
- ⚠ Die Spitze des chirurgischen Instruments NICHT mit einem Scheuerschwamm oder einem Metallinstrument reinigen.
- ⚠ Funktionsstörungen des FMX-Generators können zu einem unbeabsichtigten Anstieg der Ausgangsleistung führen.
- ⚠ Sicherstellen, dass die Lautstärke am Generator entsprechend eingestellt ist, damit die Aktivierungstöne deutlich zu hören sind. Der Aktivierungston macht den Benutzer darauf aufmerksam, dass das Gerät aktiv ist. Dadurch wird eine versehentliche Aktivierung des Gerätes vermieden, die zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen kann.
- ⚠ Sicherstellen, dass die LCD-Touchscreen-Anzeige und der Lautsprecher funktionieren, wenn der Generator eingeschaltet wird. Während des Einschaltverfahrens sind mehrere Signaltöne zu hören, und ein Startbildschirm wird angezeigt.
- ⚠ Sicherstellen, dass alle Netz- und Verbindungskabel korrekt verlegt und platziert sind und keine Stolpergefahr darstellen.
- ⚠ Es sind keine Modifikationen an diesem Gerät zugelassen.
- ⚠ Abdeckungen oder Abdeckplatten dürfen nur von autorisiertem Wartungspersonal entfernt werden.

Layout der Frontplatte



Layout der Rückplatte



Installation des Generators

Den Generator auspacken und auf Anzeichen von Beschädigung der Frontplatte und des Gehäuses untersuchen. Darauf achten, dass keine Drähte freiliegen oder Schäden vorhanden sind, die den Zugriff auf die internen elektronischen Komponenten zulassen würden.

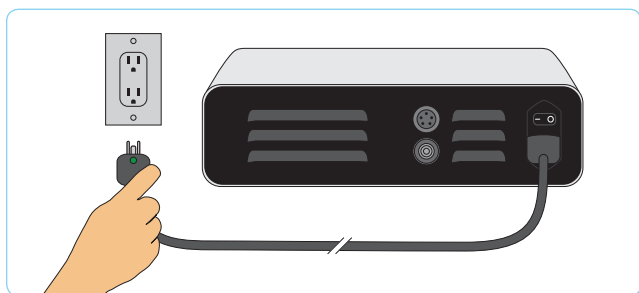
Der Generator kann auf einem Instrumentenwagen oder einem stabilen Tisch, Regal oder einer sonstigen Ablage aufgestellt werden.

HINWEIS: Angemessener Raum um den Generator herum ist wichtig, um eine adäquate Kühlung des Generators zu ermöglichen. Weitere Anforderungen gemäß Krankenhausprotokoll oder örtlichen Vorschriften sind zu beachten.

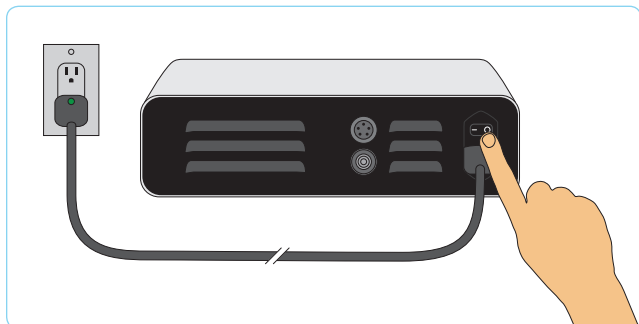
HINWEIS: Das mitgelieferte Netzkabel muss an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose angeschlossen werden. Keine Verlängerungskabel und/oder Adapterstecker verwenden.

Vorbereitung des Generators

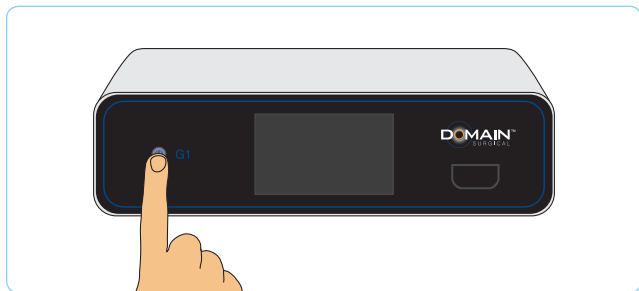
Das mitgelieferte Netzkabel in den Netzkabelanschluss an der Rückplatte des Generators einstecken.



Das Netzkabel an eine geerdete Steckdose anschließen. Den Netzschalter an der Rückplatte des Generators einschalten.



Wenn der Generator eingesteckt ist und der Netzschalter an der Rückplatte des Generators eingeschaltet wird, blinkt der Netzschalter an der Frontplatte blau. Die LCD-Touchscreen-Anzeige an der Vorderseite des Generators leuchtet erst auf, nachdem der Netzschalter an der Frontplatte gedrückt wurde.

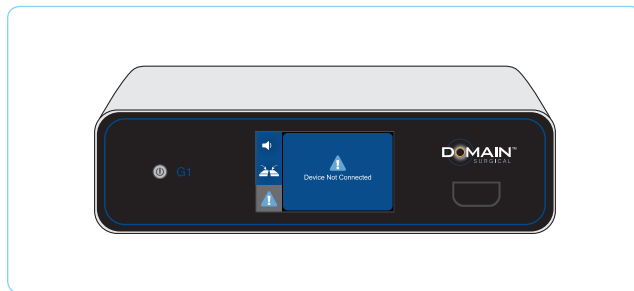


Anweisungen zum Einschalten des Generators

Durch Drücken des Netzschalters an der Frontplatte wird das Gerät aktiviert, und eine Reihe von internen Selbsttests wird gestartet. Diese Tests dauern einige Sekunden und stellen sicher, dass der Generator für den beabsichtigten Betrieb bereit ist.

Wenn einer oder mehrere Selbsttests fehlschlagen, erscheint auf dem Touchscreen eine Meldung. Diese Fehlermeldungen zeigen an, dass Maßnahmen zur Fehlerbehebung erforderlich sind. In diesem Fall den Abschnitt „Fehlerbehebung“ in diesem Dokument zu Rate ziehen.

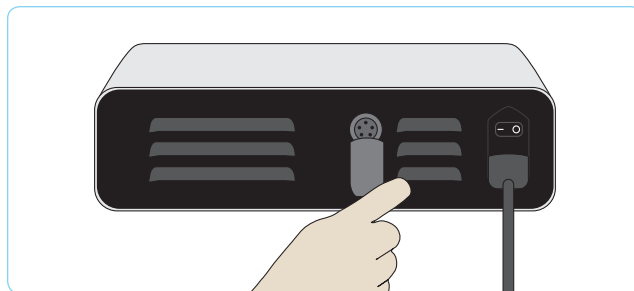
Falls der Generator startet, ohne dass ein Strommodul oder chirurgisches Instrument angeschlossen ist, wird dies auf einer Anzeige gemeldet und der Lautsprecher wird auf die Mindestlautstärke eingestellt.



Alle während des Betriebs auftretenden Warnungen oder Alarme werden auf dem Touchscreen angezeigt, begleitet von mehreren Tonsignalen.

Installation des Fußpedals

Falls erforderlich, das Fußpedal am Fußpedalanschluss an der Rückplatte des Generators anschließen.



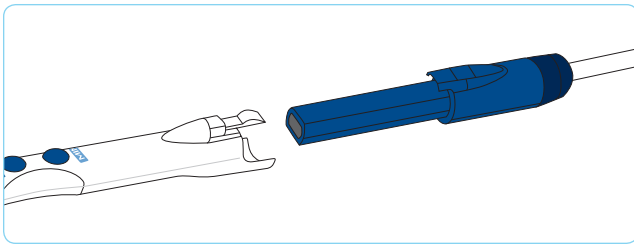
ACHTUNG: Mit dem FMX-Generator darf nur das FMX-Fußpedal verwendet werden.

Installation des Strommoduls und chirurgischen Instruments

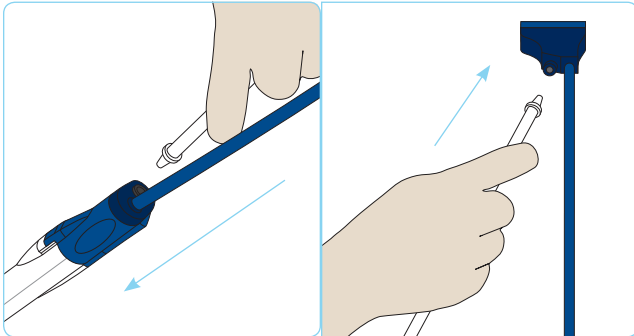
Das FMX-System sieht die Verwendung eines FMX-Strommoduls vor, um die Einspeisung der Energie in die Chirurgieinstrumente zu regeln.

Die FMX-Strommodule sind in sterilisierbarer Ausführung oder in Einwegausführung erhältlich. Das wiederverwendbare FMX-Strommodul ist mit einem dunkelblauen Kabel versehen und muss an der Einrichtung sterilisiert werden. Das FMX Einweg-Strommodul ist mit einem weißen Kabel ausgestattet und steril in einem versiegelten Beutel verpackt. Beide Strommodule sind mit allen FMX-Chirurgieinstrumenten kompatibel.

Das Strommodul in das Chirurgieinstrument einstecken, bis es mit einem Klickgeräusch einrastet.

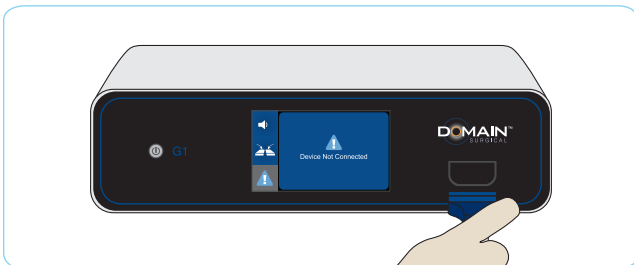


HINWEIS: Falls ein wiederverwendbares FMX-Strommodul verwendet wird, muss die Kühlluftleitung (im Lieferumfang des FMX-Chirurgieinstruments enthalten) in die Buchsen an den Enden des Strommodulkabels eingesteckt und unter Drehen des Schlauchs fest in den schwarzen Anschluss gedrückt werden.

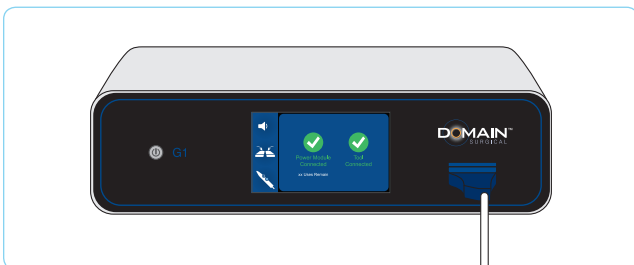


HINWEIS: Das FMX Einweg-Strommodul ist mit einer integrierten Kühlluftleitung ausgestattet und muss nicht an einer zusätzlichen Luftleitung angeschlossen werden.

Das Strommodul am Generator anschließen; dazu den Generator in den Anschluss an der Vorderseite des Generators einstecken.



Ein akustisches Signal ertönt und auf der LCD-Touchscreen-Anzeige erscheinen 2 grüne Häkchen, die darauf hinweisen, dass das Strommodul und das Chirurgieinstrument ordnungsgemäß am Generator angeschlossen sind.



HINWEIS: Beim wiederverwendbaren FMX-Strommodul wird sofort nach dem Einstecken des Strommoduls auf der Generatoranzeige eingeblendet, wie viele Verfahren mit dem Strommodul noch durchgeführt werden können. Beim FMX Einweg-Strommodul erscheint auf der Generatoranzeige die Meldung „Nur zur einmaligen Verwendung“.

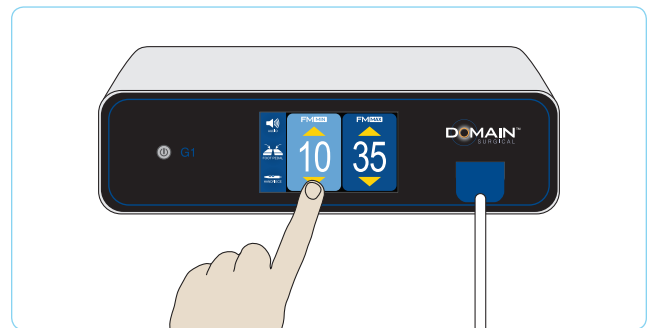
HINWEIS: Ausführliche Anweisungen zur Installation der spezifischen FMX-Chirurgieinstrumente sind den jeweiligen Gebrauchsanweisungen zu entnehmen.

ACHTUNG: Die vom FMX-System verwendete Technologie ist einzigartig. Elektrochirurgische Handstücke anderer Hersteller sind nicht kompatibel und können unbeabsichtigte Gefahren verursachen oder den Generator beschädigen, wenn sie mit dem FMX-Generator verwendet werden.

Vorbereitung des Generators

Die Standardanzeige ist der Bildschirm „Power Control“. Dieser Bildschirm zeigt die aktuellen Leistungseinstellungen an und enthält ein Symbol für die aktuelle Einstellung der Lautstärke, ein Symbol, das angibt, ob ein Fußpedal angeschlossen ist, und ein Symbol, das angibt, welches Instrument (wenn überhaupt) angeschlossen ist.

Einige FMX-Instrumente verfügen über zwei Aktivierungstasten, die es dem Chirurgen erlauben, schnell zwischen einer hohen und einer niedrigen, benutzerseitig ausgewählten Leistungseinstellung zu wechseln. Wenn ein mit zwei Aktivierungstasten ausgestattetes FMX-Instrument am Generator angeschlossen wird, erscheinen auf dem Bildschirm „Power Control“ zwei separate Leistungseinstellungen. Durch Drücken der Aufwärts- oder Abwärtspfeiltasten auf der Generatoranzeige ändern sich die Leistungsstufen, bis die Pfeiltaste freigegeben oder die höchste/niedrigste Leistungsstufe erreicht ist.



HINWEIS: Die Leistungsstufe auf die niedrigste Einstellung stellen, die die beabsichtigte chirurgische Wirkung erzeugt.

HINWEIS: Der Bildschirm „Power Control“ sieht je nach angeschlossenem Chirurgieinstrument etwas anders aus. Spezifische Informationen hierzu sind den jeweiligen Gebrauchsanweisungen zu entnehmen.

Durch Drücken des Lautsprechersymbols links oben in der Anzeige „Power Control“ wird der Bildschirm „Audio Control“ aufgerufen.



Das Gerät ist standardmäßig auf die niedrigste Lautstärke eingestellt. Durch Drücken der Auf- und Abwärtspfeiltasten auf dem Bildschirm „Audio Control“ wird die Lautstärke der akustischen Signale verändert, die während des normalen Betriebs zu hören sind. Durch Drücken des Zurück-Pfeils kehrt die Anzeige zum Bildschirm „Power Control“ zurück. Wenn der Bildschirm „Audio Control“ 5 Sekunden lang inaktiv ist, kehrt die Anzeige automatisch zum Bildschirm „Power Control“ zurück.

Bedienungsanweisungen

Das chirurgische Instrument kann auf folgende zwei Arten aktiviert werden:

- Eine der Aktivierungstasten am chirurgischen Instrument vollständig gedrückt halten, um die gewählte Leistungseinstellung zu aktivieren.

- Das gewünschte Fußpedal betätigen, um die gewählte Leistungseinstellung zu aktivieren. Das dunkelblaue Pedal wird zum Aktivieren der hohen und das hellblaue zum Aktivieren der niedrigen Leistungseinstellung verwendet.

Zum Deaktivieren des Instruments muss die Taste am Instrument bzw. das Fußpedal (falls angeschlossen) freigegeben werden.

ACHTUNG: Ausreichend Zeit einräumen, bis das Heizelement an der chirurgischen Spitze auf Umgebungstemperatur abgekühlt ist, bevor es als Sonde/Retraktor verwendet wird. Nach Freigabe der Aktivierungstaste ist mehrere Sekunden lang der Aktivierungston zu hören, um darauf hinzuweisen, dass die chirurgische Spitze evtl. noch heiß ist.

ACHTUNG: Explosions- und Brandgefahr: FMX-Instrumente können Temperaturen erzeugen, die evtl. hoch genug sind, um bestimmte brennbare Gase zu entzünden und sollten in Gegenwart von entzündlichen Mischungen aus Narkosemitteln und Luft, Sauerstoff oder Stickoxid nicht verwendet werden.

Reinigungsanweisungen

Der Generator, das Netzkabel und das Fußpedal können gereinigt werden, sind jedoch nicht als sterile Komponenten konzipiert. Keine Flüssigkeiten in das Generator- oder Fußpedalgehäuse eindringen lassen.

- Vor der Reinigung alle am Generator angeschlossenen Strommodule ausstecken und den Generator vom Netzstrom trennen.
- Den Generator oder das Fußpedal nicht in Flüssigkeiten eintauchen.
- Den Generator nicht mit einem scheuernden Tuch oder Scheuermittel reinigen.

Generator, Netzkabel und Fußpedal können mit einem weichen Tuch, das mit Wasser, Alkohol, milder Seife, mildem Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel befeuchtet wurde, gereinigt werden. Nach Möglichkeit sollten zur Reinigung und Desinfektion nicht-entflammare Mittel verwendet werden.

Anweisungen zum Ausschalten des Generators







Zum Ausschalten des Generators die Netztaaste an der Frontplatte drücken und 1 Sekunde lang halten. Ein kurzer Signalton ertönt, und die Meldung „Herunterfahren läuft“ erscheint auf dem LCD-Touchscreen.

Wenn der Generator vollständig ausgeschaltet ist, wird der Bildschirm schwarz. Jetzt kann der Netzschalter an der Rückseite ausgeschaltet und das Netzkabel abgezogen werden.

Symbole

Folgende Symbole befinden sich an der Vorder- und Rückseite des Generators und sind auch in der Begleitdokumentation zum Generator und Zubehör aufgeführt.

	Gebrauchsanweisung lesen
	Einmalprodukt
	NICHT verwenden, wenn die Verpackung beschädigt erscheint
	Seriennummer
	Chargenbezeichnung
	Herstellungsdatum
	Anwendungsteil des Typs CF

	Warnung: Gefährliche Spannung
	Nichtionisierende Strahlung
	Temperaturbegrenzung
	Vorsicht
	Wechselstrom
	Der Leiter kann als Potenzialausgleich zwischen Gerät und Sammelschiene verwendet werden

Technische Daten

Betriebsbedingungen

- Temperatur: 10 bis 30 °C (50 bis 86 °F)
- Luftfeuchtigkeit: 5 bis 85 % nicht kondensierend

Lagerbedingungen

- Temperatur: -20 bis 65 °C (-4 bis 149 °F)
- Luftfeuchtigkeit: 15 bis 85 % nicht kondensierend

Versandbedingungen

- Temperatur: -20 bis 65 °C (-4 bis 149 °F)
- Luftfeuchtigkeit: 15 bis 85 % nicht kondensierend

Feuchtigkeitsschutz

- Generator: IPX1
- Fußpedal: Mind. IPX7

Abmessungen des Generators

- 14" x 4" x 12"
35,6 cm x 10,2 cm x 30,5 cm (Breite x Tiefe x Höhe)

Gewicht des Generators

- Ca. 20 lbs. (9 kg)

Stromanforderungen

- Spannung: 100/110/220/230 V~
- Stromstärke: Max. 4/2 A rms
- Frequenz: 50/60 Hz

Ausgangsstrom

- Max. 60 W

Sicherungen

- Für 100/110 V: T 5A L 250V
- Für 220V/230 V: T 2,5A L 250V

Grundausgangsfrequenz

- 40,68 MHz

Betriebsmodus

- Intermittierend
10 Sek. EIN, 30 Sek. AUS

Schutz vor Stromschlag

- Klasse I

Anwendungsteil-Klassifizierung

- Typ CF

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Das ferromagnetische FMwand-Chirurgiesystem ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des ferromagnetischen FMwand-Chirurgiesystems muss sicherstellen, dass das System in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das ferromagnetische FMwand-Chirurgiesystem verwendet HF-Energie ausschließlich zur internen Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in unmittelbarer Nähe verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das ferromagnetische FMwand-Chirurgiesystem ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen außer Wohnbereichen geeignet. Es kann in Wohnbereichen und solchen Bereichen eingesetzt werden, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden, sofern die folgenden Warnhinweise beachtet werden:
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	WARNUNG: Dieses Gerät/System ist nur für die Verwendung durch medizinisches Personal bestimmt. Dieses Gerät/System kann Hochfrequenzstörungen verursachen oder den Betrieb von Geräten in unmittelbarer Nähe beeinträchtigen. Möglicherweise müssen Abhilfemaßnahmen ergriffen werden, z. B. Neuausrichten oder Umstellen des ferromagnetischen FMwand-Chirurgiesystems oder Abschirmung des Aufstellungsortes.
Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Richtlinien und Herstellererklärung

Das ferromagnetische FMwand-Chirurgiesystem ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des ferromagnetischen FMwand-Chirurgiesystems muss sicherstellen, dass das System in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±6kV Kontaktentladung ±8kV Luftentladung	±6kV Kontaktentladung ±8kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursten IEC 61000-4-4	±2kV für Netzleitungen ±1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2kV für Netzleitungen ±1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1kV Gegentaktspannung ±2kV Gleichtaktspannung	±1kV Gegentaktspannung ±2kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	>95 % Einbruch der UT für 1/2 Periode 60 % Einbruch der UT für 5 Perioden 30 % Einbruch der UT für 25 Perioden >95 % Einbruch der UT für 5 Sekunden	100 % Reduzierung für 1/2 Periode 60 % Reduzierung für 5 Perioden 30 % Reduzierung für 25 Perioden 100 % Reduzierung für 250 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Muss das ferromagnetische FMwand-Chirurgiesystem bei Unterbrechungen der Netzstromversorgung weiter betrieben werden können, wird empfohlen, das System an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie anzuschließen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten den typischen Werten entsprechen, wie sie in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind.

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Funkgeräten und dem ferromagnetischen FMwand-Chirurgiesystem

Das ferromagnetische FMwand-Chirurgiesystem ist zur Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld mit kontrollierten Störwirkungen infolge HF-Abstrahlung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Systems kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem er zwischen dem tragbaren und mobilen HF-Funkgerät (Sender) und dem System einen Mindestabstand gemäß der maximalen Ausgangsleistung des Funkgeräts einhält, wie nachstehend empfohlen.

Maximale Nennausgangsleistung des Funksenders W	Abstand gemäß der Frequenz des Funksenders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d=[1,2]\sqrt{P}$	80 bis 800 MHz $d=[1,2]\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d=[2,3]\sqrt{P}$
0.01	.12	.12	.23
0.1	.38	.38	.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Für Funksender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Nennausgangsleistung kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Funksenders geltenden Gleichung schätzungsweise ermittelt werden, wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des Funksenders in Watt (W) ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht auf alle Situationen anwendbar, da die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen von der Absorption und Rückstrahlung durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst wird.

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das ferromagnetische FMwand-Chirurgiesystem ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Compliance level	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Geleitete HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3Vrms	Tragbare und mobile HF-Geräte dürfen in keinem geringeren Abstand zum ferromagnetischen FMwand-Chirurgiesystem, einschließlich Leitungen, verwendet werden als der empfohlene Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d=[1,2]\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz: $d=[1,2]\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz: $d=[2,3]\sqrt{P}$ wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt und der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die durch eine elektromagnetische Standortvermessung erhobenen Feldstärken von feststehenden Funksendern sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsniveau liegen. Interferenzen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3V/m	



Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht auf alle Situationen anwendbar, da die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen von der Absorption und Rückstrahlung durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst wird.

Fehlersuche

CRC-FEHLER - PROGRAMM	Abhilfemaßnahme
HANDSTÜCK NICHT GEFUNDEN	Prüfen, ob das chirurgische Instrument sicher am Generator angeschlossen ist.
HANDSTÜCK DEFEKT	Das Handstück vom Generator trennen und wieder anschließen. Falls das Problem fortbesteht, durch ein neues Handstück ersetzen.
HANDPIECE COM FAIL	
HANDSTÜCK-KOMM.-FEHLER	
SPITZE N. ANGESCHLOSSEN	Prüfen, ob die chirurgische Spitze sicher am Handstück angeschlossen ist.
SPITZENFEHLER	Die chirurgische Spitze vom Handstück trennen und wieder anschließen. Falls das Problem fortbesteht, durch eine neue Spitze ersetzen.
SPITZE N. INITIALISIERT	Die chirurgische Spitze vom Handstück trennen und durch eine neue ersetzen. Falls das Problem fortbesteht, Kontakt mit Domain Surgical aufnehmen, um Hilfe anzufordern.
STROMMODUL DEFEKT	Das Strommodul vom Generator trennen und wieder anschließen. Falls das Problem fortbesteht, durch ein neues Strommodul ersetzen.
INSTRUMENT-/PM-FEHLER	
STROMMODUL-KOMM.- FEHLER	
TOOL NICHT VERBUNDEN	Prüfen, ob das chirurgische Instrument sicher am Strommodul angeschlossen ist.
TOOLFEHLER	Das chirurgische Instrument vom Strommodul trennen und wieder anschließen. Falls das Problem fortbesteht, durch ein neues Instrument ersetzen.
INSTR. N. KONFIGURIERT	Das chirurgische Instrument vom Strommodul trennen und durch ein neues ersetzen. Falls das Problem fortbesteht, Kontakt mit Domain Surgical aufnehmen, um Hilfe anzufordern.
INSTRUMENTENKNOPF FREIG.	Die Aktivierungstaste am chirurgischen Instrument freigeben. Falls das Problem fortbesteht, das chirurgische Instrument vom Strommodul trennen und wieder anschließen. Falls das Problem fortbesteht, durch ein neues Instrument ersetzen.
NOCH N RPM-ANWENDUNGEN	Diese Warnmeldung weist darauf hin, dass mit dem wiederverwendbaren Strommodul weniger als 5 Verfahren durchgeführt werden können.
ANZ. RPM-ANW. ÜBERSCHR.	Die Nutzungsdauer des Strommoduls wurde überschritten. Das Strommodul durch ein neues ersetzen.
LUFTLEITUNG BLOCKIERT	Das Handstückkabel abwickeln und sicherzustellen, dass keine Knicke vorhanden sind. Falls das Problem fortbesteht, durch ein neues Handstück ersetzen.
LUFTPUMPENFEHLER	Das Handstück vom Generator trennen. Das Handstückkabel abwickeln und sicherzustellen, dass keine Knicke vorhanden sind. Das Handstück wieder am Generator anschließen. Falls das Problem fortbesteht, Kontakt mit Domain Surgical aufnehmen, um den Generator zur Reparatur einzusenden.
RPM-LUFTFLUSS-FEHLER	Bestätigen, dass die Luftleitung fest an den Enden des Strommoduls eingesteckt ist. Falls das Problem fortbesteht, Kontakt mit Domain Surgical aufnehmen, um Hilfe anzufordern.

CRC-FEHLER - PROGRAMM	Abhilfemaßnahme
GENERATOR ZU HEISS	Den Generator eingesteckt lassen und nur am Netzschalters an der Frontplatte ausschalten. Den Generator abkühlen lassen, bis sich die integrierten internen Gebläse ausschalten. Falls das Problem fortbesteht, Kontakt mit Domain Surgical aufnehmen, um den Generator zur Reparatur einzusenden.
VORVERSTÄRKER I ZU HOCH	Den Aktivierungsschalter am Handstück und/oder Fußschalter freigeben, um den Alarm auszuschalten. Falls das Problem fortbesteht, Kontakt mit Domain Surgical aufnehmen, um den Generator zur Reparatur einzusenden.
HF-VERSTÄRKER I ZU HOCH	
HF-BIAS-FEHLER	
HF-AUSGABE ZU HOCH	
LEISTUNGS-REGELUNGSFEHLER	
FUSSSCHALTER-FEHLER	Sicherstellen, dass das Fußpedal nicht gedrückt ist. Das Fußpedal an der Rückseite des Generators aus- und wieder einstecken. Falls das Problem fortbesteht, Kontakt mit Domain Surgical aufnehmen, um das Fußpedal zur Reparatur einzusenden.
KEIN SWW-METER	Den Aktivierungsschalter am Handstück und/oder Fußschalter freigeben, um den Alarm auszuschalten. Den Generator vollständig ausschalten (Netzschalter an der Front- und Rückplatte). Den Generator einschalten. Falls das Problem fortbesteht, Kontakt mit Domain Surgical aufnehmen, um den Generator zur Reparatur einzusenden.
HF 50 OHM-FEHLER	Den Generator vollständig ausschalten (Netzschalter an der Rückplatte). Den Generator einschalten. Falls das Problem fortbesteht, Kontakt mit Domain Surgical aufnehmen, um den Generator zur Reparatur einzusenden.
HF 100 OHM-FEHLER	
HF-OFFEN-FEHLER	
SOFTWARE-FEHLER	
CRC-FEHLER - PROGRAMM	
CRC-FEHLER - PROTOKOLL	
DATENFEHLER	
24-V-NT-FEHLER	
TEMP-SENSOR-FEHLER	
DRUCKSENSOR-FEHLER	
LCD-PULS VERLOREN	
CPU-FEHLER	
AC-FEHLER STROMKABEL	Den Generator vollständig ausschalten (Netzschalter an der Rückplatte). Prüfen, ob das Netzkabel korrekt angeschlossen ist. Den Generator einschalten. Falls das Problem fortbesteht, Kontakt mit Domain Surgical aufnehmen, um den Generator zur Reparatur einzusenden.
KALIBRIERUNG ERFORDERLICH	Kontakt mit Domain Surgical aufnehmen, um den Generator zur Reparatur einzusenden.
CRC-FEHLER - KONFIG	
CRC-FEHLER - KALIB	
N. UNTERSTÜTZTE SPITZE	Kontakt mit Domain Surgical aufnehmen, um Hilfe anzufordern.
N. UNTERSTÜTZTES ZUBEH.	
NICHT UNTERSTÜTZTES TOOL	

Alle fehlerhaften Handstücke aufbewahren und zur Prüfung an Domain Surgical einsenden. Vor dem Rücksenden eines Generators, Strommoduls oder Instruments Domain Surgical unter der Nummer (801) 924-4959 anrufen, um eine Rücksendegenehmigungsnummer und Versandanweisungen einzuholen.

Italiano

Introduzione	27
Indicazioni per l'uso	27
Controindicazioni	27
Informazioni importanti	27
Attenzione	27
Precauzioni	27
Avvertenze	28
Disposizione del pannello anteriore	28
Disposizione del pannello posteriore	28
Installazione del generatore	29
Preparazione del generatore	29
Istruzioni di avvio del generatore	29

Installazione del comando a pedale	29
Installazione del modulo di alimentazione e dello strumento chirurgico	29
Preparazione del generatore per l'uso	30
Istruzioni d'uso	30
Istruzioni per la pulizia	31
Istruzioni di spegnimento del generatore	31
Simboli	31
Specifiche	31
Risoluzione dei problemi	33
Garanzia	34

Introduzione

Il sistema chirurgico ferromagnetico FMX di Domain Surgical è una piattaforma chirurgica intelligente che fornisce un controllo preciso dell'energia termica chirurgica, senza che il paziente sia attraversato da corrente elettrica. Il sistema FMX è composto da un generatore, un modulo di alimentazione e strumenti chirurgici monouso.

Indicazioni per l'uso

Il sistema chirurgico ferromagnetico FMX è indicato per il taglio e la coagulazione dei tessuti molli. Per le indicazioni specifiche dei singoli strumenti chirurgici FMX, vedere le rispettive istruzioni per l'uso.

Controindicazioni

Per le controindicazioni specifiche dei singoli strumenti chirurgici FMX, vedere le rispettive istruzioni per l'uso.

Informazioni importanti

Prima di utilizzare il sistema FMX, leggere con attenzione tutti i foglietti illustrativi, incluse le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni.

Attenzione

- La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o su prescrizione di un medico.
- Il presente manuale e le apparecchiature in esso descritte devono essere utilizzati solo da personale medico qualificato e addestrato nelle procedure chirurgiche da eseguire.
- Prima dell'uso iniziale del sistema FMX, leggere con attenzione tutti i foglietti illustrativi, incluse le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni.

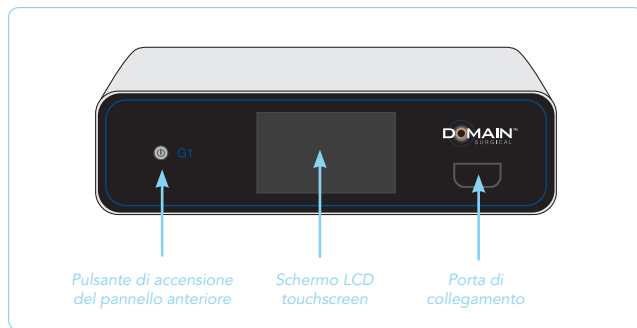
Precauzioni

- Il sistema FMX e i relativi componenti devono essere utilizzati solo da personale medico qualificato e addestrato nelle procedure chirurgiche da eseguire.
- Per evitare possibili danni alla punta, prestare attenzione nel maneggiare gli strumenti chirurgici.
- Non utilizzare materiali abrasivi o strumenti di metallo per pulire la punta chirurgica. Ciò può danneggiare la punta e causare un malfunzionamento del dispositivo. Per la rimozione di grossi coaguli si consiglia di utilizzare una garza inumidita con acqua o soluzione fisiologica.
- Utilizzare il livello di potenza più basso e il tempo di attivazione più breve possibile per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.
- Prima dell'uso, ispezionare accuratamente gli strumenti chirurgici FMX per individuare eventuali difetti. NON UTILIZZARE il prodotto se la confezione, l'isolamento dei cavi o il connettore risultano danneggiati.

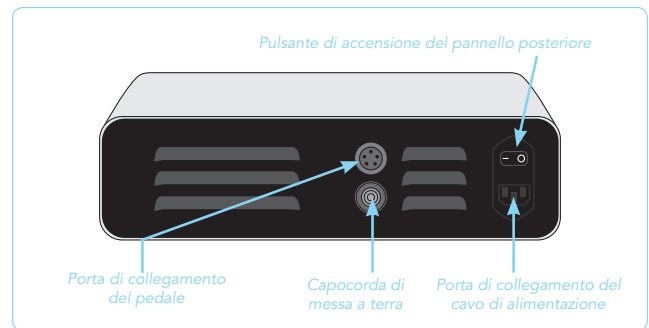
Avvertenze

-  Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.
-  Utilizzare SOLO strumenti chirurgici FMX con il generatore FMX.
-  NON riutilizzare, risterilizzare o ritrattare accessori etichettati come "Esclusivamente monouso". Il riutilizzo di dispositivi "Esclusivamente monouso" comporta il rischio di contaminazione incrociata di sostanze, batteri vitali e virus tra i pazienti.
-  NON utilizzare in presenza di liquidi, gas o materiali infiammabili. NON attivare il manipolo finché non si sono dissipati tutti i vapori degli agenti di preparazione della pelle a base di alcool.
-  Gli agenti infiammabili utilizzati per la pulizia o disinfezione o come solventi di adesivi, devono essere lasciati evaporare prima dell'applicazione della chirurgia ad alta frequenza. Esiste il rischio di ristagno di soluzioni infiammabili sotto il paziente o in depressioni del corpo come l'ombelico e nelle cavità del corpo come la vagina. Eventuali fluidi ristagnanti in queste aree devono essere asciugati prima di utilizzare apparecchi chirurgici ad alta frequenza.
-  Prestare attenzione al pericolo di accensione di gas endogeni. Alcuni materiali, ad esempio cotone e garza, se impregnati di ossigeno possono incendiarsi col calore prodotto durante il normale utilizzo degli apparecchi chirurgici ad alta frequenza.
-  Assicurarsi di attendere il tempo sufficiente affinché la punta chirurgica torni alla temperatura ambiente per evitare ustioni indesiderate al tessuto del paziente o al personale chirurgico.
-  NON collocare gli strumenti sul telo chirurgico del paziente. La punta può restare calda dopo la disattivazione ed è potenzialmente in grado di fondere e attraversare il telo. Collocare lo strumento su un asciugamano sterile umido quando non in uso, in modo da evitare di fondere il telo se la punta rimane calda o se lo strumento viene inavvertitamente attivato con il comando a pedale.
-  NON premere inavvertitamente il comando a pedale. Per evitare che lo strumento venga attivato involontariamente, posizionare il comando a pedale in maniera tale che sia necessaria un'azione deliberata per attivare il generatore.
-  NON piegare la punta degli strumenti chirurgici. Prestare attenzione a non piegare la punta deliberatamente, in quanto eventuali danni impediranno il corretto funzionamento del manipolo.
-  Il comando a pedale deve essere azionato solo dal chirurgo che utilizza lo strumento. Se il comando a pedale viene attivato da un altro utente, potrebbe verificarsi un'attivazione accidentale in grado di provocare lesioni al paziente o all'utente.
-  I fumi generati durante le procedure chirurgiche possono essere irritanti e potenzialmente dannosi per il personale chirurgico. Si consiglia di usare le mascherine chirurgiche e di assicurare una ventilazione o evacuazione dei fumi adeguata.
-  PERICOLO DI SCOSSE ELETTRICHE: Non rimuovere il coperchio del generatore FMX. Per assistenza contattare il personale autorizzato.
-  Per consentire un adeguato raffreddamento, il generatore non deve essere collocato in un luogo chiuso durante il funzionamento. Per evitare il surriscaldamento del generatore è necessario un raffreddamento adeguato.
-  Il cavo di alimentazione in dotazione deve essere collegato a una presa con messa a terra. Non utilizzare prolunghe e/o adattatori. Se necessario, il terminale di equalizzazione potenziale può essere utilizzato per stabilire equipotenzialità elettrica con la barra di messa a terra dell'impianto elettrico o con altri dispositivi (conformemente ai requisiti della norma IEC 60601-1).
-  L'interferenza prodotta dal funzionamento del generatore FMX può influire negativamente sul funzionamento di altre apparecchiature elettroniche.
-  Per evitare lesioni, il personale della sala operatoria non deve mai entrare in contatto con la punta chirurgica quando il generatore è attivato o quando la punta si sta raffreddando.
-  Quando si utilizzano simultaneamente, sullo stesso paziente, apparecchi chirurgici ad alta frequenza e apparecchiature di monitoraggio fisiologico, gli elettrodi di monitoraggio devono essere posizionati il più lontano possibile dagli elettrodi chirurgici. Si sconsiglia l'utilizzo di elettrodi di monitoraggio ad ago. In generale, si consiglia di utilizzare sistemi di monitoraggio con dispositivi di limitazione della corrente ad alta frequenza incorporati.
-  Evitare il contatto con cavi elettrici impiantati. A temperature elevate, l'isolamento termoplastico protettivo presente su alcuni cavi può fondersi.
-  NON pulire la punta dello strumento chirurgico con una spugna abrasiva o con uno strumento metallico.
-  Eventuali guasti al generatore FMX potrebbero comportare un aumento non intenzionale della potenza di uscita.
-  Accertarsi che il volume del suono sul generatore sia regolato adeguatamente in modo da poter sentire chiaramente i segnali acustici di attivazione. Lo scopo del segnale acustico di attivazione è di avvisare l'utente che il dispositivo è attivo. Ciò contribuirà a prevenire l'attivazione accidentale del dispositivo e a scongiurare il conseguente rischio di lesioni per il paziente o l'utente.
-  Assicurarsi che il display touchscreen LCD e gli altoparlanti audio funzionino quando si accende il generatore. Durante l'avvio vengono emessi diversi segnali acustici e viene visualizzata una schermata di avvio.
-  Assicurarsi che tutti i cavi di alimentazione e i cavi di collegamento siano opportunamente organizzati e collocati in modo da non creare un pericolo di inciampo.
-  Non è consentito modificare in alcun modo questa apparecchiatura.
-  I coperchi o i pannelli di accesso devono essere rimossi solo da personale autorizzato.

Disposizione del pannello anteriore



Disposizione del pannello posteriore



Installazione del generatore

Aprire l'imballo e verificare che il generatore non presenti segni di danni fisici al pannello anteriore o all'involucro esterno. Assicurarsi che non vi siano fili a vista o altri danni che potrebbero permettere di accedere ai componenti elettrici interni.

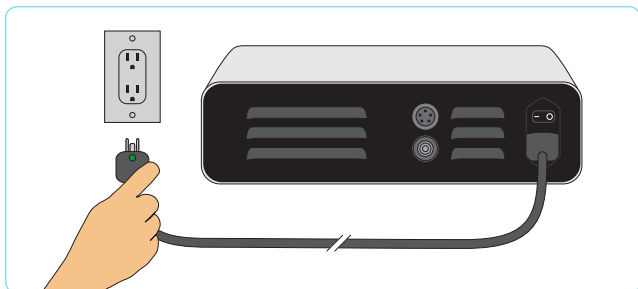
Il generatore può essere posizionato su un carrello o su qualsiasi tavolo, mensola o piattaforma sufficientemente robusti.

NOTA: È essenziale lasciare uno spazio adeguato intorno al generatore per non ostruire il flusso d'aria e per consentire il corretto raffreddamento del generatore. Per ulteriori requisiti, fare riferimento alle procedure ospedaliere o alle normative locali.

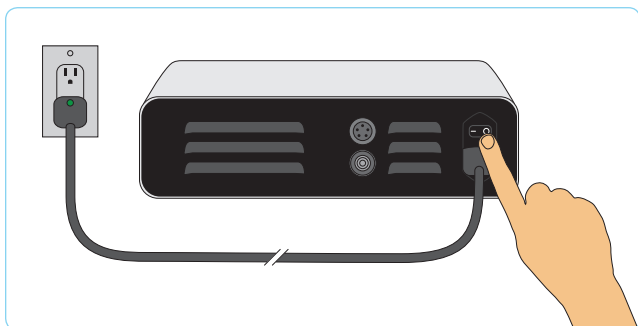
NOTA: Il cavo di alimentazione in dotazione deve essere collegato a una presa con messa a terra. Non utilizzare prolunghie e/o adattatori.

Preparazione del generatore

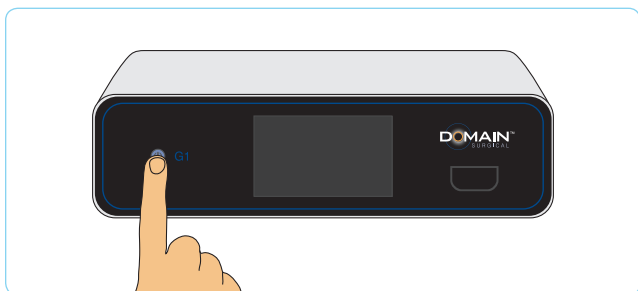
Collegare il cavo di alimentazione in dotazione al relativo connettore sul pannello posteriore del generatore.



Collegare il cavo di alimentazione a una presa con messa a terra. Attivare il pulsante di alimentazione sul pannello posteriore del generatore.



Quando il generatore è collegato e il pulsante di alimentazione sul pannello posteriore viene attivato, il pulsante di alimentazione sul pannello anteriore lampeggia in blu. Il display touchscreen LCD sulla parte anteriore del generatore non si accende finché non si preme il pulsante di alimentazione sul pannello anteriore.



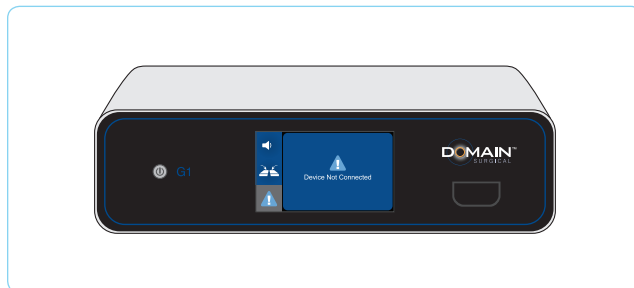
Istruzioni di avvio del generatore

Premendo il pulsante di alimentazione sul pannello anteriore, l'unità viene attivata e inizia una serie di auto-test interni.

Questi test richiederanno alcuni secondi e servono a verificare che il generatore è pronto a funzionare come previsto.

Se uno degli auto-test non viene superato, verrà visualizzato un messaggio sul touchscreen. Questi messaggi di errore indicano che è necessario effettuare delle verifiche sul generatore. In questi casi, consultare la sezione "Risoluzione dei problemi" di questo documento per intervenire nel modo appropriato.

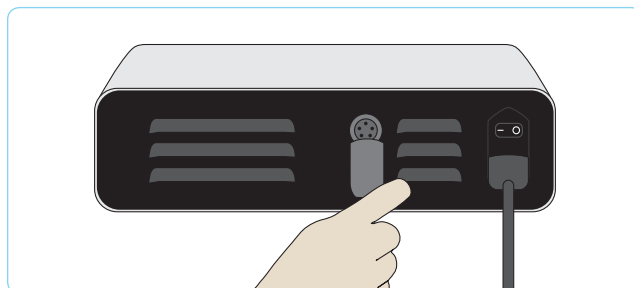
Quando il generatore viene avviato senza un modulo di alimentazione e uno strumento chirurgico collegati, viene visualizzata una schermata indicante che non è collegato alcun dispositivo e l'altoparlante viene impostato al volume minimo.



Eventuali avvisi o allarmi durante il funzionamento vengono visualizzati sul touchscreen e accompagnati da diversi segnali acustici.

Installazione del comando a pedale

Se lo si desidera, collegare il comando a pedale al relativo connettore sul pannello posteriore del generatore.



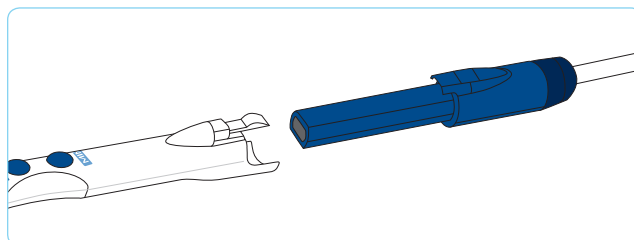
ATTENZIONE: Utilizzare solo il comando a pedale FMX con il generatore FMX.

Installazione del modulo di alimentazione e dello strumento chirurgico

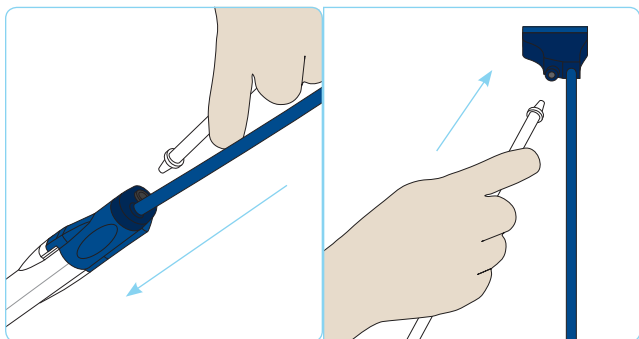
Il sistema FMX richiede l'utilizzo di un modulo di alimentazione FMX per gestire l'erogazione di energia agli strumenti chirurgici.

I moduli di alimentazione FMX sono disponibili nelle configurazioni usa e getta sterilizzabili o monouso. Il modulo di alimentazione FMX riutilizzabile ha un cavo blu scuro e deve essere sterilizzato nella struttura di appartenenza. Il modulo di alimentazione FMX usa e getta ha un cavo bianco ed è confezionato in una busta sterile sigillata. Entrambi i moduli di alimentazione sono compatibili con tutti gli strumenti chirurgici FMX.

Per collegare il modulo di alimentazione allo strumento chirurgico, inserirlo nello strumento e spingere fino a sentire un "click".

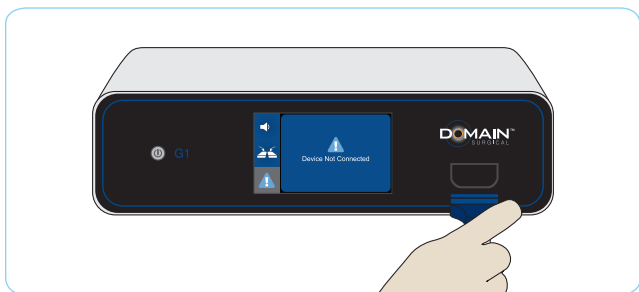


NOTA: Se si utilizza un modulo di alimentazione FMX riutilizzabile, è necessario collegare una linea di raffreddamento ad aria (confezionata insieme ai singoli strumenti chirurgici FMX) a entrambe le estremità del cavo del modulo di alimentazione, inserendo saldamente il tubo nella presa nera e ruotandolo.

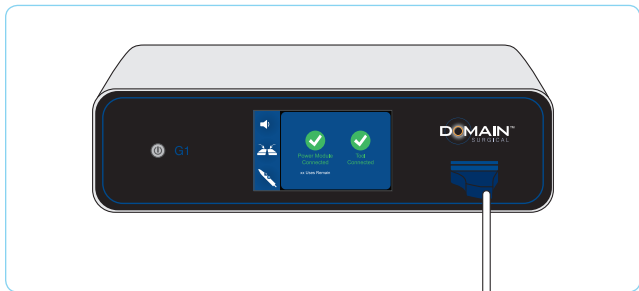


NOTA: Il modulo di alimentazione FMX usa e getta è dotato di una linea di raffreddamento ad aria integrata e non richiede la connessione della linea d'aria supplementare.

Collegare il modulo di alimentazione al generatore inserendolo nella porta di connessione sulla parte anteriore del generatore.



Un indicatore acustico si attiva e il display touchscreen LCD visualizza 2 segni di spunta verdi, a indicare che il modulo di alimentazione e lo strumento chirurgico sono stati entrambi collegati correttamente al generatore.



NOTA: Se si utilizza un modulo di alimentazione FMX riutilizzabile, lo schermo del generatore mostrerà il numero di procedure ancora disponibili con il modulo immediatamente dopo averlo collegato. Se si utilizza un modulo di alimentazione FMX usa e getta, lo schermo del generatore visualizzerà "Esclusivamente monouso".

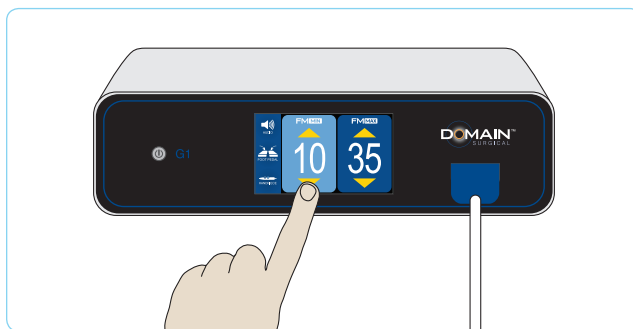
NOTA: Per le specifiche istruzioni di installazione dei singoli strumenti chirurgici FMX, vedere le rispettive istruzioni per l'uso.

ATTENZIONE: La tecnologia impiegata nel sistema FMX è esclusiva. I manipoli elettrochirurgici di altri produttori non sono compatibili e possono introdurre rischi non intenzionali o danni al generatore se utilizzati con il generatore FMX.

Preparazione del generatore per l'uso

Il display predefinito è il display di controllo del livello di potenza. Lo schermo visualizza le impostazioni correnti del livello di potenza, un'icona indicante l'impostazione del livello audio corrente, un'icona indicante se è collegato un comando a pedale e un'icona indicante lo strumento (se presente) collegato.

Alcuni strumenti FMX presentano due pulsanti di attivazione, che permettono al chirurgo di alternare rapidamente i livelli di potenza minimo e massimo selezionabili dall'utente. Quando uno strumento FMX con due pulsanti di attivazione è collegato al generatore, il display di controllo del livello di potenza visualizzerà 2 impostazioni separate. Premendo i tasti freccia su e giù sul display del generatore si modifica il livello di potenza fino a quando il tasto non viene rilasciato o finché non si raggiunge il livello di potenza massima/minima.



NOTA: Impostare il livello di potenza al livello più basso in grado di fornire l'effetto chirurgico desiderato.

NOTA: La schermata di controllo del livello di potenza varia leggermente a seconda dello strumento chirurgico collegato. Per informazioni specifiche consultare le istruzioni per l'uso di ciascuno strumento.

Toccando l'icona 'speaker' in alto a sinistra del display di controllo del livello di potenza si porta in primo piano il display di controllo audio.



L'impostazione predefinita del volume corrisponde al livello di volume più basso possibile. Premendo i tasti freccia su e giù sul display di controllo audio si modifica il volume dei segnali acustici emessi durante il normale funzionamento. Toccando la freccia 'indietro' si torna alla schermata di controllo del livello di potenza. Se il display di controllo audio non registra alcuna attività per 5 secondi, torna automaticamente alla schermata di controllo del livello di potenza.

Istruzioni d'uso

È possibile attivare lo strumento chirurgico in due modi:

- Tenere completamente premuto uno dei pulsanti di attivazione sullo strumento chirurgico per attivare l'impostazione del livello di potenza selezionato.
- Premere il comando a pedale desiderato per attivare l'impostazione del livello di potenza selezionato. Il pedale blu scuro è utilizzato per attivare l'impostazione del livello di potenza alto, mentre il pedale azzurro è utilizzato per attivare l'impostazione del livello di potenza basso.

Per disattivare lo strumento, è necessario rilasciare il tasto sullo strumento e il comando a pedale (se collegato).

TENZIONE: Assicurarsi di attendere il tempo sufficiente affinché la resistenza sulla punta chirurgica torni a temperatura ambiente prima di utilizzarla come sonda/divaricatore. Il segnale acustico di attivazione resta attivo per alcuni secondi dopo il rilascio del pulsante di attivazione per indicare che la punta chirurgica può essere ancora calda.

ATTENZIONE: Pericolo di esplosione e incendio. Poiché gli strumenti FMX possono produrre temperature sufficientemente elevate da accendere alcuni gas infiammabili, non utilizzare in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.

Istruzioni per la pulizia

Il generatore, il cavo di alimentazione di rete e il comando a pedale sono lavabili ma non devono essere sterili. Evitare la penetrazione di liquidi all'interno dell'involucro del generatore o del comando a pedale.

- Prima di procedere alla pulizia, scollegare il modulo di alimentazione eventualmente collegato al generatore e scollegare il generatore dalla fonte di alimentazione.
- Non immergere il generatore o il comando a pedale in alcun liquido.
- Non utilizzare panni abrasivi o detergenti abrasivi in qualsiasi punto del generatore.

Il generatore, il cavo di alimentazione e il comando a pedale possono essere puliti con un panno morbido inumidito con acqua, alcool, saponi delicati, detergenti o disinfettanti. Per la pulizia e la disinfezione, devono essere utilizzati, ove possibile, agenti non infiammabili.













Istruzioni di spegnimento del generatore

Per spegnere il generatore, premere il pulsante di alimentazione sul pannello anteriore e tenerlo premuto per 1 secondo. Viene emesso un breve segnale acustico e sullo schermo touchscreen LCD viene visualizzato il messaggio "In spegnimento".

Una volta completato lo spegnimento, lo schermo si oscura. A questo punto è possibile disattivare il pulsante di alimentazione sul retro e scollegare il cavo di alimentazione.

Simboli

I seguenti simboli si trovano sui pannelli anteriore e posteriore del generatore, nonché sulla documentazione di accompagnamento del generatore e degli accessori.

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Esclusivamente monouso
	NON USARE se la confezione appare danneggiata
	Numero di serie
	Numero di lotto
	Data di produzione
	Parte applicata di tipo CF
	Avvertenza: tensione pericolosa
	Radiazioni non ionizzanti
	Limite di temperatura
	Attenzione
	Corrente alternata
	È possibile utilizzare un conduttore per fornire equipotenzialità tra l'apparecchio e la barra di messa a terra dell'impianto elettrico

Specifiche

Condizioni dell'ambiente di utilizzo

- Temp: da 10 a 30 °C (da 50 a 86 °F)
- Umidità: dal 5% all'85% senza condensa

Condizioni di conservazione

- Temp: da -20 a 65 °C (da -4 a 149 °F)
- Umidità: dal 15% all'85% senza condensa

Condizioni di trasporto

- Temp: da -20 a 65 °C (da -4 a 149 °F)
- Umidità: dal 15% all'85% senza condensa

Protezione dall'umidità

- Generatore: IPX1
- Comando a pedale: IPX7 minimo

Dimensioni del generatore

- 35,6 cm x 10,2 cm x 30,5 cm
(14" x 4" x 12")

Peso del generatore

- Circa 9 kg

Requisiti di alimentazione

- Tensione: 100/110/220/230 V CA
- Corrente: 4/2 A rms max
- Frequenza: 50/60 Hz

Potenza di uscita

- 60 W Max

Fusibili

- Per 100/110 V: T 5A L 250V
- Per 220/230 V: T 2.5A L 250V

Frequenza fondamentale di uscita

- 40,68 MHz

Modalità di funzionamento

- Funzionamento intermittente
10 sec. ON, 30 sec. OFF

Protezione dalle scosse elettriche

- Classe I

Classificazione parte applicata

- Tipo CF

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

Il sistema chirurgico Ferromagnetic FMwand è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema chirurgico Ferromagnetico FMwand deve assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema chirurgico ferromagnetico FMwand utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero provocare interferenze alle apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il sistema chirurgico ferromagnetico FMwand è adatto per l'uso in tutti gli impianti non domestici e può essere utilizzato in impianti domestici e in quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta edifici adibiti a scopi domestici, a condizione che il seguente avviso venga seguito:
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	ATTENZIONE: questa apparecchiatura/sistema deve essere utilizzato solo da professionisti del settore sanitario. Questa apparecchiatura/sistema può causare interferenze radio o l'interruzione del funzionamento delle apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario adottare misure atte a ridurre tali interferenze, quali il riorientamento o il riposizionamento del sistema chirurgico ferromagnetico FMwand oppure schermando l'ambiente.
Fluttuazioni di tensione / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore

Il sistema chirurgico ferromagnetico FMwand è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema chirurgico ferromagnetico FMwand deve assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV a contatto ±8kV in aria	±6kV a contatto ±8kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transiente elettrico veloce/esplosione IEC 61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione ±1kV per linee di entrata/uscita	±2kV per linee di alimentazione ±1kV per linee di entrata/uscita	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovracorrente IEC 61000-4-5	±1kV, da linea a linea ±2kV, da linea a terra	±1kV, da linea a linea ±2kV, da linea a terra	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	Calo >95% nel valore della tensione di rete per ½ ciclo Calo 60% nel valore della tensione di rete per 5 cicli Calo 30% nel valore della tensione di rete per 25 cicli Calo >95% nel valore della tensione di rete per 5 secondi	100% di riduzione per ½ ciclo 60% di riduzione per 5 cicli 30% di riduzione per 25 cicli 100% di riduzione per 250 cicli	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del sistema chirurgico ferromagnetico FMwand necessita di un funzionamento continuo anche durante eventuali interruzioni di corrente, si raccomanda che il sistema venga alimentato da un gruppo di continuità (UPS) o da una batteria.
Frequenza di rete (50/60 Hz) del campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere quelli caratteristici di una postazione tipica in un normale ambiente commerciale o ospedaliero.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema chirurgico ferromagnetico FMwand.

Il sistema chirurgico ferromagnetico FMwand è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati siano controllati. Il cliente o l'utilizzatore del sistema può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema come indicato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza massima di uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz d=[1,2]√P	Da 80 MHz a 800 MHz d=[1,2]√P	Da 800 MHz a 2,5 GHz d=[2,3]√P
0.01	.12	.12	.23
0.1	.38	.38	.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23


Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza d di separazione raccomandata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale di emissione del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza superiore.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il sistema chirurgico ferromagnetico FMwand è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema devono assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
RF condotta IEC61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3Vrms	La distanza tra le apparecchiature RF portatili e mobili e il sistema chirurgico ferromagnetico FMwand, compresi i cavi, non deve essere inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	Distanza di separazione consigliata: d=[1,2]√P Da 80 MHz a 800 MHz: d=[1,2]√P Da 800 MHz a 2,5 GHz: d=[2,3]√P Dove P è la potenza massima nominale di emissione del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo emesse dai trasmettitori RF fissi, secondo quanto stabilito postula una perizia elettromagnetica del sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contraddistinte con il seguente simbolo: 

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze superiore.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Risoluzione dei problemi

GUASTO CRC – CONFIG	Azione necessaria
MANIPOLO NON TROVATO	Verificare che lo strumento chirurgico sia saldamente collegato al generatore.
MANIPOLO ROTTO	Scollegare e ricollegare il manipoLO al generatore. Se il problema persiste, sostituirlo con un nuovo manipoLO.
GUASTO COM MANIPOLO	
PUNTA/MANIPOLO GUASTO	Verificare che la punta chirurgica sia saldamente collegata al manipoLO.
PUNTA NON CONNESSA	
ERRORE PUNTA	Scollegare la punta chirurgica dal manipoLO e ricollegarla. Se il problema persiste, sostituirla con una nuova punta.
PUNTA NON INIZIALIZZATA	Scollegare la punta chirurgica dal manipoLO e sostituirla con una nuova punta. Se il problema persiste, contattare Domain Surgical per assistenza.
MODULO ALIMENT. GUASTO	Scollegare e ricollegare il modulo di alimentazione al generatore. Se il problema persiste, sostituirlo con un nuovo modulo di alimentazione.
GUASTO STRUMENTO/PM	
DIFETTO COM. MOD. ALIM.	
STRUMENTO NON CONNESSO	Verificare che lo strumento chirurgico sia saldamente collegato al modulo di alimentazione.
ERRORE STRUMENTO	Scollegare lo strumento chirurgico dal modulo di alimentazione e ricollegarlo. Se il problema persiste, sostituirlo con un nuovo strumento.
STRUMENTO NON CONFIGURATO	Scollegare lo strumento chirurgico dal modulo di alimentazione e sostituirlo con un nuovo strumento. Se il problema persiste, contattare Domain Surgical per assistenza.
PULSANTE RILASCIO STRUM.	Rilasciare il pulsante di attivazione dello strumento chirurgico. Se il problema persiste, scollegare lo strumento chirurgico dal modulo di alimentazione e ricollegarlo. Se il problema persiste, sostituirlo con un nuovo strumento.
N. UTILIZZI RPM RESTANTI	Questa avvertenza indica che con il modulo di alimentazione riutilizzabile sono ancora disponibili meno di 5 utilizzi.
N. UTILIZZI RPM SUPERATO	La durata utile del modulo di alimentazione è stata superata. Sostituire con un nuovo modulo di alimentazione.
LINEA DELL'ARIA BLOCCATA	Svolgere il cavo del manipoLO per assicurarsi che non vi siano nodi. Se il problema persiste, sostituirlo con un nuovo manipoLO.
DIFETTO POMPA ARIA	Scollegare il manipoLO dal generatore. Svolgere il cavo del manipoLO per assicurarsi che non vi siano nodi. Ricollegare il manipoLO al generatore. Se il problema persiste, contattare Domain Surgical per restituire il generatore per l'assistenza.
GUASTO FLUSSO ARIA RPM	Verificare che una linea dell'aria sia saldamente collegata a entrambe le estremità del modulo di alimentazione. Se il problema persiste, contattare Domain Surgical per assistenza.
GENERATORE TROPPO CALDO	Lasciare il generatore collegato. Ridurre il livello di potenza del generatore utilizzando solo il pulsante di alimentazione del pannello anteriore. Lasciare che il generatore si raffreddi fino a quando le ventole di raffreddamento interne non si spengono. Se l'errore persiste, contattare Domain Surgical per restituire il generatore per l'assistenza.

GUASTO CRC – CONFIG	Azione necessaria
PRE-AMP I TROPPO FORTE	Rilasciare l'interruttore di attivazione del manipoLO e/o il comando a pedale per cancellare l'allarme. Se l'errore persiste, contattare Domain Surgical per restituire il generatore per l'assistenza.
RF-AMP I TROPPO FORTE	
ERRORE DI BIAS RF	
USICTA RF TROPPO FORTE	
ERRORE CONTROLLO POTENZA	Assicurarsi che il comando a pedale non sia premuto. Scollegare e ricollegare il comando a pedale sul retro del generatore. Se l'errore persiste, contattare Domain Surgical per restituire il generatore e il comando a pedale per l'assistenza.
ERRORE INTERR. A PEDALE	
NESSUN INDICATORE SWR	Rilasciare l'interruttore di attivazione del manipoLO e/o il comando a pedale per cancellare l'allarme. Spegnerne completamente il generatore (entrambi i pulsanti di alimentazione, sul pannello anteriore e su quello posteriore). Accendere il generatore. Se l'errore persiste, contattare Domain Surgical per restituire il generatore per l'assistenza.
GUASTO RF 50 OHM	Spegnerne completamente il generatore (pulsante di alimentazione sul pannello posteriore). Accendere il generatore. Se l'errore persiste, contattare Domain Surgical per restituire il generatore per l'assistenza.
GUASTO RF 100 OHM	
GUASTO APERTURA RF	
ERRORE DEL SOFTWARE	
GUASTO CRC – PROGRAMMA	
GUASTO CRC – LOG	
ERRORE DATI	
GUASTO PS 24V	
GUASTO SENSORE TEMP	
GUASTO SENSORE PRESS.	
BATTITO LCD PERSO	Spegnerne completamente il generatore (pulsante di alimentazione sul pannello posteriore). Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato correttamente. Accendere il generatore. Se l'errore persiste, contattare Domain Surgical per restituire il generatore per l'assistenza.
GUASTO CPU	
GUASTO PS AC	Contattare Domain Surgical per restituire il generatore per l'assistenza.
NECESSARIA CALIBRAZIONE	
GUASTO CRC – CONFIG	
GUASTO CRC – CALIB	
PUNTA NON SUPPORTATA	Contattare Domain Surgical per ricevere assistenza.
ACCESSORIO NON SUPPORT.	
STRUMENTO NON SUPPORTATO	

Accertarsi di conservare tutti gli strumenti chirurgici difettosi e di restituirli a Domain Surgical per una valutazione. Prima di restituire un generatore, un modulo di alimentazione o uno strumento, chiamare Domain Surgical al numero (801) 924-4959 per ottenere un numero di autorizzazione al reso (RMA) e le istruzioni per la spedizione.

Garanzia

A. Prodotti e durata della garanzia

Prodotto	Durata della garanzia
Generatore FMX	1 anno
Modulo di alimentazione riutilizzabile FMX	1 anno - Fare riferimento alle etichette sulle confezioni dei prodotti
Modulo di alimentazione usa e getta FMX	Periodo di validità della sterilizzazione - Fare riferimento alle etichette sulle confezioni dei prodotti
Strumenti chirurgici FMX	Periodo di validità della sterilizzazione - Fare riferimento alle etichette sulle confezioni dei prodotti

B. Estensione della garanzia

1. Domain Surgical, Inc. (la "Società") garantisce al cliente finale che i prodotti sopra elencati saranno esenti da difetti di materiali e manodopera per le rispettive durate sopra indicate; tali durate decorrono dalla data della fattura.
2. La garanzia limitata della Società copre solo quei difetti che si presentano a seguito di normale utilizzo del prodotto e non derivano da: manutenzione impropria o inadeguata, modifiche non autorizzate, parti o componenti non forniti o supportati dalla Società, o utilizzo del prodotto al di fuori delle sue specifiche, inclusi l'uso improprio o la manomissione.
3. Se durante il periodo di garanzia, la Società riceve notifica di qualsiasi difetto nel generatore FMX, nel modulo di alimentazione o nello strumento chirurgico, il prodotto difettoso sarà riparato o sostituito dalla Società a sua discrezione.
4. La Società non avrà alcun obbligo di riparare o sostituire il prodotto difettoso finché il cliente non restituirà il prodotto stesso alla Società. Un eventuale prodotto sostitutivo deve essere nuovo o come nuovo, purché abbia una funzionalità almeno equivalente al prodotto sostituito.

C. Limitazioni di garanzia

NEI LIMITI CONSENTITI DALLA LEGGE APPLICABILE, NÉ LA SOCIETÀ NÉ I SUOI FORNITORI TERZI RILASCIANO QUALSIASI ALTRA GARANZIA DI ALCUN TIPO, ESPLICITA O IMPLICITA, IN RELAZIONE AI PRODOTTI DELLA SOCIETÀ, E IN PARTICOLARE NON SI RICONOSCONO LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO.

D. Limitazioni di responsabilità

1. Nei limiti consentiti dalle leggi locali, i rimedi previsti dalla presente garanzia limitata sono gli unici ed esclusivi rimedi a tutela del cliente per i prodotti difettosi.
2. NEI LIMITI CONSENTITI DALLE LEGGI LOCALI, FATTA ECCEZIONE PER GLI OBBLIGHI SPECIFICAMENTE PREVISTI NELLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA, IN NESSUN CASO LA SOCIETÀ O I SUOI FORNITORI TERZI SARANNO RITENUTI RESPONSABILI PER DANNI DIRETTI, INDIRETTI, SPECIALI, ACCIDENTALI O CONSEGUENZIALI, SIANO ESSI BASATI SU CONTRATTO, ILLECITO O QUALSIASI ALTRO PRINCIPIO DI LEGGE, ANCHE SE LA SOCIETÀ E/O I SUOI RISPETTIVI FORNITORI TERZI SIANO STATI INFORMATI IN ANTICIPO DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI.

E. Legge locale

1. La presente Garanzia limitata attribuisce al cliente diritti legali specifici. Con riferimento ai prodotti della Società, il cliente può anche godere di altri diritti, che negli Stati Uniti variano da stato a stato.
2. Nella misura in cui la presente Garanzia limitata risulti non conforme alle leggi locali, questa dichiarazione di Garanzia limitata dovrà essere modificata per risultare conforme alla legge locale. In alcune giurisdizioni, determinate esclusioni e limitazioni della presente dichiarazione di Garanzia limitata possono non essere applicabili al cliente.

Nota

Introducción	35
Indicaciones de uso	35
Contraindicaciones.....	35
Información importante.....	35
Precauciones	35
Precauciones	35
Advertencias.....	36
Distribución del panel frontal	36
Distribución del panel posterior.....	36
Instalación del generador.....	37
Preparación del generador.....	37

Instrucciones de encendido del generador.....	37
Instalación del pedal	37
Instalación del módulo de potencia y del instrumento quirúrgico	37
Preparación previa para usar el generador	38
Instrucciones de uso.....	38
Instrucciones de limpieza	39
Instrucciones para apagar el generador.....	39
Símbolos.....	39
Especificaciones	39
Resolución de problemas.....	41
Garantía.....	42

Introducción

El sistema quirúrgico ferromagnético FMX de Domain Surgical es una plataforma quirúrgica inteligente que permite controlar con precisión la energía térmica con fines quirúrgicos sin pasar ninguna corriente eléctrica a través del paciente. El sistema FMX consta de un generador, un módulo de potencia e instrumentos quirúrgicos de un solo uso.

Indicaciones de uso

El sistema quirúrgico ferromagnético FMX se emplea para cortar y coagular tejidos blandos. Para conocer las indicaciones específicas de los distintos instrumentos quirúrgicos FMX, consulte las instrucciones de uso de cada uno de ellos.

Contraindicaciones

Para conocer las contraindicaciones específicas de los distintos instrumentos quirúrgicos FMX, consulte las instrucciones de uso de cada uno de ellos.

Información importante

Antes de usar el sistema FMX, procure leer y entender todos los prospectos, incluyendo las advertencias, precauciones e instrucciones.

Precauciones

- Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este producto bajo la debida prescripción facultativa.
- Este manual y el equipo que en él se describe son para uso exclusivo de personal médico cualificado y con formación en los procedimientos quirúrgicos que se van a practicar.
- Antes de usar el sistema FMX por primera vez, procure leer y entender todos los prospectos, incluyendo las advertencias, precauciones e instrucciones.

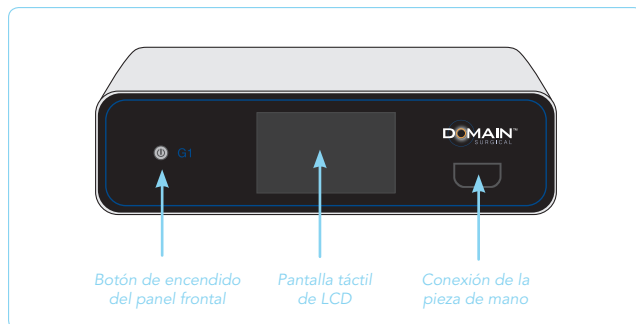
Precauciones

- 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 los instrumentos quirúrgicos para no dañar la punta.
- No use materiales abrasivos ni instrumentos metálicos para limpiar la punta quirúrgica. De 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 los instrumentos quirúrgicos FMX para comprobar que están en buen estado. NO los use si aprecia algún daño en el envase, el aislamiento del cable o el conector.

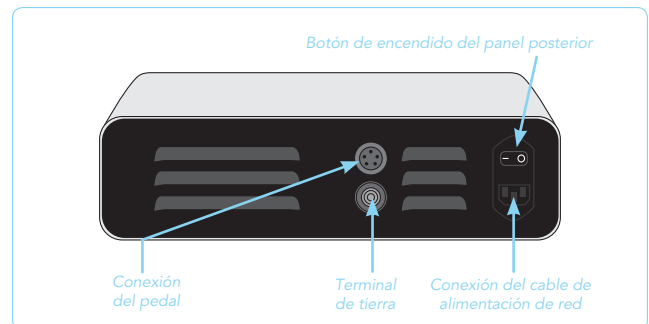
Advertencias

-  Lea todas las instrucciones antes de usar el producto.
-  Use **EXCLUSIVAMENTE** instrumentos quirúrgicos FMX con el generador FMX.
-  **NO** reutilice, reesterilice ni reprocese los accesorios con la etiqueta "Válido para un solo uso". La reutilización de un dispositivo "Válido para un solo uso" conlleva el riesgo de transmisión de sustancias, bacterias viables y virus entre los pacientes.
-  **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 prenderse 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 los instrumentos 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 el instrumento 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 el instrumento se activa accidentalmente con el pedal.
-  **NO** apriete el pedal accidentalmente. Para no activar accidentalmente el instrumento, coloque el interruptor de pedal en un sitio donde para accionar el generador haya que hacerlo deliberadamente.
-  **NO** doble la punta de los instrumentos quirúrgicos. Es muy importante no doblar deliberadamente la punta, ya que si sufre daños la pieza de mano no funcionaría correctamente.
-  El pedal solo debe ser accionado por el cirujano que esté utilizando el instrumento. Si lo acciona otro usuario, podría producirse una activación accidental susceptible de causar lesiones al paciente o al usuario.
-  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.
-  **PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA:** no quite la cubierta del generador FMX. Encargue el servicio técnico a personal autorizado.
-  Para que pueda enfriarse adecuadamente, no coloque el generador en un lugar cerrado cuando esté funcionando. Para evitar que el generador se caliente demasiado es necesario que pueda enfriarse de manera apropiada.
-  El cable de alimentación suministrado debe enchufarse en una toma con conexión a tierra. No deben usarse alargadores ni adaptadores. Si es necesario, se puede usar el borne de equipotencialidad para establecer la equipotencialidad eléctrica con la barra colectora de tierra de la instalación eléctrica o con otro equipo (conforme a los requisitos de la norma IEC 60601-1).
-  Las interferencias producidas por el generador FMX pueden afectar negativamente al funcionamiento de otros equipos electrónicos.
-  El personal del quirófano no debe entrar nunca en contacto con la punta quirúrgica estando activado el generador o mientras se está enfriando la punta, ya que podría sufrir lesiones.
-  Si se utiliza equipo quirúrgico de alta frecuencia y equipo de monitorización fisiológica simultáneamente en un paciente, todos los electrodos de monitorización deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. No se recomienda utilizar electrodos de monitorización de aguja. En cualquier caso, siempre es conveniente emplear sistemas de monitorización que incorporen limitadores de corriente de alta frecuencia.
-  Procure no tocar los cables de derivaciones eléctricas implantadas. El aislamiento termoplástico de algunos cables puede fundirse a altas temperaturas.
-  **NO** limpie la punta del instrumento quirúrgico con un estropajo abrasivo o un instrumento metálico.
-  Un fallo del generador FMX podría aumentar accidentalmente la potencia de salida.
-  Asegúrese de que el volumen del sonido del generador está bien ajustado para que pueda oír claramente los tonos de activación. El tono de activación sirve para avisar al usuario de que el equipo está activo. Esto contribuye a evitar la activación accidental del equipo, que podría causar lesiones al paciente o al usuario.
-  Al encender el generador, compruebe que la pantalla táctil LCD y el altavoz funcionan correctamente. Durante el encendido deberían sonar varios pitidos audibles, y debería aparecer una pantalla de bienvenida.
-  Compruebe que todos los cables de alimentación y conexión están bien organizados y dispóngalos de modo que nadie pueda tropezar con ellos.
-  Está prohibido modificar este equipo.
-  Las cubiertas y los paneles de acceso solo pueden ser retirados por personal de servicio técnico autorizado.

Distribución del panel frontal



Distribución del panel posterior



Instalación del generador

Desembale e inspeccione el generador para comprobar si hay algún signo de daños físicos en el panel delantero o en la caja. Compruebe que no hay ningún cable al descubierto ni ningún otro daño que permita acceder a los componentes eléctricos internos.

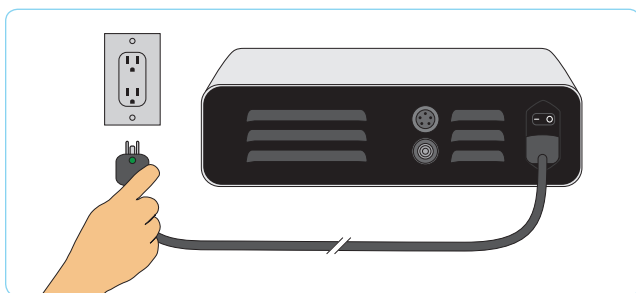
El generador se puede colocar en un carro o sobre cualquier mesa, estante o plataforma sólida.

NOTA: Es esencial dejar suficiente espacio libre alrededor del generador para que pueda circular el aire y el generador pueda enfriarse adecuadamente. Consulte los procedimientos del hospital o las disposiciones aplicables para conocer otros posibles requisitos.

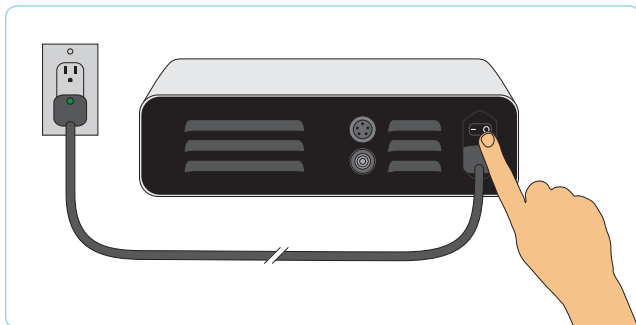
NOTA: El cable de alimentación suministrado debe enchufarse en una toma con conexión a tierra. No deben usarse alargadores ni adaptadores.

Preparación del generador

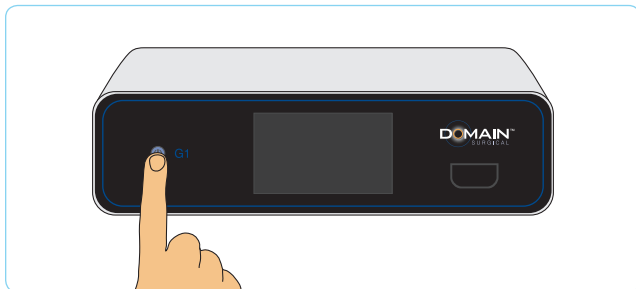
Enchufe el cable de alimentación suministrado en la conexión para la alimentación de red del panel posterior del generador.



Enchufe el cable de alimentación en una toma de corriente con conexión a tierra. Accione el interruptor de alimentación situado en el panel posterior del generador.



Cuando el generador está enchufado y el interruptor de alimentación del panel posterior del generador está en la posición de encendido, el botón de encendido del panel frontal parpadea con una luz azul. La pantalla táctil LCD del frontal del generador no se enciende hasta que se pulsa el botón de encendido del panel frontal.

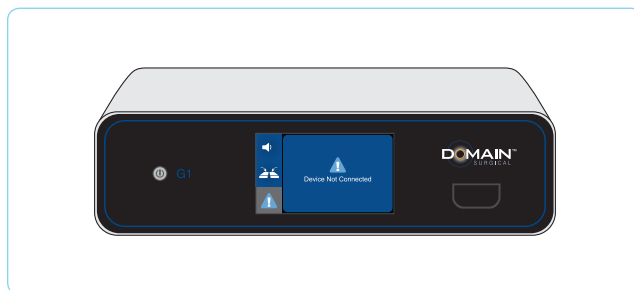


Instrucciones de encendido del generador

Al pulsar el botón de encendido del panel frontal, se activa la unidad y comienzan una serie de pruebas automáticas internas. Estas pruebas tardan unos pocos segundos y su propósito es comprobar que el generador está listo para funcionar según lo previsto.

Si alguna de las pruebas automáticas da un error, aparece un mensaje en la pantalla táctil. Este mensaje de error indica que hay que comprobar el generador. Si esto ocurre, consulte el apartado "Resolución de problemas" de este documento para saber qué hacer.

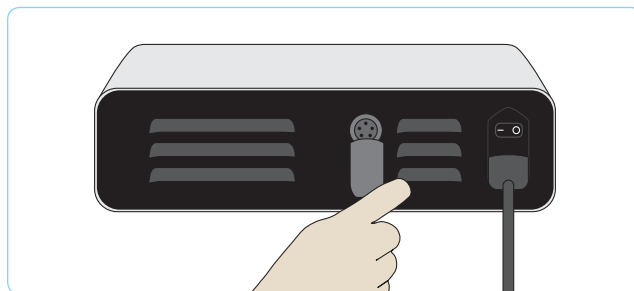
Si el generador se pone en marcha sin un módulo de potencia y un instrumento quirúrgico conectados, aparece una pantalla donde se indica que no hay ningún dispositivo conectado, y el altavoz se ajusta al volumen mínimo.



Cualquier alerta o alarma que pueda producirse durante el funcionamiento se indica en la pantalla táctil y se acompaña de señales acústicas audibles.

Instalación del pedal

Si quiere, puede enchufar el pedal en la conexión correspondiente del panel trasero del generador.



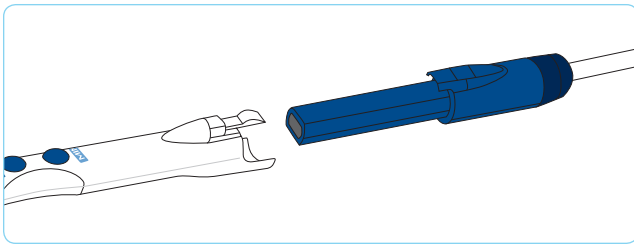
PRECAUCIÓN: Use únicamente el pedal FMX con el generador FMX.

Instalación del módulo de potencia y del instrumento quirúrgico

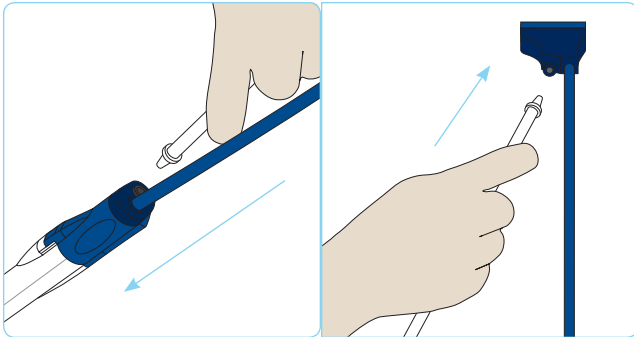
El sistema FMX necesita el módulo de potencia FMX para gestionar la administración de energía a los instrumentos quirúrgicos.

El módulo de potencia FMX se comercializa en dos configuraciones: como dispositivo reutilizable o desechable de un solo uso. El módulo de potencia reutilizable FMX tiene un cable azul oscuro que deben esterilizar en su centro. El módulo de potencia desechable FMX tiene un cable blanco y viene envasado en una bolsa sellada estéril. Ambos módulos de potencia son compatibles con todos los instrumentos quirúrgicos FMX.

Conecte el módulo de potencia al instrumento quirúrgico (introduzca el módulo en el instrumento y empuje hasta que oiga un clic).

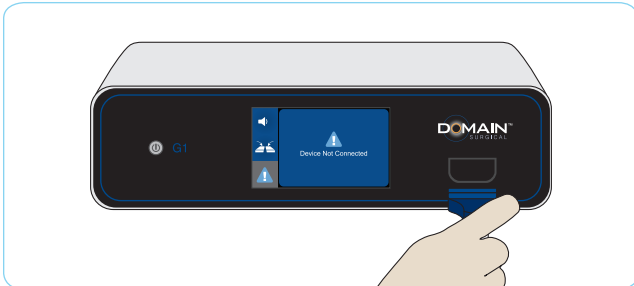


NOTA: Si utiliza un módulo de potencia reutilizable FMX, debe conectar una línea de aire frío (incluida en el paquete de cada instrumento quirúrgico FMX) a cada extremo del cable del módulo de potencia introduciendo con firmeza el tubo en la conexión de color negro y girando el tubo.

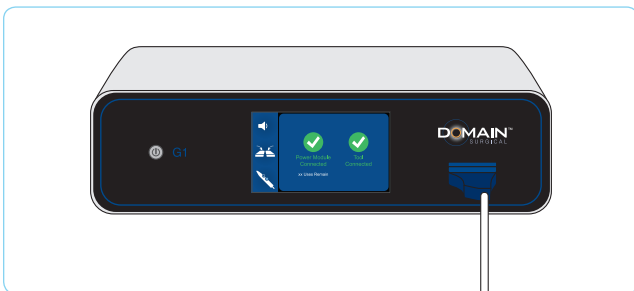


NOTA: El módulo de potencia desechable FMX lleva una línea de aire frío incorporada y no hace falta conectar la línea de aire adicional.

Conecte el módulo de potencia al generador enchufándolo en la conexión que hay en el frontal del generador.



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: Si utiliza un módulo de potencia reutilizable FMX, en cuanto se enchufa, la pantalla del generador indica cuántos procedimientos le quedan a la vida útil del módulo de potencia. Si utiliza un módulo de potencia desechable FMX, la pantalla del generador indica "Un solo uso".

NOTA: Para ver las instrucciones detalladas de un determinado instrumento quirúrgico FMX, consulte sus instrucciones de uso.

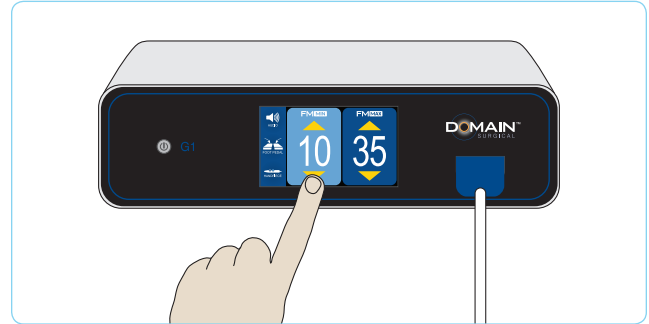
PRECAUCIÓN: El sistema FMX emplea una tecnología exclusiva. Las piezas de mano electroquirúrgicas de otros fabricantes no

son compatibles y, si se usan con el generador FMX, pueden conllevar peligros imprevistos o causar daños al generador.

Preparación previa para usar el generador

La pantalla predeterminada es la pantalla de control de la potencia. Esta pantalla muestra el ajuste de potencia seleccionado y tres iconos que indican respectivamente el ajuste del nivel de audio, si está conectado o no el pedal y qué instrumento está conectado (si hay alguno).

Algunos instrumentos FMX tienen dos botones de activación, que permiten al cirujano alternar entre un ajuste alto y un ajuste bajo de la potencia que el usuario configure. Cuando se conecta al generador un instrumento FMX con dos botones de activación, la pantalla de control muestra dos ajustes de potencia independientes. Al pulsar los botones con las flechas ascendente y descendente, el nivel de potencia varía hasta que se suelta el botón de la flecha o hasta que se alcanza el nivel máximo/mínimo de potencia.



NOTA: Ajuste la potencia al nivel más bajo posible que permita conseguir el efecto quirúrgico deseado.

NOTA: La pantalla del control de potencia varía ligeramente dependiendo del instrumento quirúrgico que se conecte. Consulte las instrucciones de uso de cada instrumento para obtener información concreta.

Al tocar el icono del "altavoz", situado en la esquina superior izquierda de la pantalla de control de la potencia, se abre la pantalla de control del sonido.



El ajuste de volumen predeterminado es el nivel de volumen más bajo posible. Al pulsar los botones con las flechas ascendente y descendente de la pantalla de control del sonido, se modifica el volumen de las señales acústicas emitidas durante el funcionamiento normal. Tocando la flecha "Atrás" se vuelve a la pantalla de control de la potencia. Si no tiene lugar ninguna actividad en la pantalla de control del sonido durante 5 segundos, se vuelve automáticamente a la pantalla de control de la potencia.

Instrucciones de uso

Hay dos formas de activar el instrumento quirúrgico.

- Mantenga pulsado cualquiera de los botones de activación del instrumento quirúrgico para activar el ajuste de potencia seleccionado.
- Pise el pedal que quiera para activar el ajuste de potencia seleccionado. El pedal azul oscuro se usa para activar el ajuste de potencia alto, y el azul claro para el ajuste de potencia bajo.

Para desactivar el instrumento, es necesario soltar tanto el botón del instrumento como el pedal (si está conectado).

PRECAUCIÓN: Procure esperar el tiempo suficiente para que el elemento calefactor de la punta quirúrgica vuelva a alcanzar la temperatura ambiente antes de usar una sonda o retractor. Tras soltar el botón de activación, el tono de activación suena durante unos pocos segundos para indicar que la punta quirúrgica aún puede estar caliente.

PRECAUCIÓN: Peligro de explosión e incendio. Como los instrumentos FMX pueden producir temperaturas lo suficientemente altas como para que prendan algunos gases inflamables, no deben utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.

Instrucciones de limpieza

El generador, el cable de alimentación de red y el pedal se pueden limpiar, pero no se tienen que esterilizar. Procure que no entren líquidos en la caja del generador o del pedal.

- Antes de limpiarlo, desenchufe cualquier módulo de potencia que esté conectado al generador y desenchufe el generador del suministro de corriente.
- No sumerja el generador ni el pedal en ningún líquido.
- No use ningún paño o producto de limpieza abrasivos en ninguna parte del generador.

El generador, el cable de alimentación y el pedal se pueden limpiar con un paño suave empapado en agua, alcohol, jabón, detergente o desinfectante suaves. Para la limpieza y la desinfección, siempre que sea posible conviene utilizar sustancias ininflamables.










Instrucciones para apagar el generador




Para apagar el generador, pulse el botón de encendido del panel frontal durante 1 segundo. Suena un pitido corto y en la pantalla táctil LCD aparece el mensaje "Apagando...".

Una vez apagado el generador se apaga la pantalla. Ahora ya se puede accionar el botón de alimentación posterior para desconectar la corriente y desenchufar el cable de alimentación.

Símbolos

En los paneles frontal y posterior del generador y en los documentos que acompañan al generador y a los accesorios aparecen los siguientes símbolos.

	Consultar las instrucciones de uso
	Válido para un solo uso
	NO utilizar si se aprecian daños en el envase
	Número de serie
	Número de lote
	Fecha de fabricación
	Pieza aplicada de tipo CF
	Advertencia: Tensión peligrosa
	Radiación no ionizante
	Límites de temperatura

	Precaución
	Corriente alterna
	Para igualar el potencial entre el equipo y la barra colectora de la instalación se puede usar un conductor

Especificaciones

Condiciones ambientales de funcionamiento

- Temp.: 10 – 30 °C (50 – 86 °F)
- Humedad: 15 – 85 %, sin condensación

Condiciones de almacenamiento

- Temp.: -20 – 65 °C (-4 – 149 °F)
- Humedad: 15 – 85 %, sin condensación

Condiciones de expedición

- Temp.: -20 – 65 °C (-4 – 149 °F)
- Humedad: 15 – 85 %, sin condensación

Protección contra la humedad

- Generador: IPX1
- Pedal: IPX7 mínimo

Dimensiones del generador

- 35,6 x 10,2 x 30,5 cm
(14" x 4" x 12")

Peso del generador

- Aproximadamente 9 kg (20 libras)

Alimentación eléctrica

- Tensión: 100/110/220/230 V CA
- Corriente: 4/2 A rms máx.
- Frecuencia: 50/60 Hz

Potencia de salida

- 60 W máx.

Fusibles

- Para 100/110 V: T 5 A L 250 V
- Para 220/230 V: T 2,5 A L 250 V

Frecuencia de salida fundamental

- 40,68 MHz

Modo de funcionamiento

- Funcionamiento intermitente
10 s activado, 30 s desactivado

Protección contra descargas eléctricas

- Clase I

Clasificación de la pieza aplicada

- Tipo CF

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El sistema quirúrgico ferromagnético FMwand está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del sistema quirúrgico ferromagnético FMwand deben asegurarse de que efectivamente se utilice en dicho entorno.

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema quirúrgico ferromagnético FMwand utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	El sistema quirúrgico ferromagnético FMwand puede utilizarse en cualquier establecimiento aparte de viviendas y lugares directamente conectados a la red eléctrica de bajo voltaje que abastece los edificios para uso residencial siempre que se tenga en cuenta la siguiente advertencia:
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	ADVERTENCIA: este aparato/sistema está pensado para uso exclusivo de profesionales sanitarios. Este aparato/sistema puede provocar interferencias de radio o afectar al funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas para atenuar el problema, como reorientar o reubicar el sistema quirúrgico ferromagnético FMwand o apantallar el lugar.
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

Directrices y declaración del fabricante

El sistema quirúrgico ferromagnético FMwand está pensado para usarse en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del sistema quirúrgico ferromagnético FMwand deben asegurarse de que efectivamente se utilice en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contacto ±8kV aire	±6kV contacto ±8kV aire	El suelo debe ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto de un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2kV para las líneas de suministro eléctrico ±1kV para las líneas de entrada/salida	±2kV para las líneas de suministro eléctrico ±1kV para las líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típicos.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	±1kV entre líneas ±2kV de líneas a tierra	±1kV entre líneas ±2kV de líneas a tierra	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típicos.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones del voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	> 95 % de caída de la tensión de red a los 0,5 ciclos 60 % de caída de la tensión de red a los 5 ciclos 30 % de caída de la tensión de red a los 25 ciclos > 95 % de caída de la tensión de red a los 5 segundos	100 % de reducción a los 0,5 ciclos 60 % de reducción a los 5 ciclos 30 % de reducción a los 25 ciclos 100 % de reducción a los 250 ciclos	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típicos. Si el usuario necesita que el sistema quirúrgico ferromagnético FMwand continúe funcionando durante los cortes de corriente, se recomienda conectarlo a un sistema de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Las intensidades de los campos magnéticos a frecuencia industrial deben ser las propias de un emplazamiento normal y corriente en un entorno comercial u hospitalario típicos.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles y el sistema quirúrgico ferromagnético FMwand.

El sistema quirúrgico ferromagnético FMwand está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas de los campos de radiofrecuencia estén controladas. El cliente o el usuario del sistema puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el sistema, tal y como se recomienda a continuación en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz – 80 MHz d = [1,2]√P	80 MHz – 800 MHz d = [1,2]√P	800 MHz – 2,5 GHz d = [2,3]√P
0.01	.12	.12	.23
0.1	.38	.38	.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23


Para los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figura en esta tabla, la distancia de separación d en metros (m) recomendada puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la gama de frecuencias más alta.

Nota 2: es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La absorción y reflexión de las ondas electromagnéticas en estructuras, objetos y personas afecta a su propagación.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema quirúrgico ferromagnético FMwand está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del sistema deben asegurarse de que efectivamente se utilice en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel del ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3Vrms	No deben utilizarse equipos de radiofrecuencia portátiles y móviles a una distancia de cualquier componente del sistema quirúrgico ferromagnético FMwand, incluidos los cables, inferior a la separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: d = [1,2]√P
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3V/m	80 MHz – 800 MHz: d = [1,2]√P 800 MHz – 2,5 GHz: d = [2,3]√P Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad del campo procedente de los transmisores de radiofrecuencia fijos, obtenida a partir de un estudio electromagnético del sitio, debe ser inferior al nivel de conformidad en todas las gamas de frecuencias. En las proximidades de un equipo marcado con el siguiente símbolo se pueden producir interferencias: 

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la gama de frecuencias más alta.

Nota 2: es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La absorción y reflexión de las ondas electromagnéticas en estructuras, objetos y personas afecta a su propagación.

Resolución de problemas

Mensaje de alerta	Acción requerida
PIEZA DE MANO NO DETECT.	Compruebe que el instrumento quirúrgico está bien conectado al generador.
PIEZA DE MANO DEFECTUOSA	
FALLO COM. CON PIEZA MANO	Desconecte y vuelva a conectar la pieza de mano al generador. Si el problema persiste, cambie la pieza de mano por una nueva.
FALLO PUNTA/PIEZA DE MANO	
PUNTA NO CONECTADA	Compruebe que la punta quirúrgica está bien conectada a la pieza de mano.
ERROR DE LA PUNTA	Desconecte la punta quirúrgica de la pieza de mano y vuelva a conectarla. Si el problema persiste, cambie la punta por una nueva.
PUNTA NO INICIALIZADA	Desconecte la punta quirúrgica de la pieza de mano y conecte una punta nueva. Si el problema persiste, contacte con Domain Surgical para obtener asistencia.
MÓD. POTENCIA DEFECTUOSO	
FALLO DEL MP/INSTRUMENTO	Desconecte y vuelva a conectar el módulo de potencia al generador. Si el problema persiste, cambie el módulo de potencia por uno nuevo.
FALLO COM. MÓD. POTENCIA	
HERRAMIENTA NO CONECTADA	Compruebe que el instrumento quirúrgico está bien conectado al módulo de potencia.
ERROR DE LA HERRAMIENTA	Desconecte el instrumento quirúrgico del módulo de potencia y vuelva a conectarlo. Si el problema persiste, cambie el instrumento por uno nuevo.
HERRAMIENTA / NO CONFIGURADO	Desconecte el instrumento quirúrgico del módulo de potencia y cambie el instrumento por uno nuevo. Si el problema persiste, contacte con Domain Surgical para obtener asistencia.
BOTÓN LIBERACIÓN INSTR.	Suelte el botón de activación del instrumento quirúrgico. Si el problema persiste, desconecte el instrumento quirúrgico del módulo de potencia y vuelva a conectarlo. Si el problema persiste, cambie el instrumento por uno nuevo.
QUEDAN N USO(S) EN EL MPR	Este aviso indica que a la vida útil del módulo de potencia reutilizable le quedan menos de 5 usos.
NÚM. USOS MPR SUPERADO	Se ha superado la vida útil del módulo de potencia. Cambie el módulo de potencia por uno nuevo.
LÍNEA DE AIRE BLOQUEADA	Desenrolle el cable de la pieza de mano para asegurarse de que no está retorcido. Si el problema persiste, cambie la pieza de mano por una nueva.
FALLO DE LA BOMBA DE AIRE	Desconecte la pieza de mano del generador. Desenrolle el cable de la pieza de mano para asegurarse de que no está retorcido. Vuelva a conectar la pieza de mano al generador. Si el problema persiste, contacte con Domain Surgical para enviar el generador al servicio técnico.
FALLO FLUJO AIRE EN MPR	Compruebe que haya una línea de aire bien sujeta a ambos extremos del módulo de potencia. Si el problema persiste, contacte con Domain Surgical para obtener asistencia.
GEN. DEMASIADO CALIENTE	Deje el generador enchufado. Apague el generador usando únicamente el botón de encendido del panel frontal. Deje que el generador se enfríe hasta que se apaguen los ventiladores de refrigeración internos. Si el error persiste, contacte con Domain Surgical para enviar el generador al servicio técnico.

Mensaje de alerta	Acción requerida
I PREAMP. DEMASIADO ALTA	
I AMP. RF DEMASIADO ALTA	
ERROR COMP. RF	Suelte el interruptor de activación de la pieza de mano y/o el pedal para cancelar la alarma. Si el error persiste, contacte con Domain Surgical para enviar el generador al servicio técnico.
SALIDA RF DEMASIADO ALTA	
ERROR DE CONTROL DE POT.	
ERROR DEL PEDAL	Asegúrese de que el pedal no está apretado. Desenchufe el pedal de la parte trasera del generador y vuelva a enchufarlo. Si el error persiste, contacte con Domain Surgical para enviar el generador y el pedal al servicio técnico.
NO HAY MEDIDOR SWR	Suelte el interruptor de activación de la pieza de mano y/o el pedal para cancelar la alarma. Apague completamente el generador (con el botón de encendido del panel frontal y el botón de alimentación del panel posterior). Encienda el generador. Si el error persiste, contacte con Domain Surgical para enviar el generador al servicio técnico.
FALLO RF 50 OHMIOS	
FALLO RF 100 OHMIOS	
FALLO RF ABIERTO	
ERROR DE SOFTWARE	
ERROR DE CRC - PROGRAMA	
ERROR DE CRC - REG.	Apague completamente el generador (botón de alimentación del panel posterior). Encienda el generador. Si el error persiste, contacte con Domain Surgical para enviar el generador al servicio técnico.
ERROR DE DATOS	
FALLO ALIMENTACIÓN 24V	
FALLO SENSOR TEMP.	
FALLO SENSOR DE PRESIÓN	
PÉRDIDA DE COM. CON LCD	
FALLO DE CPU	
FALLO CABLE ALIM. AC	Apague completamente el generador (botón de alimentación del panel posterior). Compruebe que el cable de alimentación está bien conectado. Encienda el generador. Si el error persiste, contacte con Domain Surgical para enviar el generador al servicio técnico.
SE REQUIERE CALIBRACIÓN	
ERROR DE CRC - CONFIG.	Contacte con Domain Surgical para enviar el generador al servicio técnico.
ERROR DE CRC - CALIB.	
PUNTA INCOMPATIBLE	
ACCESORIO INCOMPATIBLE	Contacte con Domain Surgical para obtener asistencia.
HERRAMIENTA NO ADMITIDA	

Asegúrese de conservar los instrumentos quirúrgicos averiados y envíelos a Domain Surgical para poder examinarlos. Antes de enviar un generador, un módulo de potencia o un instrumento, llame a Domain Surgical al número (801) 924-4959 para obtener un número de autorización de devolución de mercancías e instrucciones de expedición.

Garantía

A. Productos y duración de la garantía

Producto	Duración de la garantía
Generador FMX	1 año
Módulo de potencia reutilizable FMX	1 año - Consulte el etiquetado del acondicionamiento del producto
Módulo de potencia desechable FMX	Período de validez de la esterilización - Consulte el etiquetado del acondicionamiento del producto
Instrumentos quirúrgicos FMX	Período de validez de la esterilización - Consulte el etiquetado del acondicionamiento del producto

B. Extensión de la garantía

1. Domain Surgical, Inc. (la "Empresa") garantiza al usuario final los productos de la Empresa arriba indicados frente a defectos de materiales y fabricación durante los períodos especificados más arriba a contar desde la fecha de la factura.

2. La garantía limitada de la empresa cubre únicamente los defectos derivados del uso normal del producto y no se aplica en los siguientes casos: mantenimiento incorrecto o inadecuado, modificaciones no autorizadas, uso de piezas o suministros no facilitados o avalados por la Empresa o utilización del producto fuera de sus especificaciones, incluido el uso indebido y el maltrato.

3. Si durante el período de validez de la garantía, la Empresa recibe aviso de algún defecto del generador FMX, el módulo de potencia o un instrumento quirúrgico, la Empresa se compromete a reparar o reemplazar el producto defectuoso, a criterio de la Empresa.

4. La Empresa no tendrá la obligación de reparar ni reemplazar el producto defectuoso hasta que el cliente lo haya devuelto a la Empresa. Todos los productos de repuesto deberán ser nuevos o como nuevos, siempre que tengan al menos las mismas funciones que el producto que se va a reemplazar.

C. Limitaciones de la garantía

EN LA MEDIDA EN QUE LO PERMITA LA LEGISLACIÓN APLICABLE, LA EMPRESA Y SUS TERCEROS PROVEEDORES NO OFRECEN NINGÚN OTRO TIPO DE GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA CON RESPECTO A LOS PRODUCTOS DE LA EMPRESA, Y RECHAZAN ESPECÍFICAMENTE CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO.

D. Limitaciones de responsabilidad

1. En la medida en que lo permita la legislación local, los recursos previstos en esta declaración de garantía limitada son los recursos únicos y exclusivos del cliente con respecto a los productos defectuosos.

2. EN LA MEDIDA EN QUE LO PERMITA LA LEGISLACIÓN LOCAL, SALVO POR LAS OBLIGACIONES ESPECÍFICAMENTE ESTABLECIDAS EN ESTA DECLARACIÓN DE GARANTÍA LIMITADA, NI LA EMPRESA NI SUS TERCEROS PROVEEDORES SE RESPONSABILIZAN EN NINGÚN CASO DE DAÑOS DIRECTOS, INDIRECTOS, ESPECIALES, FORTUITOS O DERIVADOS, TANTO SI LA RESPONSABILIDAD TIENE UN ORIGEN CONTRACTUAL, POR AGRAVIO O CUALQUIER OTRO FUNDAMENTO JURÍDICO, Y COMO SI SE HUBIERA INFORMADO O NO A LA EMPRESA O A SUS TERCEROS PROVEEDORES DE LA POSIBILIDAD DE TALES DAÑOS.

E. Legislación local

1. Esta garantía limitada otorga al cliente derechos legales específicos. El cliente también puede tener otros derechos con respecto a los productos de la Empresa que varían de un estado a otro de los Estados Unidos.

2. En la medida en que esta garantía limitada sea incompatible con la legislación local, esta declaración de garantía limitada se considerará modificada en consonancia con la legislación local. En virtud de dicha legislación local, puede que ciertas exenciones y limitaciones de responsabilidad de esta declaración de garantía limitada no se apliquen al cliente.

Notas

Português

Introdução	43
Indicações de utilização	43
Contraindicações.....	43
Informação importante.....	43
Cuidados	43
Precauções	43
Avisos	44
Disposição do painel frontal.....	44
Disposição do painel traseiro	44
Instalação do gerador	45
Preparação do gerador	45
Instruções de arranque do gerador.....	45

Instalação do pedal	45
Instalação do módulo de alimentação e do instrumento cirúrgico	45
Preparar o gerador para utilização	46
Instruções de funcionamento	46
Instruções de limpeza.....	47
Instruções de desativação do gerador	47
Símbolos.....	47
Especificações	47
Deteção e resolução de problemas	49
Garantia.....	50

Introdução

O Sistema Cirúrgico Ferromagnético FMX da Domain Surgical é uma plataforma cirúrgica inteligente que permite um controlo preciso da energia térmica cirúrgica, sem passar qualquer corrente elétrica através do doente. O sistema FMX é composto por um gerador, um módulo de alimentação e instrumentos cirúrgicos para uma única utilização.

Indicações de utilização

O Sistema Cirúrgico Ferromagnético FMX é indicado para cortar e coagular tecido mole. Para indicações específicas de instrumentos cirúrgicos FMX individuais, consulte as respetivas Instruções de Utilização.

Contraindicações

Para contraindicações específicas de instrumentos cirúrgicos FMX individuais, consulte as respetivas Instruções de Utilização.

Informação importante

Antes de utilizar o sistema FMX, certifique-se de que lê e compreende todos os folhetos informativos, incluindo avisos, precauções e instruções.



Cuidados

- A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica.
- Este manual e o equipamento descrito no mesmo destinam-se a ser utilizados apenas por pessoal médico qualificado, com formação nos procedimentos cirúrgicos a realizar.
- Antes da utilização inicial do sistema FMX, certifique-se de que lê e compreende todos os folhetos informativos, incluindo avisos, precauções e instruções.

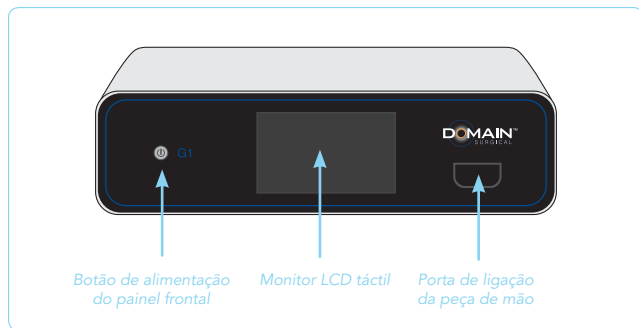
Precauções

- 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 dos instrumentos cirúrgicos para evitar possíveis danos na ponta.
- Não utilize materiais abrasivos ou instrumentos metálicos 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 os instrumentos cirúrgicos FMX quanto à presença de quaisquer defeitos. NÃO UTILIZE se a embalagem, o isolamento do cabo ou o conector parecerem danificados.

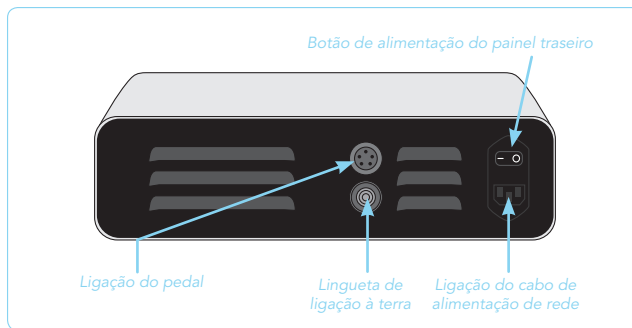
Avisos

-  Leia todas as instruções antes de utilizar.
-  Utilize APENAS instrumentos cirúrgicos FMX com o Gerador FMX.
-  NÃO reutilize, reesterilize nem reprocesse acessórios rotulados com a indicação "Apenas para uma única utilização". A reutilização de dispositivos destinados a "Apenas para uma única utilização" representa um risco de contaminação cruzada por substâncias, bactérias viáveis e vírus entre doentes.
-  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 desinfecção 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 os instrumentos sobre o campo do doente. A ponta pode permanecer quente após a desativação e poderá, possivelmente, derreter o campo cirúrgico. A colocação do instrumento sobre uma toalha estéril húmida, quando não estiver a ser utilizado, irá evitar a possibilidade deste derreter o campo cirúrgico, caso a ponta permaneça quente ou se o instrumento for inadvertidamente acionado com o pedal.
-  NÃO prima inadvertidamente o pedal. Para evitar que o instrumento seja involuntariamente ativado, coloque o pedal num local onde exija uma ação deliberada para ativar o gerador.
-  NÃO dobre a ponta dos instrumentos cirúrgicos. Deverá ter cuidado para não dobrar deliberadamente a ponta, pois a ocorrência de danos irá evitar um funcionamento correto da peça de mão.
-  O pedal apenas deve ser acionado pelo cirurgião que estiver a utilizar o instrumento. Poderá ocorrer uma ativação não intencional caso o pedal seja ativado por outro utilizador, o que poderá resultar em lesões no doente ou no utilizador.
-  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.
-  **RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO:** Não retire a cobertura do Gerador FMX. Solicite assistência a pessoal autorizado.
-  Para permitir um arrefecimento adequado, o gerador em funcionamento não deve ser colocado num espaço fechado. É necessário um arrefecimento adequado para evitar o sobreaquecimento do gerador.
-  O cabo de alimentação fornecido deve ser ligado a uma tomada com uma ligação à terra adequada. Não devem ser utilizadas extensões e/ou fichas adaptadoras. Se necessário, poderá ser utilizado o terminal de equalização de potencial para estabelecer equipotencialidade elétrica com a barra de ligação à terra da instalação elétrica ou com outro equipamento (em conformidade com os requisitos da IEC 60601-1).
-  A interferência produzida pelo funcionamento do Gerador FMX poderá influenciar negativamente o funcionamento de outro equipamento eletrónico.
-  A equipa cirúrgica nunca deverá tocar na ponta cirúrgica enquanto o gerador estiver ativado ou enquanto a ponta estiver a arrefecer, pois tal poderá resultar em lesões.
-  Quando equipamento cirúrgico de alta frequência e equipamento de monitorização fisiológica são utilizados em simultâneo no mesmo doente, quaisquer elétrodos de monitorização devem ser colocados o mais afastados possível dos elétrodos cirúrgicos. Não se recomenda a utilização de elétrodos de monitorização do tipo agulha. Em todos os casos, recomenda-se a utilização de sistemas de monitorização que incluam dispositivos limitadores de corrente de alta frequência.
-  Evite o contacto com fios de elétrodos elétricos implantados. O isolamento termoplástico protetor em alguns fios poderá derreter a altas temperaturas.
-  NÃO limpe a ponta do instrumento cirúrgico com um esfregão abrasivo ou um instrumento metálico.
-  A falha do Gerador FMX poderá resultar num aumento não intencional da energia produzida.
-  Certifique-se de que o volume sonoro no gerador é ajustado adequadamente de modo que os tons de ativação sejam claramente escutados. O tom de ativação destina-se a avisar o utilizador de que o dispositivo está ativo. Isto irá ajudar a evitar a ativação não intencional do dispositivo, o que poderia resultar em lesões no doente ou no utilizador.
-  Certifique-se de que o monitor LCD tátil e o altifalante estão a funcionar quando liga o gerador. Deverá escutar vários sinais sonoros durante o processo de arranque e será apresentado um ecrã inicial.
-  Certifique-se de que todos os cabos de alimentação e de ligação estão devidamente organizados e colocados de modo a não constituírem um risco de tropeçamento.
-  Não é permitida qualquer alteração neste equipamento.
-  As coberturas ou os painéis de acesso apenas devem ser removidos por técnicos de assistência autorizados.

Disposição do painel frontal



Disposição do painel traseiro



Instalação do gerador

Desembale e inspecione o gerador quanto a quaisquer sinais de danos físicos no painel frontal ou na caixa. Certifique-se de que não existem fios expostos ou outros danos que possam permitir o acesso a componentes elétricos internos.

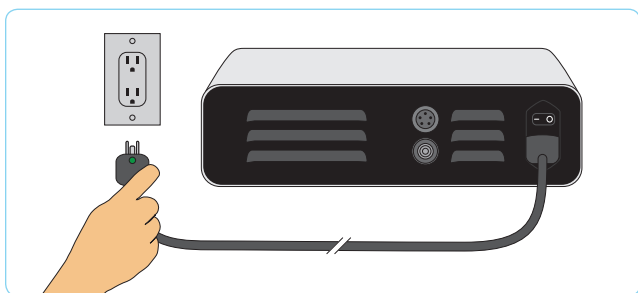
O gerador pode ser colocado num carro ou em qualquer mesa, prateleira ou plataforma resistentes.

NOTA: É necessário ter um espaço adequado à volta do gerador para permitir o fluxo de ar para um arrefecimento adequado do gerador. Consulte os procedimentos do hospital ou a legislação local quanto a requisitos adicionais.

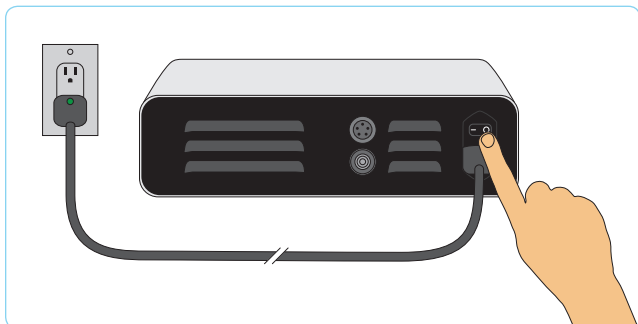
NOTA: O cabo de alimentação fornecido deve ser ligado a uma tomada com uma ligação à terra adequada. Não devem ser utilizadas extensões e/ou fichas adaptadoras.

Preparação do gerador

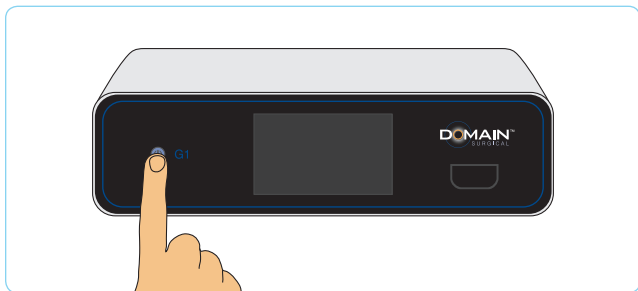
Ligue o cabo de alimentação fornecido à ligação do cabo de alimentação de rede no painel traseiro do gerador.



Ligue o cabo de alimentação a uma tomada com uma ligação à terra. Acione o botão de alimentação traseiro no painel traseiro do gerador.



Quando o gerador é ligado e o botão de alimentação traseiro no painel traseiro é ligado, o botão de alimentação no painel frontal irá piscar a azul. O monitor LCD tátil na parte da frente do gerador não irá acender-se até que o botão de alimentação do painel frontal seja premido.



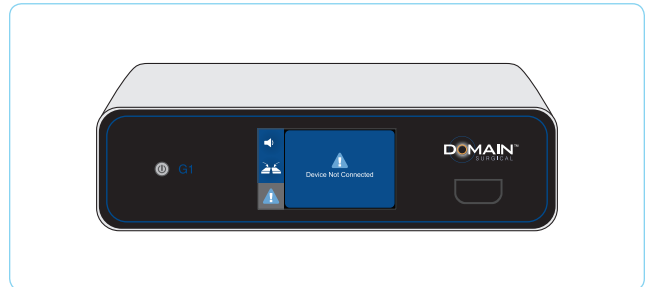
Instruções de arranque do gerador

Premir o botão de alimentação do painel frontal irá ativar a unidade e iniciar uma série de autotestes internos. Estes testes

irão demorar alguns segundos e foram concebidos para assegurar que o gerador está pronto a funcionar como pretendido.

Se algum destes autotestes falhar, será apresentada uma mensagem no monitor tátil. Estas mensagens de erro indicam que o gerador requer atenção. Consulte a secção "Detecção e resolução de problemas" deste documento para saber como agir se isto acontecer.

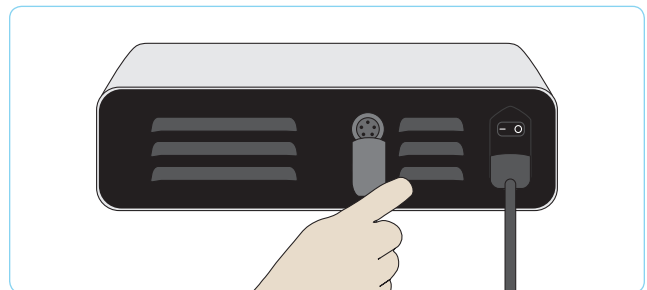
Quando o gerador arranca sem um módulo de alimentação e um instrumento cirúrgico ligados, é apresentado um ecrã que indica que não existe qualquer dispositivo ligado, e o altifalante será definido para o volume mínimo.



Quaisquer avisos ou alarmes durante a operação serão apresentados no monitor tátil e acompanhados por vários sinais sonoros.

Instalação do pedal

Se desejar, ligue o pedal à conexão do pedal no painel traseiro do gerador.



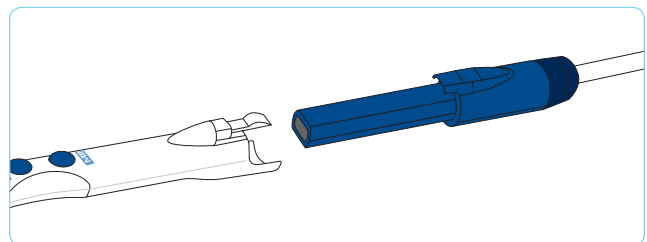
CUIDADO: Utilize apenas o Pedal FMX com o Gerador FMX.

Instalação do módulo de alimentação e do instrumento cirúrgico

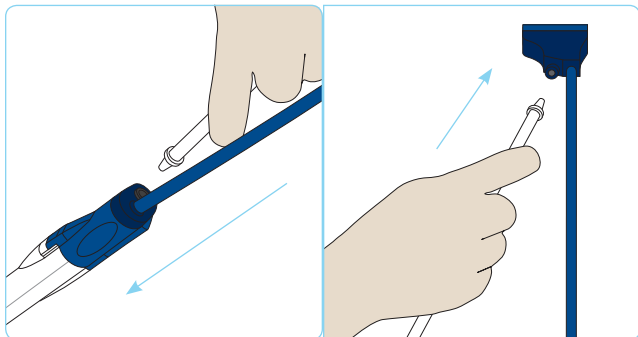
O Sistema FMX requer a utilização de um Módulo de Alimentação FMX para gerir o fornecimento de energia aos instrumentos cirúrgicos.

Os módulos de alimentação FMX encontram-se disponíveis nas configurações reesterilizável ou descartável para uma única utilização. O Módulo de Alimentação Reutilizável FMX possui um cabo azul escuro e deve ter sido esterilizado nas suas instalações. O Módulo de Alimentação Descartável FMX possui um cabo branco e está embalado numa bolsa estéril selada. Ambos os módulos de alimentação são compatíveis com todos os instrumentos cirúrgicos FMX.

Ligue o módulo de alimentação ao instrumento cirúrgico, inserindo-o no instrumento e empurrando-o até sentir um "clique".

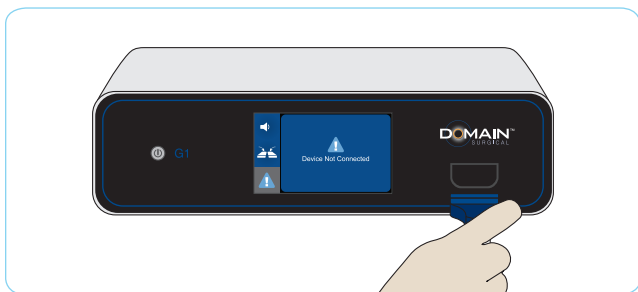


NOTA: Se utilizar um Módulo de Alimentação Reutilizável FMX, é necessário encaixar uma linha de refrigeração de ar (embalada com cada instrumento cirúrgico FMX) em ambas as extremidades do cabo do módulo de alimentação, inserindo firmemente e rodando a tubagem na entrada preta.

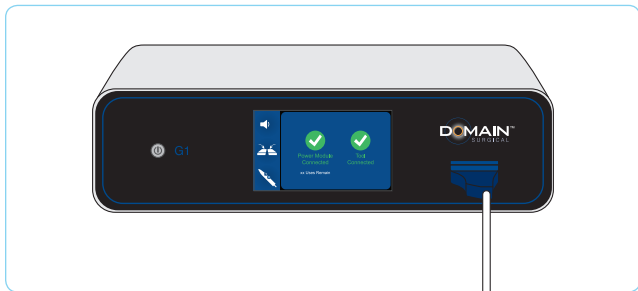


NOTA: O Módulo de Alimentação Descartável FMX inclui uma linha de refrigeração de ar integrada e não requer a ligação de uma linha de ar adicional.

Ligue o módulo de alimentação ao gerador inserindo-o na porta de ligação na parte da frente do gerador.



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: Se utilizar um Módulo de Alimentação Reutilizável FMX, o monitor do gerador irá apresentar quantos procedimentos restam na vida útil do módulo de alimentação imediatamente após a ligação do módulo de alimentação. Se utilizar um Módulo de Alimentação Descartável FMX, o monitor do gerador irá apresentar a indicação "Uma única utilização".

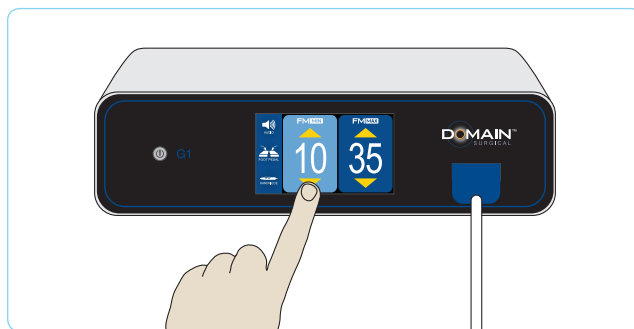
NOTA: Para obter instruções de instalação detalhadas para instrumentos cirúrgicos FMX específicos, consulte as respetivas Instruções de Utilização.

CUIDADO: A tecnologia empregue no Sistema FMX é única. As peças de mão eletrocirúrgicas de outros fabricantes não são compatíveis e poderão constituir riscos não intencionais ou provocar danos no gerador se forem utilizadas com o Gerador FMX.

Preparar o gerador para utilização

O ecrã predefinido é o ecrã de controlo de potência. Este ecrã apresenta a definição de potência atual, um ícone que indica a definição de nível sonoro atual, um ícone que indica se existe um pedal ligado e um ícone que indica qual o instrumento (se algum) que está ligado.

Alguns instrumentos FMX possuem botões de ativação duplos que permitem ao cirurgião alternar rapidamente entre uma definição de potência alta e baixa, selecionada pelo utilizador. Quando se liga um instrumento FMX com botões de ativação duplos ao gerador, o ecrã de controlo de potência irá apresentar 2 definições de potência separadas. Premir os botões com seta para cima ou para baixo no monitor do gerador irá alterar o nível de potência até que a seta seja libertada ou o nível de potência máximo/mínimo seja atingido.



NOTA: Defina o nível de potência para o nível mais baixo que proporcione o efeito cirúrgico pretendido.

NOTA: O ecrã de controlo de potência varia ligeiramente, dependendo do instrumento cirúrgico ligado. Consulte informações específicas nas Instruções de Utilização de cada instrumento.

Tocar no ícone do "altifalante" no canto superior esquerdo do ecrã de controlo de potência faz aparecer o ecrã de controlo de som.



A definição de volume predefinida é o nível de volume mais baixo possível. Premir os botões com seta para cima e para baixo no ecrã de controlo de som irá alterar o volume dos sinais sonoros que são emitidos durante o funcionamento normal. Tocar na seta "para trás" irá fazer o ecrã regressar ao ecrã de controlo de potência. Caso não exista atividade no ecrã de controlo de som durante 5 segundos, o ecrã irá regressar automaticamente ao ecrã de controlo de potência.

Instruções de funcionamento

Existem duas formas para ativar o instrumento cirúrgico.

- Premir totalmente e manter premido um dos botões de ativação no instrumento cirúrgico para ativar a definição de potência selecionada.
- Premir o pedal pretendido para ativar a definição de potência selecionada. O pedal azul escuro é utilizado para ativar a definição de potência alta e o pedal azul claro é utilizado para ativar a definição de potência baixa.

Para desativar o instrumento, é necessário libertar o botão no instrumento e o pedal (se ligado).

CUIDADO: Certifique-se de que dá tempo suficiente para o elemento de aquecimento na ponta cirúrgica regressar à temperatura ambiente antes de a utilizar como sonda/retrator. O tom de ativação é escutado durante alguns segundos após a libertação do botão de ativação para indicar que a ponta cirúrgica ainda poderá estar quente.

CUIDADO: Risco de explosão e incêndio: Uma vez que os instrumentos FMX podem produzir temperaturas suficientemente elevadas para provocar a ignição de alguns gases inflamáveis, não utilize na presença de misturas de anestésicos inflamáveis com ar, oxigénio ou óxido nítrico.

Instruções de limpeza

O gerador, o cabo de alimentação de rede e o pedal podem ser limpos mas não se destinam a ser estéreis. Não permita a entrada de fluidos na caixa do gerador ou do pedal.

- Antes de limpar, desligue qualquer módulo de alimentação que possa estar ligado ao gerador e o gerador da fonte de alimentação.
- Não mergulhe o gerador nem o pedal em qualquer líquido.
- Não utilize um pano abrasivo ou um agente de limpeza abrasivo em qualquer parte do gerador.

O gerador, o cabo de alimentação e o pedal podem ser limpos com um pano macio humedecido em água, álcool, sabões suaves, detergentes ou desinfetantes. Sempre que possível, devem ser utilizados agentes não inflamáveis para a limpeza e desinfecção.














Instruções de desativação do gerador

Para desligar o gerador, prima o botão de alimentação no painel frontal e mantenha-o premido durante 1 segundo. Irá ser emitido um sinal sonoro curto e a mensagem "A desligar" será apresentada no monitor LCD tátil.

Assim que estiver desligado, o ecrã ficará escuro. É agora seguro desligar o botão de alimentação traseiro e desligar o cabo de alimentação.

Símbolos

Os símbolos que se seguem encontram-se nos painéis frontal e traseiro do gerador, assim como nos documentos que acompanham o gerador e acessórios.

	Consulte as instruções de utilização
	Apenas para uma única utilização
	NÃO UTILIZE se a embalagem parecer danificada
	Número de série
	Número de lote
	Data de fabrico
	Peça aplicada do tipo CF
	Aviso: tensão perigosa
	Radiação não ionizante
	Limites de temperatura
	Cuidado
	Corrente alterna
	Poderá ser usado um condutor para proporcionar equalização de potencial entre o equipamento e a barra condutora de instalação

Especificações

Condições do ambiente de funcionamento

- Temp.: 10 a 30 °C (50 a 86 °F)
- Humidade: 5% a 85% sem condensação

Condições de armazenamento

- Temp.: -20 a 65 °C (-4 a 149 °F)
- Humidade: 15% a 85% sem condensação

Condições de remessa

- Temp.: -20 a 65 °C (-4 a 149 °F)
- Humidade: 15% a 85% sem condensação

Proteção contra humidade

- Gerador: IPX1
- Pedal: IPX7 mínimo

Dimensões do gerador

- 35,6 cm x 10,2 cm x 30,5 cm
(14" x 4" x 12")

Peso do gerador

- Aproximadamente 9 kg (20 lbs)

Requisitos de alimentação

- Tensão: 100/110/220/230 VCA
- Corrente: 4/2A rms máx
- Frequência: 50/60 Hz

Saída de energia

- 60 W máx

Fusíveis

- Para 100/110 V: T 5 A L 250 V
- Para 220/230 V: T 2,5 A L 250 V

Frequência de saída fundamental

- 40,68 MHz

Modo de funcionamento

- Funcionamento intermitente
10 seg. LIGADO, 30 seg. DESLIGADO

Proteção contra choque elétrico

- Classe I

Classificação da peça aplicada

- Tipo CF

Orientações e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas

O Sistema Cirúrgico Ferromagnético FMwand destina-se a utilização no ambiente electromagnético indicado abaixo. O cliente ou o utilizador do Sistema Cirúrgico Ferromagnético FMwand deverá assegurar de que o mesmo é utilizado nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético – orientações
Emissões de RF IEC 61000-11	Group 1	O Sistema Cirúrgico Ferromagnético FMwand utiliza energia de RF apenas para o respectivo funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamento electrónico nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Sistema Cirúrgico Ferromagnético FMwand é adequado para utilização em todos os locais à excepção de residências, e pode ser utilizado em residências e locais directamente ligados à rede de energia eléctrica de baixa tensão que abastece edifícios para fins residenciais, desde que o seguinte aviso seja tomado em consideração:
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Classe A	AVISO: Este equipamento/sistema destina-se a utilização exclusiva por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode provocar interferências de rádio ou poderá afectar negativamente o funcionamento de equipamento situado na sua proximidade. Poderá ser necessário tomar medidas de atenuação, como a reorientação ou o reposicionamento do Sistema Cirúrgico Ferromagnético FMwand ou a protecção do local.
Flutuações de tensão / cintilação emissões IEC 61000-3-3	Conforme	

Orientações e declaração do fabricante

O Sistema Cirúrgico Ferromagnético FMwand destina-se a utilização no ambiente electromagnético indicado abaixo. O cliente ou o utilizador do Sistema Cirúrgico Ferromagnético FMwand deverá assegurar de que o mesmo é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – orientações
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contacto ±8kV ar	±6kV contacto ±8kV ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou revestimento cerâmico. Se os pisos estiverem cobertos por material sintético, a humidade relativa deve ser, pelo menos, de 30%.
Disparo/transitório eléctrico rápido IEC 61000-4-4	±2kV para linhas de fornecimento de energia ±1kV para linhas de entrada/saída	±2kV para linhas de fornecimento de energia ±1kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia eléctrica deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1kV linha a linha ±2kV linha a terra	±1kV linha a linha ±2kV linha a terra	A qualidade da energia eléctrica deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de fornecimento de energia eléctrica IEC 61000-4-11	Queda >95% no valor da tensão da rede eléctrica durante 0,5 ciclo Queda de 60% no valor da tensão da rede eléctrica durante 5 ciclos Queda de 30% no valor da tensão da rede eléctrica durante 25 ciclos Queda >95% no valor da tensão da rede eléctrica durante 5 segundos	100% de redução durante 0,5 ciclo 60% de redução durante 5 ciclos 30% de redução durante 25 ciclos 100% de redução durante 250 ciclos	A qualidade da energia eléctrica deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do Sistema Cirúrgico Ferromagnético FMwand necessitar de um funcionamento contínuo durante interrupções da energia eléctrica, recomenda-se que o sistema seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético da frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de energia devem situar-se a níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicação por RF móvel e portátil e o Sistema Cirúrgico Ferromagnético FMwand

O Sistema Cirúrgico Ferromagnético FMwand destina-se a utilização num ambiente electromagnético no qual as perturbações por RF irradiada são controladas. O cliente ou o utilizador do sistema pode ajudar a evitar interferência electromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamento de comunicação por RF móvel e portátil (transmissores) e o sistema conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída nominal máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz d=[1,2]√P	80 MHz a 800 MHz d=[1,2]√P	800 MHz a 2,5 GHz d=[2,3]√P
0.01	.12	.12	.23
0.1	.38	.38	.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmissores classificados com uma potência de saída máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais alta

Nota 2: Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo de estruturas, objectos e pessoas.

Orientações e declaração do fabricante – imunidade electromagnética

O Sistema Cirúrgico Ferromagnético FMwand destina-se a utilização no ambiente electromagnético indicado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema deverá assegurar de que o mesmo é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3Vrms	O equipamento RF portátil e móvel deve ser utilizado a uma distância máxima de qualquer parte do Sistema Cirúrgico Ferromagnético FMwand, incluindo cabos, que corresponda à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável ao transmissor de frequência.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	Distância de separação recomendada: d=[1,2]√P 80 MHz a 800 MHz: d=[1,2]√P 800 MHz a 2,5 GHz: d=[2,3]√P Em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento electromagnético do local, deverão ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências. Poderá ocorrer interferência na proximidade de equipamento marcado com o símbolo seguinte:



Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais alta

Nota 2: Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo de estruturas, objectos e pessoas.

Deteção e resolução de problemas

Mensagem de aviso	Ação necessária
PEÇA D/MAO NAO ENCONTR.	Verifique se o instrumento cirúrgico está firmemente ligado ao gerador.
PEÇA DE MÃO AVARIADA	Desligue e volte a ligar a peça de mão ao gerador. Se o problema persistir, substitua por uma nova peça de mão.
FALHA COM PEÇA DE MÃO	
FALHA PONTA/ PEÇA DE MÃO	Verifique se a ponta cirúrgica está firmemente ligada à peça de mão.
PONTA NÃO LIGADA	
ERRO DA PONTA	Desligue a ponta cirúrgica da peça de mão e volte a ligar a ponta à peça de mão. Se o problema persistir, substitua por uma nova ponta.
PONTA NÃO INICIALIZADA	Desligue a ponta cirúrgica da peça de mão e substitua por uma nova ponta. Se o problema persistir, solicite assistência à Domain Surgical.
MÓDULO ALIM. AVARIADO	Desligue e volte a ligar o módulo de alimentação ao gerador. Se o problema persistir, substitua por um novo módulo de alimentação.
FALHA INSTRUMENTO/MA	
FALHA COM MÓD. ALIM.	
FERRAMENTA NÃO LIGADA	Verifique se o instrumento cirúrgico está firmemente ligado ao módulo de alimentação.
ERRO DE FERRAMENTA	Desligue o instrumento cirúrgico do módulo de alimentação e volte a ligar o instrumento ao módulo de alimentação. Se o problema persistir, substitua por um novo instrumento.
FERRAM. NÃO CONFIGURADA	Desligue o instrumento cirúrgico do módulo de alimentação e substitua por um novo instrumento. Se o problema persistir, solicite assistência à Domain Surgical.
SOLTAR BOTÃO FERRAM.	Liberte o botão de ativação no instrumento cirúrgico. Se o problema persistir, desligue o instrumento cirúrgico do módulo de alimentação e volte a ligar o instrumento ao módulo de alimentação. Se o problema persistir, substitua por um novo instrumento.
N USO(S) REST. P/ MAR	Este aviso indica que o módulo de alimentação reutilizável tem menos de 5 utilizações restantes na respetiva vida útil.
Nº USOS MAR ULTRAPASSADO	A vida útil do módulo de alimentação foi ultrapassada. Substitua por um novo módulo de alimentação.
LINHA AR BLOQUEADA	Desenrole o cabo da peça de mão para garantir que não existem dobras. Se o problema persistir, substitua por uma nova peça de mão.
FALHA BOMBA AR	Desligue a peça de mão do gerador. Desenrole o cabo da peça de mão para garantir que não existem dobras. Volte a ligar a peça de mão ao gerador. Se o problema persistir, contacte a Domain Surgical para devolver o gerador para reparação.
FALHA FLUXO AR MAR	Verifique se existe uma linha de ar firmemente ligada a ambas as extremidades do módulo de alimentação. Se o problema persistir, solicite assistência à Domain Surgical.

Mensagem de aviso	Ação necessária
GERADOR MUITO QUENTE	Deixe o gerador ligado à corrente. Desligue o gerador apenas no botão de alimentação do painel frontal. Deixe o gerador arrefecer até que as ventoinhas de arrefecimento internas se desliguem. Se o erro persistir, contacte a Domain Surgical para devolver o gerador para reparação.
PRÉ-AMP I MUITO ALTO	Liberte o interruptor de ativação na peça de mão e/ou o pedal para eliminar o alarme. Se o erro persistir, contacte a Domain Surgical para devolver o gerador para reparação.
RF-AMP I MUITO ALTO	
ERRO BIAS RF	
SAÍDA RF MUITO ALTA	
ERRO CONTROLO POT.	Certifique-se de que o pedal não está premido. Desligue e volte a ligar o pedal na parte de trás do gerador. Se o erro persistir, contacte a Domain Surgical para devolver o gerador e o pedal para reparação.
ERRO DO PEDAL	
SEM MEDIDOR DE ROE	Liberte o interruptor de ativação na peça de mão e/ou o pedal para eliminar o alarme. Desligue completamente o gerador (tanto no botão de alimentação do painel frontal como no botão de alimentação do painel traseiro). Ligue o gerador. Se o erro persistir, contacte a Domain Surgical para devolver o gerador para reparação.
FALHA RF 50 OHM	Desligue completamente o gerador (botão de alimentação do painel traseiro). Ligue o gerador. Se o erro persistir, contacte a Domain Surgical para devolver o gerador para reparação.
FALHA RF 100 OHM	
FALHA RF ABERT.	
ERRO DE SOFTWARE	
FALHA DO CRC - PROGRAMA	
FALHA DO CRC - REGISTO	
FALHA DE DADOS	
FALHA FONTE ALIM. 24 V	
FALHA SENSOR TEMP.	
FALHA SENSOR PRESS.	
BAT. CARD. LCD PERDIDO	Desligue completamente o gerador (botão de alimentação do painel traseiro). Verifique se o cabo de alimentação está corretamente ligado. Ligue o gerador. Se o erro persistir, contacte a Domain Surgical para devolver o gerador para reparação.
FALHA DA CPU	
FALHA CA VER. CABO ALIM.	Contacte a Domain Surgical para devolver o gerador para reparação.
CALIBRAÇÃO NECESSÁRIA	
FALHA DO CRC - CONFIG	
FALHA DO CRC - CALIB	Solicite assistência à Domain Surgical.
PONTA NÃO SUPORTADA	
ACESSÓRIO NÃO SUPORT.	Solicite assistência à Domain Surgical.
FERRAMENTA NÃO SUPORTADA	
UNSUPPORTED TOOL	

Certifique-se de que guarda quaisquer instrumentos cirúrgicos com defeito e os devolve à Domain Surgical para avaliação. Antes de devolver um gerador, um módulo de alimentação ou um instrumento, contacte a Domain Surgical através do número (801) 924-4959 para obter um número de autorização de devolução de material e instruções de remessa.

Garantia

A. Produtos e duração da garantia

Produto	Duração da garantia
Gerador FMX	1 ano
Módulo de Alimentação Reutilizável FMX	1 ano - Consulte o rótulo na embalagem do produto
Módulo de Alimentação Descartável FMX	Prazo de validade da esterilização - Consulte o rótulo na embalagem do produto
Instrumentos cirúrgicos FMX	Prazo de validade da esterilização - Consulte o rótulo na embalagem do produto

B. Período de garantia

1. A Domain Surgical, Inc. (a “Empresa”) garante ao cliente utilizador final que os produtos da Empresa indicados acima estarão isentos de defeitos de materiais e mão de obra durante o tempo indicado acima, respetivamente, com início na data da fatura.

2. A Garantia Limitada da Empresa cobre apenas os defeitos que surgem como resultado da utilização normal do produto e não se aplica a: manutenção incorreta ou inadequada, modificações não autorizadas, peças ou consumíveis não fornecidos ou suportados pela Empresa, ou utilização do produto sem que este cumpra as respetivas especificações, incluindo utilização ou manuseamento incorretos.

3. Se, durante o período de garantia aplicável, a Empresa receber informação sobre qualquer defeito no Gerador, no Módulo de Alimentação ou num instrumento cirúrgico FMX, a Empresa irá reparar ou substituir o produto com defeito, à opção da Empresa.

4. A Empresa não terá qualquer obrigação de reparação ou substituição do produto com defeito até que o cliente devolva o produto com defeito à Empresa. Quaisquer produtos de substituição serão novos ou como novos, desde que a sua funcionalidade seja, no mínimo, igual ao produto que está a ser substituído.

C. Limitações da garantia

DENTRO DOS LIMITES PERMITIDOS PELA LEI APLICÁVEL, NEM A EMPRESA NEM OS SEUS FORNECEDORES OFERECEM QUALQUER OUTRO TIPO DE GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, RELATIVAMENTE AOS PRODUTOS DA EMPRESA, E REJEITAM ESPECIFICAMENTE AS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO.

D. Limitações de responsabilidade

1. Na medida do permitido pela legislação local, as soluções facultadas nesta Declaração de Garantia Limitada constituem as únicas soluções exclusivas para os produtos com defeito.

2. NA MEDIDA DO PERMITIDO PELA LEGISLAÇÃO LOCAL, À EXCEÇÃO DAS OBRIGAÇÕES ESPECIFICAMENTE DETERMINADAS NESTA DECLARAÇÃO DE GARANTIA LIMITADA, EM CASO ALGUM PODERÁ A EMPRESA OU RESPETIVOS FORNECEDORES SER RESPONSÁVEIS POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, INDIRETOS, ESPECIAIS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, TANTO BASEADOS NO CONTRATO, DELITOS OU QUALQUER OUTRA TEORIA LEGAL, AINDA QUE A EMPRESA E/OU OS RESPETIVOS FORNECEDORES TENHAM SIDO ANTECIPADAMENTE AVISADOS SOBRE A POSSIBILIDADE DE TAIS DANOS.

E. Legislação local

1. Esta garantia limitada confere ao cliente direitos jurídicos específicos. O cliente poderá também ter outros direitos relativamente aos produtos da Empresa que variam de Estado para Estado nos Estados Unidos.

2. Na medida em que esta garantia limitada seja inconsistente com a legislação local, esta declaração de garantia limitada poderá ser modificada de modo a cumprir a legislação local. Ao abrigo desta legislação local, algumas exclusões e limitações desta declaração de garantia limitada poderão não se aplicar ao cliente.

Notas

Nederlands

Introduction	3	Generator Start-Up Instructions.....	5
Indications for Use.....	3	Foot Pedal Installation.....	5
Contraindications	3	Power Module and Surgical Instrument Installation	5
Important Information	3	Preparing Generator for Use	6
Cautions	3	Operating Instructions.....	6
Precautions.....	3	Cleaning Instructions.....	7
Warnings	4	Generator Power-Down Instructions	7
Front Panel Layout.....	4	Symbols.....	7
Rear Panel Layout.....	4	Specifications	7
Generator Installation.....	5	Troubleshooting	9
Generator Preparation.....	5	Warranty.....	10

Inleiding

Het FMX ferromagnetisch chirurgisch systeem van Domain Surgical is een intelligent chirurgisch platform waarmee chirurgische thermische energie exact kan worden geregeld zonder dat er een elektrische stroom door de patiënt wordt gevoerd. Het FMX-systeem bestaat uit een generator, een energiemodule en chirurgische instrumenten voor eenmalig gebruik.

Indicaties voor gebruik

Het FMX ferromagnetisch chirurgisch systeem is geïndiceerd voor het snijden en coaguleren van weke delen. Raadpleeg voor specifieke indicaties van de afzonderlijke FMX chirurgische instrumenten de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

Contra-indicaties

Raadpleeg voor specifieke contra-indicaties van de afzonderlijke FMX chirurgische instrumenten de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

Belangrijke informatie

Vóór gebruik van het FMX-systeem dienen alle bijsluiters, inclusief waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies te worden gelezen en begrepen.

Vorzorgsmaatregelen

- De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel uitsluitend mag worden verkocht aan of op voorschrift van een arts.
- Deze handleiding en de hierin beschreven apparatuur mogen alleen worden gebruikt door gekwalificeerd medisch personeel dat een opleiding heeft gevolgd voor de te verrichten chirurgische ingrepen.
- Vóór het eerste gebruik van het FMX-systeem dienen alle bijsluiters, inclusief waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies te worden gelezen en begrepen.

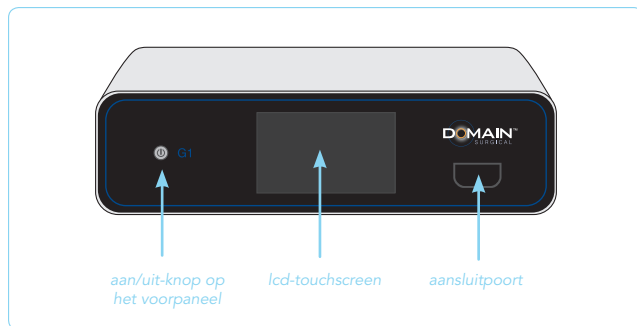
Vorzorgsmaatregelen

- 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 de chirurgische instrumenten voorzichtig om beschadiging van de tip te voorkomen.
- Gebruik geen schurende materialen of metalen instrumenten 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 de FMX chirurgische instrumenten zorgvuldig op eventuele gebreken. NIET GEBRUIKEN als de verpakking, kabelisolatie of stekker tekenen van schade vertonen.

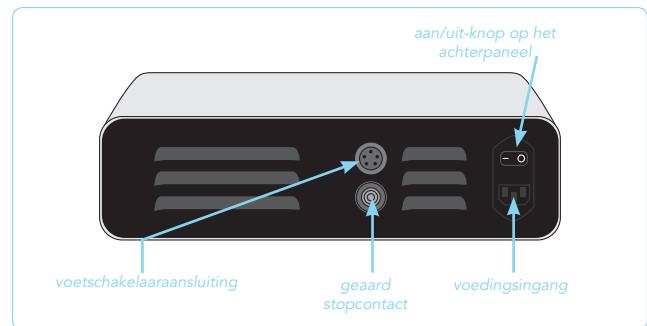
Waarschuwingen

-  Lees voor gebruik alle instructies.
-  Gebruik met de FMX-generator **UITSLUITEND** FMX chirurgische instrumenten.
-  Accessoires waarvan op het etiket "Uitsluitend voor eenmalig gebruik" vermeld staat, **NIET** opnieuw gebruiken. Hergebruik van hulpmiddelen die bedoeld zijn voor eenmalig gebruik brengt het risico van kruisbesmetting met stoffen, levensvatbare bacteriën en virussen tussen patiënten met zich mee.
-  **NIET** gebruiken in de aanwezigheid van brandbare vloeistoffen, gasen of materialen. Het handstuk **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 gasen. 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.
-  Instrumenten mogen **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 instrument, 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 instrument onbedoeld met de voetschakelaar wordt geactiveerd.
-  **VOORKOM** dat de voetschakelaar onbedoeld wordt ingedrukt. Om te voorkomen dat het instrument onbedoeld wordt geactiveerd, is het raadzaam om de voetschakelaar zo te plaatsen dat er een bewuste handeling nodig is om de generator te activeren.
-  De tip van de chirurgische instrumenten **NIET** verbuigen. De tip niet mag niet opzettelijk worden verbogen; een beschadigde tip belet een goede werking van het handstuk.
-  Alleen de chirurg die het instrument gebruikt, mag de voetschakelaar bedienen. Het instrument kan onbedoeld worden geactiveerd als de voetschakelaar door een andere gebruiker wordt ingedrukt, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt of gebruikers.
-  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.
-  **GEVAAR VAN ELEKTRISCHE SCHOK:** De kap van de FMX-generator niet verwijderen. Laat onderhoud door bevoegd onderhoudspersoneel verrichten.
-  Om de generator goed te kunnen laten afkoelen mag deze tijdens gebruik niet in een omsloten ruimte worden geplaatst. Om oververhitting van de generator te voorkomen moet er voor voldoende koeling worden gezorgd.
-  Het meegeleverde netsnoer moet worden aangesloten op een goed geaard stopcontact. Er mogen geen verlengkabels en/of adapterstekkers worden gebruikt. Zo nodig kan het potentiaalvereffeningscontact worden gebruikt om elektrische potentiaalvereffening tot stand te brengen via de aardverbinding van de elektrische installatie of met andere apparatuur (volgens de vereisten van IEC 60601-1).
-  Interferentie afkomstig van de FMX-generator kan de werking van andere elektronische apparatuur beïnvloeden.
-  OK-personeel mag vanwege het risico van letsel de chirurgische tip nooit aanraken terwijl de generator is geactiveerd of terwijl de tip nog niet helemaal is afgekoeld.
-  Wanneer chirurgische hogefrequentieapparatuur en fysiologische bewakingsapparatuur tegelijkertijd bij dezelfde patiënt worden gebruikt, moeten eventuele bewakingselektroden zo ver mogelijk bij de chirurgische elektroden vandaan worden geplaatst. Het gebruik van naaldelektroden voor bewaking wordt afgeraden. In alle gevallen wordt gebruik aanbevolen van bewakingssystemen die zijn uitgerust met een voorziening die hoogfrequente stromen beperkt.
-  Voorkom aanraking van geïmplanteerde elektrische draden. De beschermende thermoplastische isolatie op sommige draden kan bij hoge temperaturen smelten.
-  De tip van het chirurgische instrument mag **NIET** worden gereinigd met een schuursponsje of metalen instrument.
-  Een storing van de FMX-generator kan leiden tot een onbedoelde verhoging van het uitgangsvermogen.
-  Zorg dat de geluidssterkte van de generator goed is afgesteld zodat de activeringstonen duidelijk hoorbaar zijn. De activeringstonen is bedoeld om de gebruiker te laten weten dat het hulpmiddel is geactiveerd. Dit helpt voorkomen dat het hulpmiddel onbedoeld wordt geactiveerd, waardoor de patiënt of gebruiker letsel zou kunnen oplopen.
-  Controleer de werking van het lcd-touchscreen en de luidspreker als u de generator inschakelt. Tijdens het opstarten moet er een aantal pieptonen klinken en moet een opstartscherm worden weergegeven.
-  Zorg dat alle stroomkabels en connectorkabels zo zijn gelegd dat niemand erover kan struikelen.
-  Niets in of aan deze apparatuur mag worden gewijzigd.
-  Kappen of toegangspanelen mogen alleen worden verwijderd door bevoegd onderhoudspersoneel.

Voorpaneel



Achterpaneel



De generator installeren

Haal de generator uit de verpakking en inspecteer de generator op eventuele zichtbare fysieke schade aan het voorpaneel of de behuizing. Controleer of er geen draden blootliggen of andere schade is waardoor toegang zou kunnen worden verkregen tot de inwendige elektrische onderdelen.

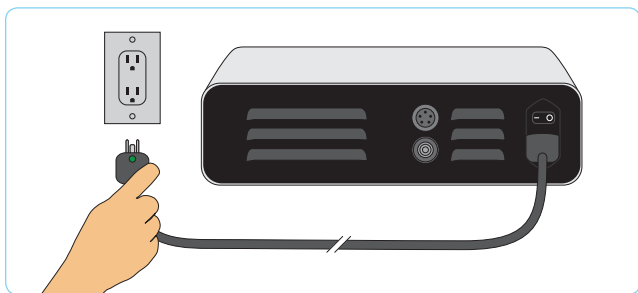
De generator kan op een kar of op een tafel, plank of platform worden geplaatst, mits deze sterk genoeg zijn.

OPMERKING: Het is van essentieel belang dat er rondom de generator voldoende ruimte wordt gelaten voor de luchtstroom om de generator voldoende te koelen. Raadpleeg de procedures van het ziekenhuis of plaatselijke regels voor aanvullende vereisten.

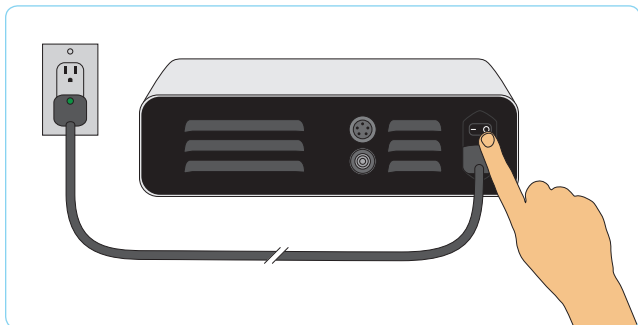
OPMERKING: Het meegeleverde netsnoer moet worden aangesloten op een goed geaard stopcontact. Er mogen geen verlengkabels en/of adapterstekkers worden gebruikt.

De generator gereedmaken

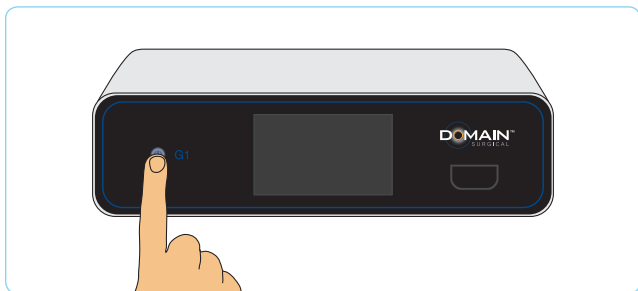
Steek het meegeleverde netsnoer in de voedingsingang op het achterpaneel van de generator.



Steek de andere stekker op het netsnoer in een geaard stopcontact. Druk op de aan/uit-knop op het achterpaneel van de generator.



Als de generator op het stopcontact is aangesloten en de aan/uit-knop op het achterpaneel in de stand "aan" is gezet, zal de aan/uit-knop op het voorpaneel blauw knipperen. Het lcd-touchscreen op de voorkant van de generator zal pas gaan branden nadat er op de aan/uit-knop op het voorpaneel is gedrukt.

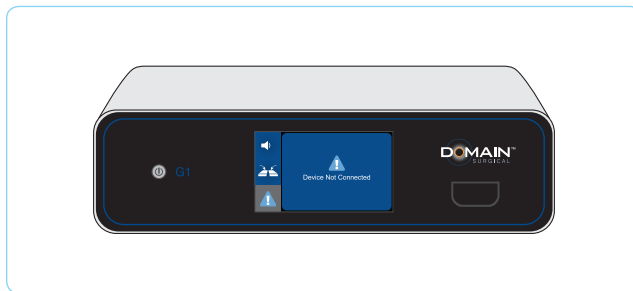


Instructies voor het opstarten van de generator

U schakelt het apparaat in door te drukken op de aan/uit-knop op het voorpaneel. Hiermee wordt een reeks interne zelftests gestart. Deze tests duren een paar seconden en zijn bedoeld om te waarborgen dat de generator goed werkt.

Als een of meer zelftests mislukken, verschijnt er op het aanraakscherm een melding. Deze foutmeldingen geven aan dat er de generator aandacht vereist. Zie het hoofdstuk "Problemen oplossen" in dit document om te bepalen wat u in zo'n geval moet doen.

Als de generator start terwijl er geen energiemodule en chirurgisch instrument zijn aangesloten, verschijnt er een scherm dat aangeeft dat er geen hulpmiddel is aangesloten en wordt de luidspreker op minimale sterkte ingesteld.



Tijdens bedrijf van de generator verschijnen op het aanraakscherm eventuele waarschuwingen of alarmen vergezeld van een reeks pieptonen.

De voetschakelaar installeren

Steek desgewenst de stekker van de voetschakelaar in de voetschakelaaraan sluiting op het achterpaneel van de generator.



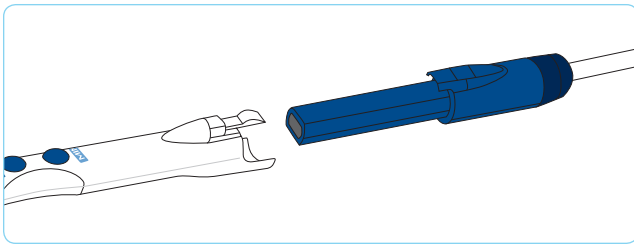
VOORZICHTIG: Gebruik voor de FMX-generator uitsluitend de FMX-voetschakelaar.

De energiemodule en het chirurgische instrument installeren

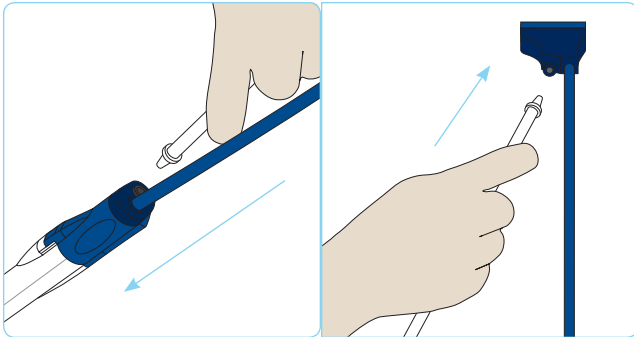
Voor het FMX-systeem is het gebruik van een FMX-energiemodule vereist om de afgifte van energie aan de chirurgische instrumenten te regelen.

Er zijn FMX-energiemodules die opnieuw kunnen worden gesteriliseerd en wegwerpbare FMX-energiemodules voor eenmalig gebruik. De herbruikbare FMX-energiemodule heeft een donkerblauwe kabel en moet door uw instelling zelf worden gesteriliseerd. De wegwerpbare FMX-energiemodule heeft een witte kabel en is verpakt in een verzegelde steriele zak. Beide energiemodules zijn geschikt voor gebruik met alle FMX chirurgische instrumenten.

Sluit de energiemodule aan op het chirurgische instrument door de module in het instrument te steken en er net zover in te duwen totdat u een "klik" voelt.

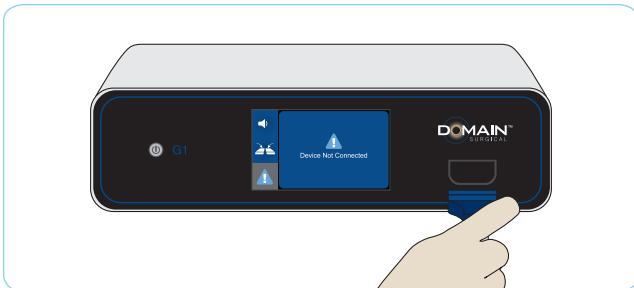


OPMERKING: Als er een herbruikbare FMX-energiemodule wordt gebruikt, moet er een luchtkoellijn (meegeleverd met afzonderlijke FMX chirurgische instrumenten) op beide uiteinden van de kabel van de energiemodule worden aangesloten door de slang stevig in de zwarte poort te steken en te draaien.

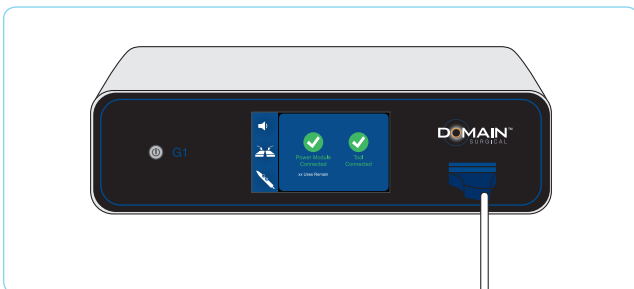


OPMERKING: De wegwerpbare FMX-energiemodule heeft een geïntegreerde luchtkoellijn waardoor er geen extra luchtlijn hoeft te worden aangesloten.

Sluit de energiemodule aan op de generator door de module in de aansluitpoort op de voorkant van de generator te steken.



Er klinkt een signaal en op het lcd-touchscreen worden 2 groene vinkjes weergegeven, waarmee wordt aangegeven dat de energiemodule en het chirurgische instrument goed op de generator zijn aangesloten.



OPMERKING: Bij gebruik van een herbruikbare FMX-energiemodule wordt meteen nadat deze is aangesloten op het scherm van de generator weergegeven hoeveel procedures er nog met de energiemodule kunnen worden uitgevoerd. Bij gebruik van een wegwerpbare FMX-energiemodule verschijnt op het scherm van de generator de melding "Single Use" (Eenmalig gebruik).

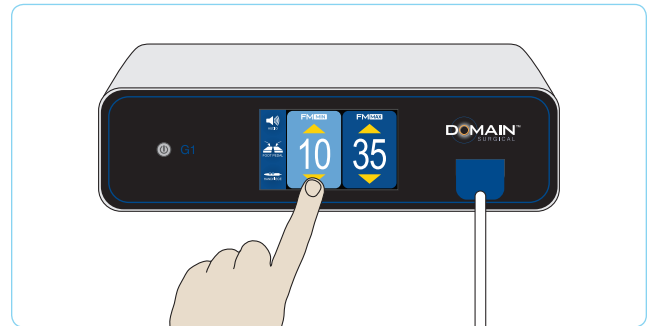
OPMERKING: Raadpleeg voor nadere installatie-instructies voor specifieke FMX chirurgische instrumenten de bij het betreffende instrument behorende gebruiksaanwijzing.

VOORZICHTIG: De in het FMX-systeem gebruikte techniek is uniek. Elektrochirurgische handstukken van ander merk kunnen niet in combinatie met de FMX-generator worden gebruikt. Als dat wel gebeurt, kan dit onbedoelde risico's of schade aan de generator met zich meebrengen.

De generator gereedmaken voor gebruik

Standaard wordt het energieregelingsscherm weergegeven. Dit scherm geeft de huidige energie-instellingen en drie pictogrammen weer: een pictogram dat de huidige geluidssterkte-instelling aangeeft, een pictogram dat aangeeft of een voetschakelaar is aangesloten en een pictogram dat – waar van toepassing – aangeeft welk instrument is aangesloten.

Sommige FMX-instrumenten hebben twee activeringsknoppen, waarmee de chirurg snel kan wisselen tussen door de gebruiker geselecteerde hoge en lage energie-instellingen. Als er op de generator een FMX-instrument met twee activeringsknoppen is aangesloten, geeft het energieregelingsscherm 2 aparte energie-instellingen weer. Door te drukken op de pijltoetsen omhoog en omlaag op het scherm van de generator wordt het energieniveau steeds hoger resp. lager ingesteld totdat de pijltoets wordt losgelaten of totdat het maximale resp. minimale niveau wordt bereikt.



OPMERKING: Stel het energieniveau in op de laagste stand die het gewenste chirurgische effect levert.

OPMERKING: Het energieregelingsscherm verschilt afhankelijk van het aangesloten chirurgisch instrument. Raadpleeg de gebruiksinstructies behorend bij het aangesloten instrument voor specifieke informatie.

Door het luidsprekerpictogram linksboven in het energieregelingsscherm aan te raken verschijnt het scherm voor de geluidsregeling.



De standaard geluidsinstelling is de laagst mogelijke geluidssterkte. Door te drukken op de pijltoetsen omhoog en omlaag wordt de geluidssterkte van de geluidsignalen tijdens normaal bedrijf gewijzigd. Als u op de pijltoets "terug" tikt, wordt het energieregelingsscherm weer weergegeven. Als er vijf seconden lang geen activiteit wordt verricht via het geluidsregelingsscherm, wordt het energieregelingsscherm automatisch weer weergegeven.

Bedieningsinstructies

Het chirurgische instrument kan op twee manieren worden geactiveerd.

- Druk de activeringsknoppen op het chirurgische instrument helemaal in en houd deze ingedrukt om de geselecteerde energie-instelling te activeren.
- Druk met uw voet de gewenste voetschakelaar in om de geselecteerde energie-instelling te activeren. Met de donkerblauwe voetschakelaar wordt de hoge energie-instelling geactiveerd en met de lichtblauwe voetschakelaar wordt de lage energie-instelling geactiveerd.

Om het instrument te deactiveren moet zowel de knop op het instrument als de voetschakelaar (indien aangesloten) worden losgelaten.

VOORZICHTIG: Wacht totdat het verwarmingselement op de chirurgische tip is afgekoeld tot omgevingstemperatuur voordat u de tip gebruikt als sonde/retractor. Nadat de activeringknop is losgelaten klinkt er een paar seconden lang een activeringstoon om aan te geven dat de chirurgische tip nog steeds heet kan zijn.

VOORZICHTIG: Gevaar van explosie en brand: Omdat FMX-instrumenten temperaturen kunnen voortbrengen die hoog genoeg zijn om ontvlambare gassen te doen ontbranden, mogen ze niet worden gebruikt in de aanwezigheid van ontvlambare anesthesische mengsels met lucht, zuurstof of distikstofmonoxide.

Reinigingsinstructies

De generator, het netsnoer en de voetschakelaar kunnen worden gereinigd maar hoeven niet steriel te zijn. Zorg dat er geen vloeistoffen in de behuizing van de generator of de voetschakelaar binnendringen.

- Koppel energiemodules los van de generator en koppel de generator los van de stroomvoorziening voordat u reinigingswerkzaamheden gaat uitvoeren.
- De generator en de voetschakelaar mogen niet in vloeistof worden ondergedompeld.
- Geen enkel deel van de generator mag worden gereinigd met een schurende doek of schuurmiddel.

De generator, het netsnoer en de voetschakelaar mogen worden gereinigd met een zachte doek die licht is bevochtigd met water, alcohol, milde zeep, detergents of desinfectiemiddel. Gebruik voor reiniging en desinfectie altijd niet-ontvlambare middelen wanneer dit mogelijk is.

Instructies voor het uitschakelen van de generator




Om de generator uit te schakelen houdt u de aan/uit-knop op het voorpaneel 1 seconde lang ingedrukt. Er klinkt een korte pieptoon en de melding "Powering Down" (Bezig met uitschakelen) verschijnt op het lcd-touchscreen.

Zodra de generator helemaal is uitgeschakeld, wordt het scherm zwart. Het is nu veilig om de aan/uit-knop op de achterkant op "uit" te zetten en het netsnoer los te koppelen.

Symbolen

De volgende symbolen staan op het voor- en achterpaneel van de generator en in de documentatie bij de generator en accessoires.

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik
	NIET GEBRUIKEN als de verpakking tekenen van schade vertoont
	Serienummer
	Chargennummer
	Vervaardigingsdatum
	Toegepast onderdeel type CF
	Waarschuwing: Gevaarlijke spanning

	Niet-ioniserende straling
	Temperatuurbepering
	Voorzichtig
	Wisselstroom
	Er kan een geleider worden gebruikt voor potentiaalvereffening tussen de apparatuur en de installatiebusbar

Specificaties

Omgevingsvereisten tijdens bedrijf

- Temperatuur: 10 °C tot 30 °C (50 °F tot 86 °F)
- Luchtvochtigheid: 5% tot 85% niet-condenserend

Vereiste omstandigheden tijdens opslag

- Temperatuur: -20 °C tot 65 °C (-4 °F tot 149 °F)
- Luchtvochtigheid: 15% tot 85% niet-condenserend

Vereiste omstandigheden tijdens transport

- Temperatuur: -20 °C tot 65 °C (-4 °F tot 149 °F)
- Luchtvochtigheid: 15% tot 85% niet-condenserend

Bescherming tegen vocht

- Generator: IPX1
- Voetschakelaar: Ten minste IPX7

Afmetingen generator

- 35,6 cm x 10,2 cm x 30,5 cm
(14 in x 4 in x 12 in)

Gewicht generator

- Ca. 9 kg (20 lb)

Voedingsvereisten

- Spanning: 100/110/220/230 Vac
- Stroom: Max. 4/2A rms
- Frequentie: 50/60 Hz

Uitgangsvermogen

- Max. 60 W

Zekeringen

- Voor 100 V/110 V: T 5A L 250 V
- Voor 220 V/230V: T 2,5A L 250 V

Fundamentele uitgangsfrequentie

- 40,68 MHz

Werkingsmodus

- Intermitterend
10 sec. AAN, 30 sec. UIT

Beveiliging tegen elektrische schok

- Klasse I

Classificatie toegepast onderdeel

- Type CF

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

Het FMX ferromagnetisch chirurgisch systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het FMX ferromagnetisch chirurgisch systeem dient zich ervan te vergewissen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het FMX ferromagnetisch chirurgisch systeem maakt uitsluitend voor de eigen inwendige functie gebruik van RF-energie. Derhalve zijn de door het systeem voortgebrachte RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat deze storen op nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	Het FMX ferromagnetisch chirurgisch systeem is geschikt voor gebruik in alle gebouwen zonder woonfunctie en kan worden gebruikt in gebouwen met woonfunctie en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen met een woonfunctie van elektriciteit voorziet, mits de volgende waarschuwing in acht wordt genomen:
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	WAARSCHUWING: Deze apparatuur/dit systeem is uitsluitend bedoeld voor gebruik door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg. Deze apparatuur/dit systeem kan radiostoringen veroorzaken of de werking van nabijgelegen apparatuur verstoren. Om storingen te verminderen, moeten er mogelijk maatregelen worden getroffen, zoals het FMX ferromagnetisch chirurgisch systeem anders oriënteren of verplaatsen of de locatie afschermen.
Spanningsschommelingen/flickeremissies IEC 61000-3-3	Conform	

Richtlijn en verklaring van de fabrikant

Het FMX ferromagnetisch chirurgisch systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het FMX ferromagnetisch chirurgisch systeem dient zich ervan te vergewissen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV lucht	±6kV contact ±8kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Indien vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal dient de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% te bedragen.
Elektrische snelle transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV voor voedingsleidingen ±1kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	±2kV voor voedingsleidingen ±1kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	De kwaliteit van de voeding dient die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving te zijn.
Stootspanning IEC 61000-4-5	±1kV tussen leidingen in ±2kV leiding naar aarde	±1kV tussen leidingen in ±2kV leiding naar aarde	De kwaliteit van de voeding dient die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving te zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen op voedingsingangsleidingen. IEC 61000-4-11	> 95% val van netspanning gedurende 0,5 cycli 60% val van netspanning gedurende 5 cycli 30% val van netspanning gedurende 25 cycli > 95% val van netspanning gedurende 5 seconden	100% vermindering gedurende 0,5 cycli 60% vermindering gedurende 5 cycli 30% vermindering gedurende 25 cycli 100% vermindering gedurende 250 cycli	De kwaliteit van de voeding dient die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving te zijn. Indien de gebruiker van het FMX ferromagnetisch chirurgisch systeem tijdens stroomonderbrekingen moet kunnen doorwerken, is het raadzaam om het systeem aan te sluiten op een ononderbroken stroomvoorziening of accu.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden met voedingsfrequentie dienen op het niveau te liggen dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het FMX ferromagnetisch chirurgisch systeem

Het FMX ferromagnetisch chirurgisch systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van het systeem kan helpen elektromagnetische storing te voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het systeem in acht te nemen volgens de aanbevelingen hieronder, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen zender W	Afstand op basis van zenderfrequentie m		
	150 kHz tot 80 MHz d=[1,2]√P	80 MHz tot 800 MHz d=[1,2]√P	800 MHz tot 2,5 GHz d=[2,3]√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23


Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet staat vermeld, kan de aanbevolen afstand d in meter (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificaties van de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: Voor 80 MHz en 800 MHz geldt het hoogste frequentiebereik

Opmerking 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door gebouwen, voorwerpen en personen.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuuniteit

Het FMX ferromagnetisch chirurgisch systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het systeem dient zich ervan te vergewissen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Compliance level	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Geleide RF IEC61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 3V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3Vrms 3V/m	Draagbare en mobiele RF-apparatuur mag niet dichterbij de buurt van een onderdeel van het FMX ferromagnetisch chirurgisch systeem, inclusief kabels, worden geplaatst dan de aanbevolen afstand die is berekend op basis van de vergelijking die op de frequentiezender van toepassing is. Aanbevolen tussenafstand: d=[1,2]√P 80 MHz tot 800 MHz: d=[1,2]√P 800 MHz tot 2,5 GHz: d=[2,3]√P waarbij P het nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificaties van de fabrikant van de zender en d de aanbevolen afstand in meter (m) is. De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek op locatie, dient lager te zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. In de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool kan storing optreden:
			

Opmerking 1: Voor 80 MHz en 800 MHz geldt het hoogste frequentiebereik

Opmerking 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door gebouwen, voorwerpen en personen.

Problemen oplossen

Waarschuwingmelding	Vereiste handeling
HANDPIECE NOT FOUND	Controleer of het chirurgische instrument goed op de generator is aangesloten.
HANDPIECE BROKEN	Koppel het handstuk los van de generator en sluit het vervolgens opnieuw aan. Vervang het handstuk als het probleem aanhoudt.
HANDPIECE COM FAIL	
TIP/HANDPIECE FAIL	
TIP NOT CONNECTED	Controleer of de chirurgische tip goed op het handstuk is aangesloten.
TIP ERROR	Koppel de chirurgische tip los van het handstuk en sluit de tip vervolgens opnieuw aan op het handstuk. Vervang de tip als het probleem aanhoudt.
TIP NOT INITIALIZED	Koppel de chirurgische tip los van het handstuk en vervang de tip. Neem contact op met Domain Surgical als het probleem aanhoudt.
POWER MODULE BROKEN	Koppel de energiemodule los van de generator, en sluit hem weer aan. Vervang de energiemodule als het probleem aanhoudt.
TOOL/PM FAIL	
POWER MODULE COM FAIL	
TOOL NOT CONNECTED	Controleer of het chirurgische instrument goed op de energiemodule is aangesloten.
TOOL ERROR	Koppel het chirurgische instrument los van de energiemodule en sluit het instrument vervolgens opnieuw aan op de energiemodule. Vervang het instrument als het probleem aanhoudt.
TOOL NOT CONFIGURED	Koppel het chirurgische instrument los van de energiemodule en vervang het door een nieuw instrument. Neem contact op met Domain Surgical als het probleem aanhoudt.
RELEASE TOOL BUTTON	Laat de activeringsknop op het chirurgische instrument los. Indien het probleem aanhoudt, koppel dan het chirurgische instrument los van de energiemodule en sluit het instrument vervolgens opnieuw aan op de energiemodule. Vervang het instrument als het probleem aanhoudt.
'n' RPM USES REMAINING	Deze waarschuwing geeft aan dat het aantal keren dat de herbruikbare energiemodule nog kan worden gebruikt minder dan 5 keer bedraagt.
PM USE COUNT EXCEEDED	De gebruiksduur van de energiemodule is overschreden. Vervang de energiemodule door een nieuwe.
AIR LINE BLOCKED	Wikkel de kabel van het handstuk af om te controleren op eventuele knikken. Vervang het handstuk als het probleem aanhoudt.
AIR PUMP FAIL	Koppel het handstuk los van de generator. Wikkel de kabel van het handstuk af om te controleren op eventuele knikken. Sluit het handstuk opnieuw aan op de generator. Neem als het probleem aanhoudt contact op met Domain Surgical om de generator ter reparatie op te sturen.
RPM AIR FLOW FAILURE	Controleer of er een luchtlijn goed is bevestigd aan beide uiteinden van de energiemodule. Neem contact op met Domain Surgical als het probleem aanhoudt.
GENERATOR TOO HOT	Laat de generator aangesloten. Schakel de generator alleen uit met de aan/uit-knop op het voorpaneel. Laat de generator afkoelen totdat de inwendige koelventilatoren uitschakelen. Neem als de fout aanhoudt contact op met Domain Surgical om de generator ter reparatie op te sturen.

Waarschuwingmelding	Vereiste handeling
PRE-AMP I TOO HIGH	Laat de activeringsschakelaar op het handstuk en/of de voetschakelaar los om het alarm te wissen. Neem als de fout aanhoudt contact op met Domain Surgical om de generator ter reparatie op te sturen.
RF-AMP I TOO HIGH	
RF BIAS ERROR	
RF OUTPUT TOO HIGH	
POWER CONTROL ERROR	
FOOT SWITCH ERROR	Zorg dat de voetschakelaar niet is ingedrukt. Koppel de voetschakelaar los van de achterkant van de generator en sluit deze vervolgens opnieuw aan. Neem als de fout aanhoudt contact op met Domain Surgical om de generator en de voetschakelaar ter reparatie op te sturen.
NO SWR METER	Laat de activeringsschakelaar op het handstuk en/of de voetschakelaar los om het alarm te wissen. Schakel de generator helemaal uit (aan/uit-knop op zowel voorpaneel als achterpaneel). Schakel de generator in. Neem als de fout aanhoudt contact op met Domain Surgical om de generator ter reparatie op te sturen.
RF 50 OHM FAIL	Schakel de generator helemaal uit (aan/uit-knop op achterpaneel). Schakel de generator in. Neem als de fout aanhoudt contact op met Domain Surgical om de generator ter reparatie op te sturen.
RF 100 OHM FAIL	
RF OPEN FAIL	
SOFTWARE ERROR	
CRC FAIL - PROGRAM	
CRC FAIL - LOG	
DATA FAILURE	
POWER ON FAIL	
PS 24V FAIL	
TEMP SENSOR FAIL	
PRESS. SENSOR FAIL	Schakel de generator helemaal uit (aan/uit-knop op achterpaneel). Controleer of het netsnoer goed is aangesloten. Schakel de generator in. Neem als de fout aanhoudt contact op met Domain Surgical om de generator ter reparatie op te sturen.
LCD HEARTBEAT LOST	
CPU FAILURE	
AC FAIL CHECK POWER CABLE	
CALIBRATION NEEDED	
CRC FAIL - CONFIG	Neem contact op met Domain Surgical om de generator ter reparatie op te sturen.
CRC FAIL - CALIB	Neem contact op met Domain Surgical voor ondersteuning.
UNSUPPORTED TIP	
UNSUPPORTED ACCESSORY	
UNSUPPORTED TOOL	

Gooi chirurgische instrumenten die niet goed werken niet weg maar stuur ze ter beoordeling op aan Domain Surgical. Neem voordat u een generator, energiemodule of instrument terugstuurt telefonisch contact op met Domain Surgical op (801) 924-4959 voor een retourautorisatienummer en verzendinstructies.

Garantie

A. Producten en garantieduur

Product	Garantieduur
FMX-generator	1 jaar
Herbruikbare FMX-energiemodule	1 jaar – zie etikettering op de productverpakking
Wegwerpbare FMX-energiemodule	Steriliteitsduur – zie etikettering op de productverpakking
FMX chirurgische instrumenten	Steriliteitsduur – zie etikettering op de productverpakking

B. Omvang van de garantie

1. Domain Surgical, Inc. (de "Onderneming") garandeert de eindgebruiker dat de voornoemde producten van de Onderneming vrij zullen zijn van gebreken in materiaal en fabricage voor de hierboven gespecificeerde duur, met ingang van de datum van facturering.
2. De beperkte garantie van de Onderneming is uitsluitend van toepassing op gebreken die ontstaan als gevolg van normaal gebruik van het product en niet op: onjuist of ontoereikend onderhoud, onbevoegde wijzigingen, gebruik van onderdelen of verbruiksartikelen die niet door de Onderneming zijn geleverd of door haar worden ondersteund, of gebruik van het product buiten de specificaties, waaronder ook verkeerd gebruik en verkeerde hantering.
3. Indien de Onderneming tijdens de geldende garantietermijn een melding ontvangt in verband met een gebrek van de FMX-generator, de energiemodule of een chirurgisch instrument, dan zal de Onderneming, naar eigen goeddunken, het gebrekkige product ofwel repareren ofwel vervangen.
4. De Onderneming is niet verplicht om het gebrekkige product te repareren of te vervangen voordat de klant het gebrekkige product aan de Onderneming heeft teruggestuurd. Elk vervangend product zal nieuw of zoals nieuw zijn mits de functionaliteit ervan ten minste gelijk is aan het te vervangen product.

C. Garantiebeperkingen

VOOR ZOVER DIT ONDER TOEPASSELIJKE WETGEVING IS TOEGESTAAN, BIJENEN NOCH DE ONDERNEMING NOCH HAAR BEVOORRADENDE DERDEN ENIGE ANDERE UITDRUKKELIJKE OF STILZWIJGENDE GARANTIE VAN WELKE AARD OOK TEN AANZIEN VAN DE PRODUCTEN VAN DE ONDERNEMING EN WORDEN IN HET BIJZONDER STILZWIJGENDE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL AFGEWEEZEN.

D. Aansprakelijkheidsbeperkingen

1. Voor zover dit onder plaatselijke wetgeving is toegestaan, zijn de rechtsmiddelen die in deze verklaring inzake beperkte garantie worden vermeld, de enige rechtsmiddelen die de klant ter beschikking staan in verband met gebrekkige producten, en worden alle overige rechtsmiddelen uitgesloten.
2. VOOR ZOVER DIT ONDER PLAATSELIJKE WETGEVING IS TOEGESTAAN ZULLEN NOCH DE ONDERNEMING NOCH HAAR BEVOORRADENDE DERDEN AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGE DIRECTE SCHADE, INDIRECTE SCHADE, BIJZONDERE SCHADE, INCIDENTELE SCHADE OF GEVOLGSCHADE, ONGEACHT OP BASIS VAN OVEREENKOMST, ONRECHTMATIGE DAAD OF ENIGE ANDERE RECHTSTHEORIE, ONGEACHT OF DE ONDERNEMING EN/ OF HAAR BEVOORRADENDE DERDEN VAN TEVOREN OVER DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADE ZIJN GEÏNFORMEERD.

E. Plaatselijk recht

1. Deze beperkte garantie geeft de klant specifieke wettelijke rechten. De klant heeft mogelijk ook nog andere rechten ten aanzien van de producten van de Onderneming, aangezien deze per rechtsgebied kunnen verschillen.
2. Voor zover deze beperkte garantie afwijkt van plaatselijk toepasselijk recht zal deze verklaring inzake beperkte garantie geacht zijn te worden aangepast aan het plaatselijk recht. Ingevolge zodanig plaatselijk recht zijn sommige afwijzingen en beperkingen in deze verklaring inzake beperkte garantie mogelijk niet op de klant van toepassing.

Notes

For customer support inquiries,
please contact us at 888.666.4484

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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Domain Surgical, FMX, FMwand, and FMsealer are registered trademarks of Domain Surgical, Inc. All content is copyright of Domain Surgical, Inc. © 2017. Visit www.omni-guide.com/patents for information about the coverage of these products by U.S. and/or foreign patent rights. LB-001 Rev. 0

☎ 888.666.4484 | 617.551.8444
✉ customerservice@omni-guide.com
🌐 www.omni-guide.com

