



Table of Contents

WARRANTY AND SERVICE	6
UNPACKING, ASSEMBLY AND INITIAL SYSTEM CHECK	7
INSPECTION SCHEDULE	8
CHAPTER 1. INTRODUCTION	9
1.1. Product Description	9
1.2. General Warnings and Cautions	9
1.3. Intended Use	9
1.4. Symbol Definitions	10
1.5. System Indicators	12
A. Front Panel	12
B. Rear Panel	14
1.6. Other Indicators (Audible Tones)	14
CHAPTER 2. OPERATING PRECAUTIONS, CHECKS & WARNINGS	15
2.1. Storage and Handling	15
CHAPTER 3. SET-UP PROCEDURES	16
3.1. Pump Set-up	16
3.2. Tubing Set-up	17
A. Installing the One Day Set Irrigation Tube	17
B. Installing the Intermediary Irrigation Tube	19
C. Getting Started	20
D. End of Operation	21
E. Set-up for Next Operation	22
F. End of Operating Day	23



CHAPTER 4. PUMP SYSTEM FUNCTIONS	24
4.1. Run/Stop	24
4.2. Preset Pressure	24
4.3. Filling the Chamber	24
4.4. Recommended Initial Settings	25
4.5. Pressure Alarm	25
4.6. Pressure Cycle Mode	26
CHAPTER 5. MAINTENANCE: CLEANING & DECONTAMINATION	27
CHAPTER 6. TROUBLESHOOTING	28
CHAPTER 7. PRODUCT SPECIFICATIONS	30

Warranty and Service

DePuy Mitek products are guaranteed to be free from defects in material and workmanship for the warranty period of a particular product, beginning from date of invoice.

Contact your DePuy Mitek representative for specific product warranty information.

DePuy Mitek offers an expedited service replacement program for its products to minimize downtime in your operating room. For a return authorization number or for additional information on this program, call DePuy Mitek Customer Service at +1 (800) 382-4682 and choose Option 2 in the United States or contact your DePuy Mitek representative.



Unpacking, Assembly and Initial System Check

Unpacking:

Verify that all items on packing list match the products you have received (verify serial numbers and references). Damage should be reported immediately to your DePuy Mitek Sales Representative or contact DePuy Mitek Customer Service in the USA at +1-800-382-4682, select Option 2. Save all packaging material, as they will be required to ship products in the event of a product return.

Once box is open, remove, read, and follow the *Instructions for Use*. To remove the FMS SOLO console, place hands on both sides of console, until you can securely grasp the underside. Carefully remove the console from the box and place it on a level and sturdy surface.

Assembly:

- Connect the power cord to the power connection (14).
- Connect the foot pedal to the foot pedal connection (16) on the back of the pump.

Initial System Check:

- Switch the I/O switch (14) on "I".
- Turn the device ON by pressing the POWER (4) pad.
- Press on all pads. An audible tone should be heard for each pad pressed, except for Pressure Cycle, (Pad 8) (Pressure Cycle is inactive until the pump is primed.)

Note: numbers in (), refer to diagram in section 1.5.

Inspection Schedule

Weekly inspection:

DePuy Mitek recommends a weekly inspection of all equipment. These inspections can be performed on a less frequent basis depending on the duration and frequency of use.

- Perform a visual inspection of the device. If damage is noted, contact your DePuy Mitek Sales Representative or call DePuy Mitek Customer Service in the USA at +1-800-382-4682. Select Option 2 to speak to a biomed.
- Inspect that the transparent safety cover (1) and black hinges are in good working order.
- Inspect power cord and all cables for wear or cuts.
- Ensure that the foot pedal and shaver interface connector pins are not missing or bent.
- Plug the power cord to the power connection.
- Switch the I/O switch (14) on "I".
- Turn the device ON by pressing the POWER (4) pad.

Press on all pads. An audible tone should be heard for each pad pressed, except for Pressure Cycle, (Pad 8) Pressure Cycle is inactive until the pump is primed.

Annual inspection:

DePuy Mitek recommends that a bio-medical engineer or authorized service personnel annually check all equipment to assess its functionality and technical safety.



Chapter 1. Introduction



1.1. Product Description

Irrigation system.

The FMS SOLO is an advanced, lower cost irrigation system that uses patented technology to improve visualization and distension while controlling pressure during arthroscopic surgery.

Flow compensation.

The FMS SOLO can recognize when a shaver is in rotation and subsequently improve by activating the "Flow compensator" cycle. Please contact your DePuy Mitek representative for FMS Shaver Interface products due to the variety of products offered.

Pressure cycle red pedal.

One of the most critical aspects of arthroscopy is visualization. The field of view is often obstructed by blood and debris. To alleviate this problem the FMS SOLO has a pressure cycle feature. By stepping on the red foot pedal you will activate a timed cycle of increased pressure to control bleeding. Once the cycle is completed, the FMS SOLO will return to its original configuration.

1.2. General Warnings and Cautions

It is recommended that hospital personnel read this manual before operating or cleaning this product and its accessories. Failure to follow these instructions may result in potential injury and damage or malfunction of the equipment.

The manufacturer and licensed seller of this device do not accept any liability for direct or consequential damage or injury caused by improper use of disposables other than FMS products. Any alterations to this device, repair from an unlicensed service center, or use of non-FMS disposables, may void CE marking, FMS warranty and product liability coverage.

The tube sets contain DEHP, a phthalate chemical known to cause birth defects and other reproductive harm, including in children and in pregnant or nursing women.



Warning:

The FMS SOLO is a Class I Type B device according to the Electrical Safety Standard EN 60601-1 for medical devices. Ensure that you are using the correct interface cable when connecting to another shaver. For more details, refer to Interface Cable Instructions for Use. Contact your DePuy Mitek Sales Representative to review Shaver Interface Cable interface offerings.

The system may be affected by electromagnetic interferences from other instruments. Verify that all other instruments and appliances (associated or not with the system) comply with the standard EN 60601-1-2 (EMC).

If the system continues to be affected, isolate it from the offending instrument and connect to a different mains outlet.

1.3. Indication for Use

The FMS SOLO Arthroscopic Fluid Management System is indicated for use in a surgical setting by personnel trained in arthroscopy.

1.4. Symbol Definitions

Front Panel	Back Panel
 Power pad Turns the power ON & OFF if the main power switch on the back of the pump is on (the green standby light is on).	 On
 Alarm The red indicator will light up if a safety parameter is violated.	 Off
 Pressure cycle Alleviates bleeding during surgery, by increasing base pressure for two minutes.	 Equipotential symbol (ground)
 One-way foot pedal board Used to activate or cancel a pressure cycle.	 No protection from liquid
 Increase	 Type B Class 1 Conforms to standard EN 60601-1.
 Decrease	 Caution See instructions for use.
 Refer to instruction manual/ booklet	
 Refer to instruction manual/ booklet	



Explosion hazard



Main fuse



Replace fuses as marked

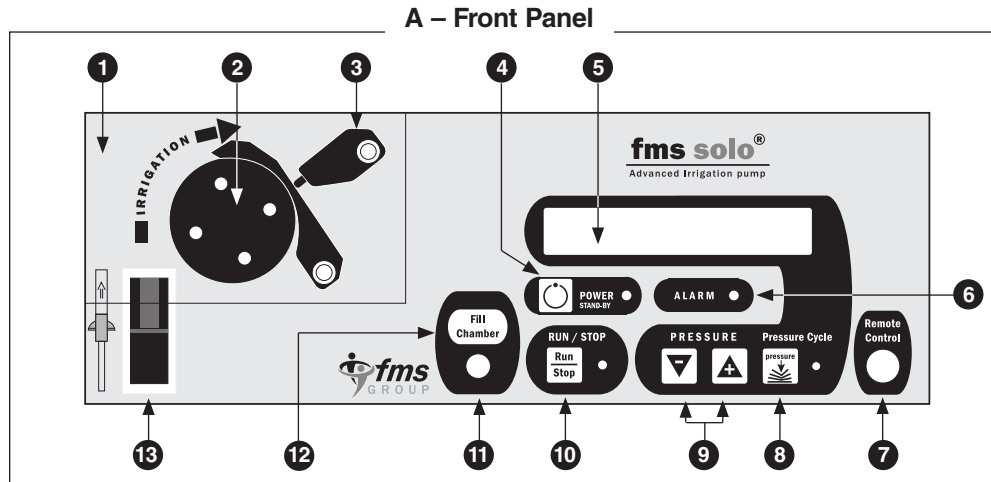


Per Directive 2002/96/EC,
product must be collected
separately. Do not dispose of
as unsorted municipal waste.
Contact local distributor for
disposal information.



Do not wet

1.5. System Indicators

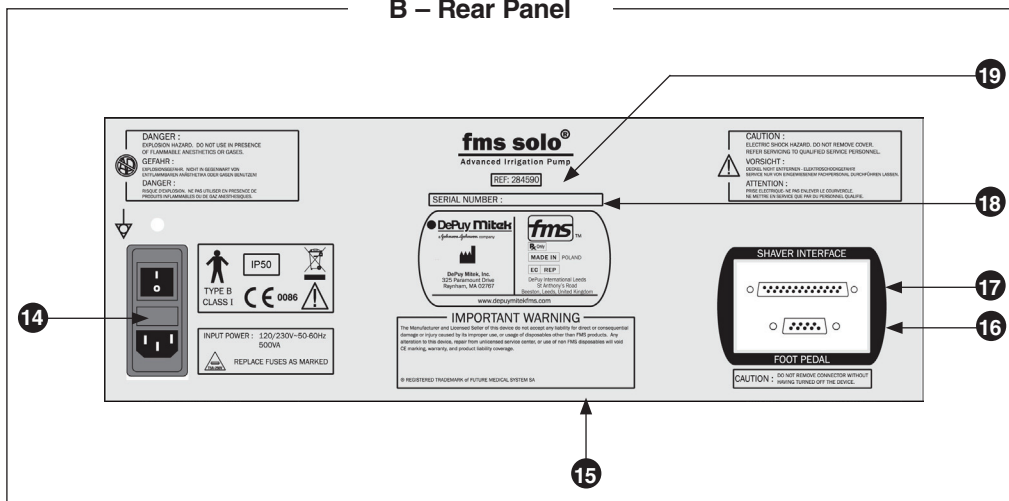


- 1 Transparent safety covers.**
This cover **must** be closed for the roller pump to rotate.
- 2 IRRIGATION roller pump.**
Provides fluid inflow.
- 3 Tension rocker arm.**
Holds the tubing on the roller pump head.
- 4 POWER pad.**
Turns the power **ON & OFF** if the main power switch in the back of the pump is on (the green “standby” light is on).
- 5 PRESSURE display.**
Displays both the preset pressure when the base pressure is being set, and the dynamic pressure (1 sec) following the release of the pressure adjustment pads.
- 6 ALARM.**
The red indicator will light up if a safety parameter is violated.
- 7 Remote Control connector.**
Connects the remote control to the FMS SOLO.



- 8 Pressure cycle.**
Alleviates bleeding by increasing base pressure for a 2 minute cycle.
- 9 PRESSURE adjustment pads.**
Press the arrows to increase or decrease the pressure in increments of 5. The initial setting is 50.
- 10 Pump Run/Stop pad.**
Turns the pump ON and OFF. If the pump is activated, <PUMP> appears on the pressure display. Green LED blinks when pump is on stop.
- 11 Built-in Pressure transducer connection.**
To connect the One Day Set Irrigation Tube and measure the pressure in the pressure chamber.
- 12 Fill Chamber pad.**
Manually fills the chamber and turns off the LOW PRESSURE alarm.
- 13 Patented auto-locking device.**
Allows the disposable tubing to be properly positioned and locked in place around the roller pump.

B – Rear Panel



14 I/O switch, fuses and power connection.

15 Identification & specification.

16 Foot pedal connection.
9-pin connector to plug foot pedal.

17 Shaver interface connection.
25-pin hand and foot control interface cables connector. Contact your DePuy Mitek Sales Representative for Shaver Interface Cable ordering information due to the variety of products available.

18 Serial number.

- The first two digits represent the year of manufacturing.
- The second set of digits represents the week of manufacturing and serial number.

19 Reference number.

1.6. Other Indicators (Audible Tones).

- An audible tone sounds when the **POWER** pad is pressed and the pump turns on.
- An audible tone sounds when the **PRESSURE** mode is activated (see pressure cycle section to activate the cycle).
- Two audible tones sound when the **PRESSURE** mode is deactivated (see chapter 4 to deactivate the cycle).



Chapter 2. Operating Precautions, Checks and Warnings



Warnings:

Factory Settings: Factory settings are based on experience; they should only be used as guidelines. The surgeon is responsible for settings depending on the surgical procedure performed.

Electrical safety testing should be performed by a biomedical engineer or other qualified person.

Risk of electrical shock: Do not remove the cover. Refer servicing to your DePuy Mitek Representative or DePuy Mitek Customer Service in the USA at +1 (800) 382-4682, Option 2.

Do not connect the device to a power source that is not properly earthed (grounded).

Disconnect the device from the main power source when cleaning, servicing, or inspecting.

Inspect all equipment and cables periodically for wear. Contact your DePuy Mitek Representative or DePuy Mitek Customer Service in the USA at +1 (800) 382-4682, Option 2 if damage is noted.

Avoid fluid contact with the FMS SOLO, and its electrical connectors.

Do not use flammable agents when cleaning and disinfecting the FMS SOLO.

To avoid risk of fire, replace fuses with same type and rating.

2.1. Storage and Handling:

Storage temperature: Do not expose the FMS SOLO to temperatures above 50°C (122°F) or below -10°C (14°F).

Operating Conditions: Do not operate the pump in conditions above 40°C (104°F) or below 10°C (50°F).

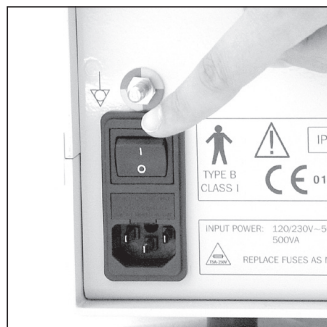
Damage: Do not use a FMS SOLO that has been dropped or shows signs of damage.

Disposal: Do not incinerate.

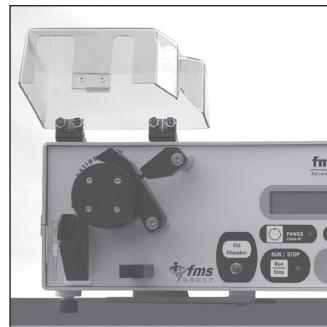
Contact your DePuy Mitek Representative or DePuy Mitek Customer Service in the USA at +1 (800) 382-4682, Option 2 to arrange for safe disposal.

Chapter 3. Set-up Procedures

3.1. Pump Set-up.



Power on back of the pump on "1".



Open the cover.



Press Power pad.
The LCD will light up.



3.2. Tubing Set-up.



WARNING: This product is for single-use only. It has not been designed to be re-used/re-sterilized. Reprocessing may lead to changes in material characteristics such as deformation and material degradation which may impact the strength of the device and compromise device performance. Reprocessing of single use devices can also cause cross-contamination leading to patient infection. These risks may potentially affect patient safety.

Sterility is preserved only if the tube changing procedures have been performed precisely according to the set-up instructions below and in Section 3.2.E.

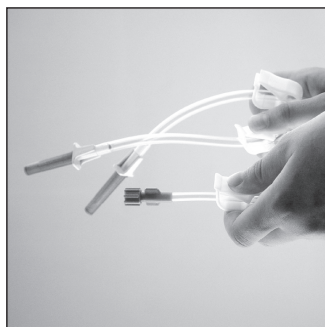
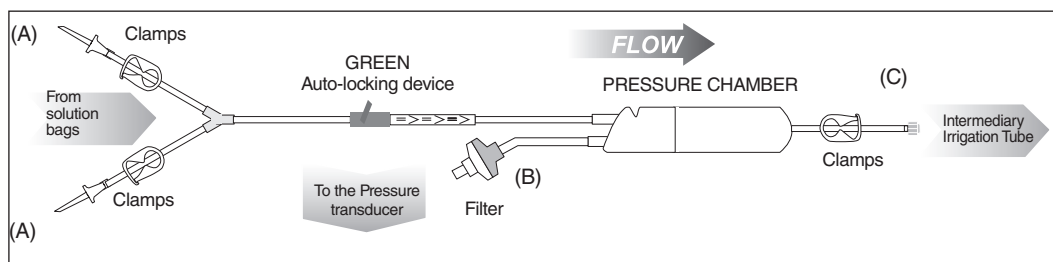
This product contains DEHP, a phthalate chemical known to cause birth defects and other reproductive

harm, including in children and in pregnant or nursing women.

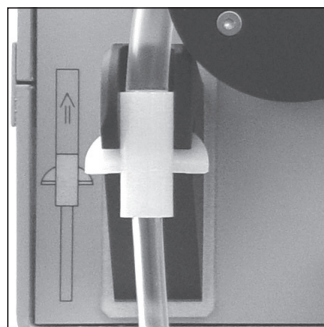
This tube connects the saline solution bags to the irrigation tubing. Solution goes from the spikes (A) around the roller pump, through the pressure chamber, where the pressure is read through a filter (B) by a built-in pressure transducer.

A. Installing the One Day Set Irrigation Tube Ref. 284504 or 284503

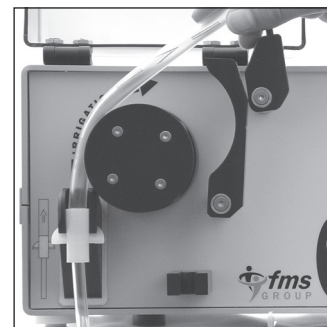
Contact your DePuy Mitek Representative for ordering information since certain tubes are not offered in all countries.



Close all three clamps and connect to fluid bags.

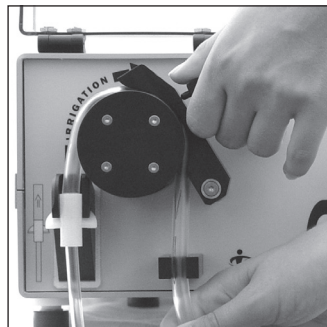


Slide the green part of the tube into the auto-locking device on the pump.

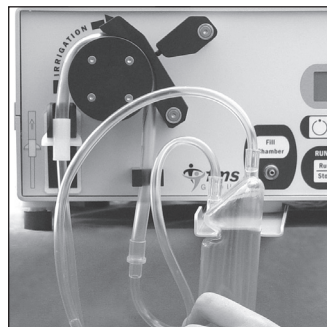


Place and center the tube around the roller pump.

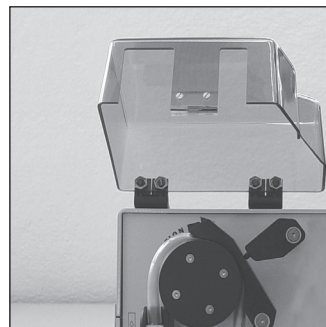




Pull on the tube and close the tension rocker arm against the tube.



Position the pressure chamber in the holder. Connect the transducer to the pump by firmly screwing it in clockwise.



Close the cover.



Green LED blinks. Press Run/Stop. The green LED blinks initially, then remains on.



Press the Fill chamber pad several times until the chamber is 1/3 full. The green LED blinks until pad is pressed.

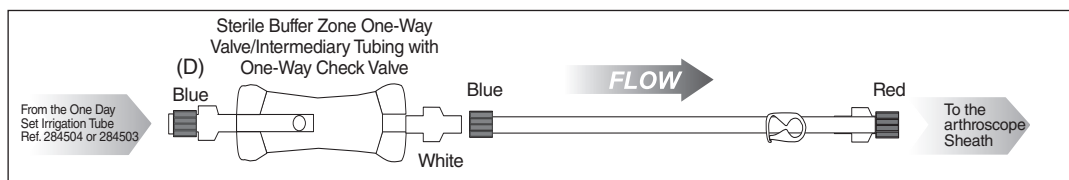
Warning:

It is mandatory that the pressure chamber remains vertical during the procedure and that the pump be positioned at the same level as the patient.

Over filling the chamber may result in the filter (shown in 3.2.A) becoming wet prior to the pressure transducer and therefore interfere with accurate pressure measurement. Should over filling of the chamber occur, see Chapter 6 for Troubleshooting.

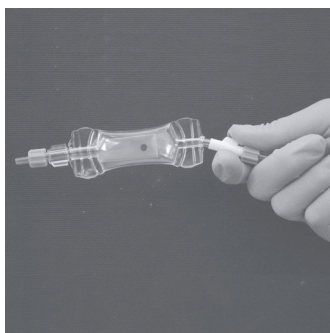


B. Installing the Intermediary Irrigation Tube Ref. 281103, 281142, or 281103*

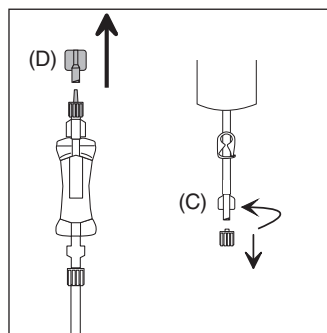


This tube connects the irrigation tube to the sheath in a sterile manner.

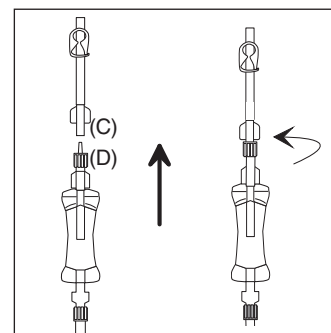
* Ref. 281103 does not include the Sterile Buffer Zone One-Way Valve/Intermediary Tubing with One-Way Check Valve. Ref. 281103 is intended for single use of the One Day Set Irrigation tube.



After checking that the luer-lock is properly tightened, the sterile nurse takes the irrigation tube and passes the blue end (D) to a non-sterile person.



The non-sterile person removes the blue caps from the irrigation tube (D) and the One Day Set Irrigation Tube (C)...

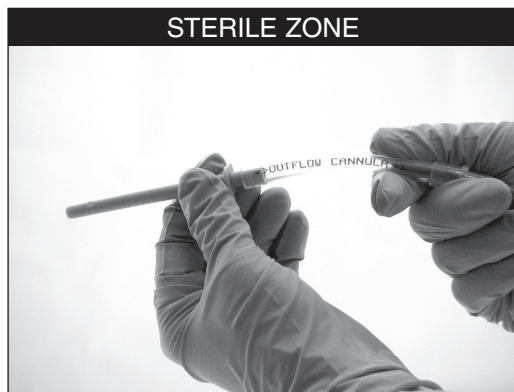


... and **immediately** connects the One Day Set Irrigation Tube (C) luer-lock, to the irrigation tube (D) luer-lock.

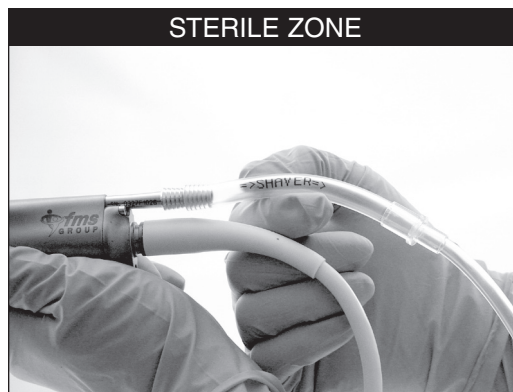


The pump must be in the Run mode (10), with the light on. Prime the irrigation tube by opening the clamp under the pressure chamber. When primed, close the clamp or the stop-cock on the arthroscope (in the sterile zone).

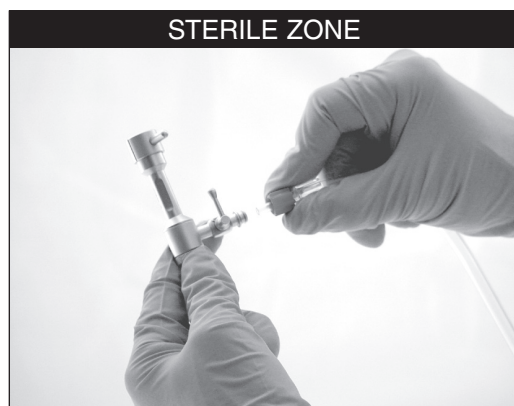
C. Getting Started.



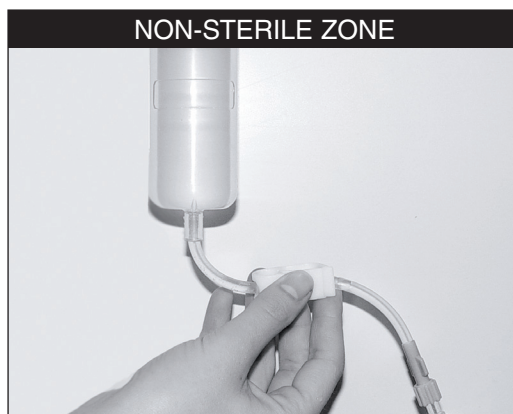
Insert the cannula tube onto the cannula.



Insert the shaver tube onto the shaver suction port.



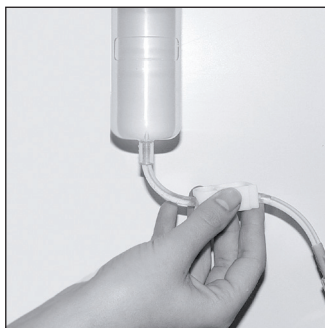
Connect the luer-lock to the arthroscope. Open the stop-cock on the scope.



Open the clamp under the chamber.



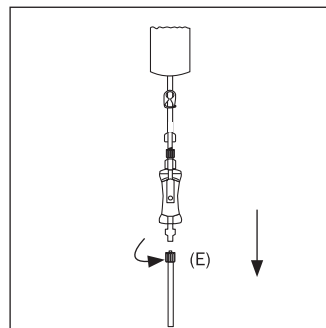
D. End of the Operation.



Close the clamp under the pressure chamber.



Press Run/Stop pad (or open transparent safety cover).



Disconnect the blue luer-lock (E) of the Intermediary Irrigation tube.



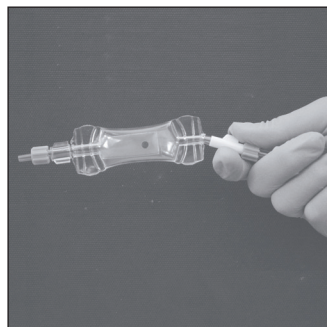
Note: Ref. 284503 & 284504 “One Day Set” can be re-used for multiple procedures during the same surgical day. **Warning:** Sterility is preserved only if proper set-up and tube changing procedures have been followed.



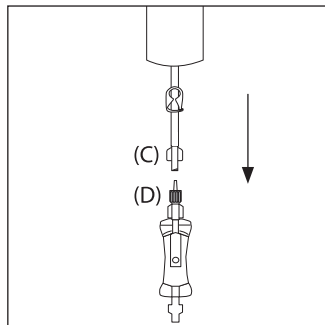
Warning: The Sterile Buffer Zone One-Way Valve/Intermediary Tubing with One-Way Check Valve must remain attached to the One Day Set Irrigation Tube which ensures sterility between surgeries.

E. Set-up for Next Operation.

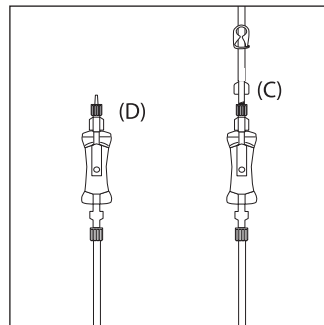
The One Day Set Irrigation Tube can be left in place at the end of the previous operation with the Sterile Buffer Zone One-Way Valve/Intermediary Tubing with One-Way Check Valve attached.



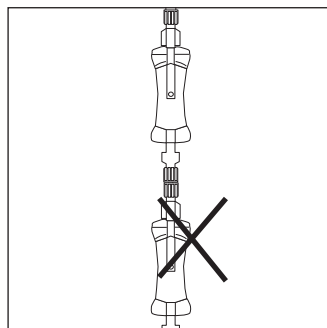
After checking that the luer-lock is tightened, the sterile nurse takes the irrigation tube and passes the blue end (D) to a non-sterile person.



The non-sterile person removes the old sterile buffer zone by disconnecting the luer-locks of the One Day Set Irrigation Tube (C) and the Intermediary irrigation tube...



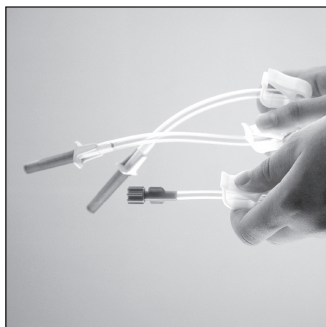
... and **immediately** connects the blue luer-lock (D) of the new irrigation tube to the blue luer-lock (C) of the One Day Set Irrigation Tube.



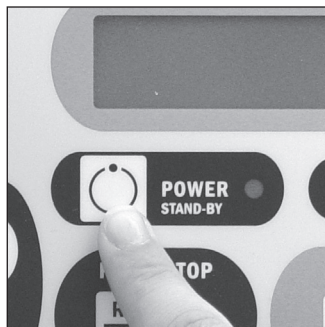
Warning:
Never attach one Sterile Buffer Zone One-Way Valve/Intermediary Tubing with One-Way Check Valve to another.



F. End of Operating Day.

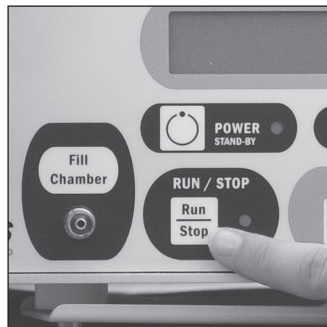


Close all white clamps.



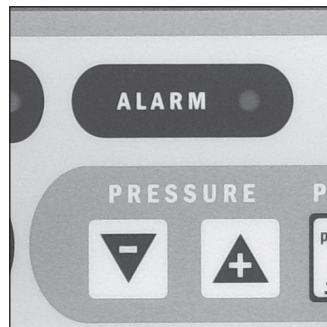
Turn off the pump by pressing the POWER pad. Throw away all of the tubing.

Chapter 4. Pump System Functions



4.1. Run/Stop

Press the Run/Stop pad to start all pump system functions.

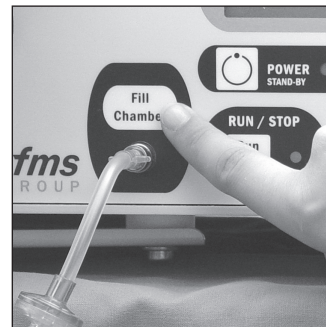


4.2. Preset Pressure

The pressure is displayed in brackets (eg. <50>) on the LCD (5) for 2 seconds when one of the pressure pads is pressed, then the actual pressure is displayed (pressure settings are in levels).

Level 50, equals 5 feet of gravity pressure or the equivalent of 112.5 mmHg ($\pm 10\%$).

The pump will maintain the pre-set level. When operating, use the “+” and “-” pads (9) to increase and decrease the level. The factory preset level is 50.



4.3. Filling the Chamber

Press the Fill Chamber pad to fill the pressure chamber initially, and throughout the surgery as needed. The chamber should never be over 1/3 full.

Note: numbers in (), refer to diagram on page 12.



4.4. Recommended Initial Settings. *

Joint	Pressure level with Tourniquet	Pressure level without Tourniquet
Shoulder Joint		60
Acromioplasty		60
Knee Joint Hemarthrosis	30 50–60	65 50–60
Wrist	30	65
Elbow, Ankle	40	65
Hip		65

Note: If bleeding occurs, the surgeon may choose to activate the Lavage mode or increase pressure.

*  **WARNING:** These initial settings are based on experience and should only be used as guidelines. The surgeon is responsible for setting depending on the surgical procedure performed.

4.5. Pressure Alarm

**ALARM**

High pressure alarm.

If the high pressure safety level of 140 is exceeded, the pump stops and the red ALARM (6) LED lights up. The operator should lower the pressure to let the pump automatically restart. If the pump does not restart when the pressure drops below 140, restart the pump manually by turning the pump ON and OFF again with the POWER pad.

Low pressure alarm.

If the pressure falls below the low pressure safety level of 10, the red ALARM LED lights up, <Pres L> flashes on the LCD display, and the pump stops. Check that the luer-lock and the filter near the pressure transducer are in proper working order. If both are satisfactory press Fill Chamber to stop the alarm and Run/Stop pad to restart the unit.



Warning:

If water has accidentally entered the tubing leading to the pressure transducer, change the One Day Set Irrigation Tube and restart the system.

Note: numbers in (), refer to diagram on page 12.

4.6. Pressure Cycle Mode.

This function increases the pressure by 60% for a two minute cycle. The pressure then returns automatically to its original setting. The pressure cycle mode is activated when bleeding occurs. The pressure cycle can be canceled by pressing the Pressure Cycle mode again.



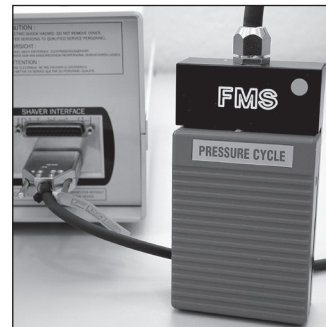
The pressure cycle mode is activated either by pressing the "Pressure" pad...



... or using the remote control Ref. 288051, which is connected on the front panel of the pump...



The remote control is not autoclavable and not soakable. A sterile disposable remote control cover must be used Ref. 281087.



... or by pressing on the red foot pedal Ref. 284171, which is connected on the rear panel of the pump (see on page 14, n° 16).



Chapter 5. Maintenance: Cleaning & Decontamination

Cleaning the FMS SOLO:

At the end of the operating day, switch the FMS SOLO off, unplug the power cord and discard all tubing. Wipe off the instrument's sides, front panel and covers with a soft cloth that has been slightly moistened with a neutral-pH detergent. Wipe again using distilled water to rinse.



Warning:

DO NOT IMMERSE. DO NOT AUTOCLAVE. Do not use flammable agents when cleaning and disinfecting the FMS SOLO.

Foot Pedal: Cleaning and Decontamination

After each operation, clean the foot pedal and the power cord with a neutral-pH detergent. The foot pedal board can be immersed, except the electrical connections, which must remain dry.



Warning:

DO NOT IMMERSE ELECTRICAL CONNECTOR OF FOOT PEDAL. DO NOT AUTOCLAVE. Do not use flammable agents when cleaning and disinfecting the Foot pedal.

Do not twist the cable when storing.

Do not unplug instrument by pulling on cable.

Chapter 6. Troubleshooting

Problems	Potential Causes	Possible Solutions
The pump stops. Red ALARM LED lights up.	The HIGH PRESSURE safety has activated.	Lower the joint pressure. Press the Run/Stop pad to restart the pump.
	The LOW PRESSURE safety has activated: "Pres. L" blinks.	Verify that the luer-lock is tightly closed. Press the Fill Chamber to stop the alarm, and press the Run/Stop pad to restart the pump.
	The hydrophobic filter is wet.	Replace the One Day Set Irrigation Tube. If problem persists, contact DePuy Mitek Customer Service.
	There is no more irrigation fluid.	Spike the bag and press the Fill Chamber pad.
The roller pump heads do not rotate.	The power is on "O" or is on Stop.	Check that the main power switch on the back of the pump is on the "I" position, and that the Run/Stop pad green light is on.
There is no irrigation.	The stop-cock on the sheath or a clamp is closed, stopping outflow.	Check the inflow line from the bags to the joint. Open any closed clamps or stop-cocks.
The irrigation pump starts spinning excessively, emitting a loud noise.	There is no more irrigation fluid.	Replace the saline solution bags and/or check the clamps under the bags.
		Press Fill Chamber if chamber is lower than 1/3.



Problems	Potential Causes	Possible Solutions
The irrigation pump goes on and off erratically causing abnormal pressure fluctuations.	Water may have entered the pressure sensing line.	Change the One Day Set Irrigation tube if water has entered the pressure sensing line. If problem persists, contact DePuy Mitek Customer Service.
There is too much water in the pressure chamber.	An air leak in the line may have developed.	Check that the luer-lock on the irrigation and pressure sensing tube are closed. If necessary, change the irrigation tubing and start again.
There is insufficient pressure in the system.	An irrigation problem exists.	Check the stop-cock on the arthroscope, and the clamps under the saline bags and under the pressure chamber.

Chapter 7. Product Specifications

Product Specifications

Composition

Ref: 284590

Dimensions

Height: 16 cm

Width: 39 cm

Depth: 30 cm

Weight: 11 kg

Performance specifications

Pressure levels : 20–140 Increments of 5

Precision $\pm 10\%$ at 0 flow rate

Electrical specifications

Input power: 120/230 V~

Frequency: 50–60 Hz

Current Draw: 500 VA

Fuses: 5 A Time Delay

Conforms to standard EN 60601-1 (Medical Device Electrical Safety) and EN 60601-1-2 (Electromagnetic Compatibility)

Storage conditions

Temperatures: -10°C (14°F) to $+50^{\circ}\text{C}$ (122°F)

Operating conditions

Temperatures: $+10^{\circ}\text{C}$ to $+40^{\circ}\text{C}$

Relative humidity: 30 to 75%



Tabla de contenido

GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO	34
------------------------------------	-----------

DESEMBALAJE, MONTAJE Y VERIFICACIÓN INICIAL DEL SISTEMA	35
--	-----------

CALENDARIO DE INSPECCIONES	36
-----------------------------------	-----------

CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN	37
---------------------------------	-----------

1.1. Descripción del producto	37
1.2. Advertencias generales y Precauciones	37
1.3. Uso indicado	37
1.4. Definiciones de símbolos	38
1.5. Indicadores de sistema	40
A. Panel frontal	40
B. Panel trasero	42
1.6. Otros indicadores (tonos audibles)	42

CAPÍTULO 2. PRECAUCIONES DE USO, VERIFICACIONES Y ADVERTENCIAS	43
---	-----------

2.1. Conservación y manipulación	43
--	----

CAPÍTULO 3. PROCEDIMIENTOS DE INSTALACIÓN	44
--	-----------

3.1. Instalación de la bomba	44
3.2. Instalación del tubo	45
A. Instalación del tubo de irrigación One Day Set	45
B. Instalación del tubo de irrigación intermedio.....	47
C. Primeros pasos	48
D. Fin de la utilización	49
E. Instalación para la siguiente utilización.....	50
F. Último uso del día	51



CAPÍTULO 4. FUNCIONES DEL SISTEMA DE BOMBEO	52
4.1. Marcha/Parada	52
4.2. Presión predeterminada	52
4.3. Rellenar la cámara	52
4.4. Parámetros iniciales recomendados.....	53
4.5. Alarmas de presión	53
4.6. Modo de ciclo de presión	54
CAPÍTULO 5. MANTENIMIENTO: LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN	55
CAPÍTULO 6. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	56
CAPÍTULO 7. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	58

Garantía y Servicio técnico

Los productos DePuy Mitek están garantizados contra defectos de materiales y mano de obra durante el período de garantía de un producto concreto, que comienza en la fecha de la factura.

Póngase en contacto con un representante de DePuy Mitek para obtener información sobre la garantía del producto.

DePuy Mitek ofrece un programa de servicio rápido de sustitución de sus productos para reducir al mínimo el tiempo sin servicio en su quirófano. Para obtener un número de autorización de devolución u otra información adicional sobre este programa, llame al Servicio de atención al cliente de DePuy Mitek en el +1 (800) 382-4682 y elija la Opción 2 en Estados Unidos o su representante de DePuy Mitek.



Desembalaje, montaje y verificación inicial del sistema

Desembalaje:

Verificar que todos los artículos de la lista del embalaje correspondan a los productos que ha recibido (comprobar los números de serie y las referencias). Si hay daños debe informarse de inmediato al representante de ventas de DePuy Mitek o llamar al Servicio de atención al cliente de DePuy Mitek en EE.UU. al +1-800-382-4682, Opción 2. Conserve todo el material de embalaje ya que lo necesitará para enviar los productos en caso de que haya una devolución del producto.

Una vez que tenga la caja abierta, saque, lea y siga las *Instrucciones de Uso*. Para sacar la consola FMS SOLO, coloque las manos a ambos de la consola hasta que pueda tomarla con firmeza por la parte inferior. Saque con cuidado la consola de la caja y colóquela en una superficie nivelada y resistente.

Montaje:

- Conecte el cable de alimentación a la toma (14).
- Conecte el pedal a la toma del pedal (16) en la parte trasera de la bomba.

Verificación inicial del sistema:

- Ponga el interruptor I/O (14) en posición "I".
- Encienda el aparato (ON) pulsando el interruptor de alimentación "POWER" (4).
- Pulsar todos los botones. Debe escucharse un tono cada vez que se pulsa un botón excepto en el Ciclo de Presión (Botón 8) (El ciclo de presión permanece inactivo hasta que se ceba la bomba.)

Nota: Los números entre () corresponden al diagrama de la sección 1.5.

Calendario de inspecciones

Inspección semanal:

DePuy Mitek recomienda una inspección semanal de todo el equipo. Estas inspecciones pueden realizarse con menor regularidad dependiendo de la duración y la frecuencia de uso.

- Realizar una inspección visual del aparato. Si observa algún daño póngase en contacto con su representante de DePuy Mitek o llame al Servicio de atención al cliente en Estados Unidos de DePuy Mitek en el +1 800-382-4682 y elija la Opción 2 para hablar con un especialista biomédico.
- Inspeccione que la tapa de seguridad (1) y las bisagras negras funcionen correctamente.
- Inspeccione el cable de alimentación y todos los cables para detectar posible desgaste o cortes.
- Asegúrese de que no falten pines en el conector del pedal y de la pieza de mano y que no estén doblados.
- Conecte el cable de alimentación a la toma.
- Ponga el interruptor I/O (14) en posición "I".
- Encienda el aparato (ON) pulsando el interruptor de alimentación "POWER" (4).

Pulsar todos los botones. Debe escucharse un tono cada vez que se pulsa un botón excepto en el Ciclo de Presión, (Botón 8) El ciclo de presión permanece inactivo hasta que se ceba la bomba.

Inspección anual:

DePuy Mitek recomienda que un técnico biomédico o alguien del personal de servicio técnico comprueben anualmente el equipo para evaluar su funcionalidad y su seguridad técnica.



Capítulo 1. Introducción

1.1. Descripción del producto

Sistema de irrigación.

El FMS SOLO es un avanzado sistema de irrigación de bajo coste que utiliza tecnología patentada para mejorar la visualización y la distensión mientras controla la presión durante la cirugía artroscópica.

Compensación de Flujo.

El FMS SOLO puede reconocer cuándo está girando un rasurador y por consiguiente mejorar el flujo activando el ciclo "Flow compensator" (Compensación de flujo). Póngase en contacto con representantes de ventas de DePuy Mitek para los productos de interfaz del rasurador FMS debido a la variedad de productos.

Pedal rojo del ciclo de presión.

Uno de los aspectos más cruciales de la artroscopia es la visualización. El campo de visión suele obstruirse con sangre y residuos. Para paliar este problema, el FMS SOLO incluye una función de ciclo de presión. Al presionar el pedal rojo se activa un mecanismo temporizador que hace aumentar la presión, lo que disminuye la hemorragia. Una vez completado este ciclo, el FMS SOLO vuelve a su configuración original.

1.2. Advertencias generales y Precauciones

Se recomienda que el personal hospitalario lea este manual antes de utilizar o limpiar este producto y sus accesorios. Si no se siguen estas instrucciones pueden producirse daños materiales y personales o un mal funcionamiento del equipo.

El fabricante y el vendedor autorizado de este aparato no acepta ninguna responsabilidad por daños directos o como consecuencia ni por lesiones debidas a un uso inapropiado o por

utilizar repuestos que no sean productos FMS. Cualquier alteración a este aparato, cualquier reparación por parte de un centro de servicio técnico no autorizado o el uso de repuestos que no sean FMS, puede invalidar el marcaje CE, y la garantía DePuy Mitek así como la cobertura de responsabilidad del producto.

El juego de tubos contiene DEHP, un ftalato del que se tiene constancia que causa defectos congénitos y otros daños en el sistema reproductor, incluso en niños y en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.



Advertencia:

El FMS SOLO es un aparato de Clase I Tipo B, según la Norma de seguridad eléctrica EN 60601-1 para aparatos médicos. Asegúrese de que está utilizando el cable de interfaz correcto cuando se conecte a otro rasurador. Para obtener más detalles consulte las Instrucciones de uso del Cable de interfaz. Contacte con el representante de ventas DePuy Mitek para consultar las ofertas de Cable de interfaz del rasurador.

El sistema puede resultar afectado por la interferencia electromagnética de otros instrumentos. Verifique que el resto de los instrumentos y aparatos eléctricos (asociados o no con el sistema) cumplan con la norma EN 60601-1-2 (EMC).

Si el sistema continúa resultando afectado, aíslalo del instrumento que provoca la interferencia y conéctelo a una toma eléctrica diferente.

1.3. Indicaciones de uso

El sistema de gestión de líquido artroscópico FMS SOLO está indicado para que lo utilice personal formado en artroscopia en un ámbito quirúrgico.

1.4. Definiciones de símbolos

Panel frontal	Panel trasero
 Botón de alimentación Conecta la alimentación si el interruptor de alimentación principal situado en la parte trasera de la bomba está encendido (está encendida la luz verde de posición de espera).	On ○ Off
 Alarma El indicador rojo se encenderá si se viola un parámetro de seguridad.	 Símbolo de toma equipotencial (tierra)
 Ciclo de presión Atenúa la hemorragia durante la operación aumentando la presión básica durante dos minutos.	IP50 Sin protección frente a líquidos
 Panel del Pedal de una vía Se utiliza para activar o cancelar un ciclo de presión.	 Tipo B Clase 1 Conforme con la norma EN 60601-1.
 Aumento	 Precaución Consultar instrucciones de uso.
 Disminución	
 Consulte el manual/folleto de instrucciones	
 Consulte el manual/folleto de instrucciones	



Peligro de explosión



Fusible principal



**Sustituir los fusibles
como se indica**

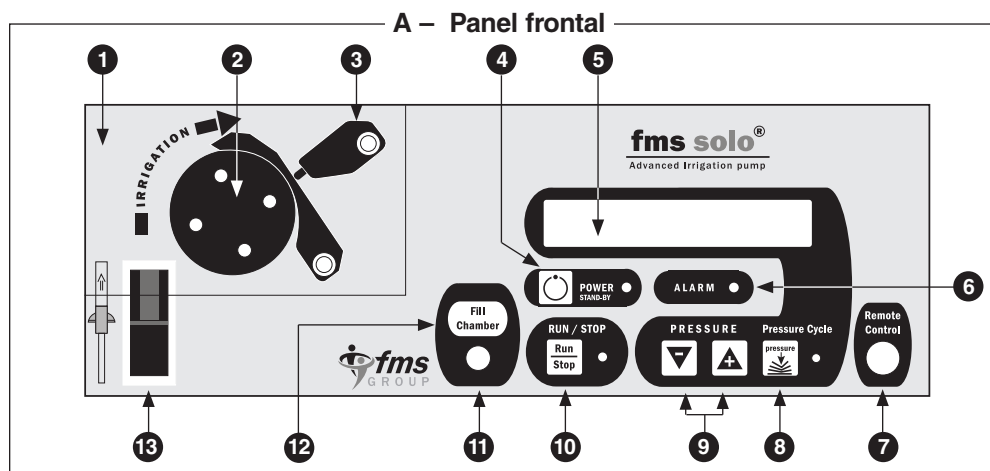


De acuerdo con la Directiva 2002/96/EC, este producto debe desecharse por separado. No desechar como basura municipal sin clasificar. Contacte con el distribuidor local para informarse de cómo desecharlo.



No mojar

1.5. Indicadores de sistema

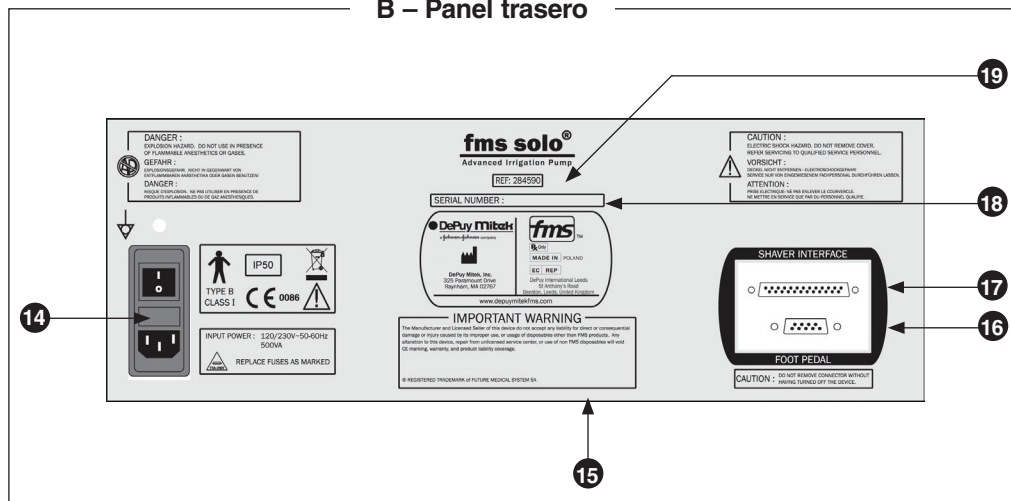


- 1 Tapas de seguridad transparentes.**
Esta tapa **debe** estar cerrada para que gire la bomba de rodillo.
- 2 Bomba de rodillo de IRRIGACIÓN.**
Proporciona flujo de entrada.
- 3 Balancín de tensión.**
Sostiene el tubo sobre el cabezal de la bomba de rodillo.
- 4 Botón de alimentación**
Conecta o desconecta la alimentación (**ON / OFF**) si el interruptor de alimentación principal situado en la parte trasera de la bomba está encendido (está encendida la luz verde de posición de espera).
- 5 Pantalla PRESIÓN.**
Muestra tanto la presión predefinida cuando se está estableciendo la presión de base, como la presión dinámica (1 s) después de liberar los botones de ajuste de presión.
- 6 ALARM. (Alarma)**
El indicador rojo se encenderá si se viola un parámetro de seguridad.
- 7 Conector de "Remote control" (mando a distancia).**
Conecta el mando a distancia al FMS SOLO.



- 8 Ciclo de presión.**
Atenúa la hemorragia aumentando la presión básica durante un ciclo de dos minutos.
- 9 Botones de ajuste de PRESIÓN.**
Pulsar las flechas para incrementar o reducir el nivel de presión en incrementos de 5. La configuración inicial es 50.
- 10 Botón de Marcha/Parada de la bomba.**
Enciende y apaga la bomba. Si se activa la bomba, aparece <PUMP> (bomba) en la pantalla de presión. El LED verde parpadea cuando la bomba está parada.
- 11 Conexión del transductor de presión incorporado.**
Para conectar el Tubo de irrigación One Day Set y medir la presión en la cámara de presión.
- 12 Fill Chamber pad (Botón de llenado de cámara).**
Llena la cámara manualmente y apaga la alarma LOW PRESSURE (baja presión).
- 13 Dispositivo autobloqueante patentado.**
Este dispositivo patentado permite colocar correctamente el tubo y mantenerlo bloqueado en su sitio alrededor de la bomba de rodillo.

B – Panel trasero



14 Interruptor I/O, fusibles y conexión a la alimentación eléctrica.

15 Identificación y especificación.

16 Conexión de pedal.
Conector de 9 pines para conectar el pedal.

17 Conexión de la interfaz del rasador.
Conector de 25 pines de los cables de la interfaz del control del pedal y de mano. Póngase en contacto con representantes de ventas de DePuy Mitek para información de pedido del cable del rasador FMS debido a la variedad de productos existentes.

18 Número de serie.

- Los dos primeros dígitos representan el año de fabricación.
- El segundo conjunto de dígitos representa la semana de fabricación y el número de serie.

19 Número de referencia.

1.6. Otros indicadores (tonos audibles).

- Un tono audible suena cuando se pulsa el botón "POWER" (alimentación) y se enciende la bomba.
- Un tono audible suena cuando se activa el modo **PRESSURE (PRESIÓN)** (consultar la sección del ciclo de presión para activar el ciclo).
- Dos tonos audibles suenan cuando está desactivado el modo **PRESSURE (PRESIÓN)** (consultar el capítulo 4 para desactivar el ciclo).



Capítulo 2. Precauciones de uso, Verificaciones y Advertencias



Advertencias:

Configuración de fábrica: La configuración de fábrica se basa en la experiencia y sólo debe utilizarse a título orientativo. El cirujano es responsable de la configuración dependiendo del procedimiento quirúrgico realizado.

La prueba de seguridad eléctrica debe realizarla un ingeniero biomédico u otra persona calificada.

Riesgo de electrocución: No quite la tapa. Consulte con su representante de DePuy Mitek o póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de DePuy Mitek en Estados Unidos en el +1 (800) 382-4682, Opción 2.

No conecte el dispositivo a una fuente de alimentación que no esté correctamente conectada a tierra.

Desconectar el dispositivo de la alimentación principal cuando lo limpie, le haga el mantenimiento o lo revise.

Inspeccione el equipo y los cables, periódicamente, para detectar posible desgaste. Consulte con su representante de DePuy Mitek o póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de DePuy Mitek en Estados Unidos en el +1 (800) 382-4682, Opción 2 si observa daños.

Evite el contacto de FMS SOLO y sus conectores eléctricos con líquidos.

No utilice agentes inflamables cuando limpie y desinfecte el FMS SOLO.

Para evitar el riesgo de incendio cambie los fusibles por otros del mismo tipo y calificación.

2.1. Conservación y manipulación:

Temperatura de almacenamiento: No exponga el FMS SOLO a temperaturas por encima de 50°C (122°F) o por debajo -10°C (14°F).

Condiciones de funcionamiento: No utilice la bomba a temperaturas superiores a 40°C (104°F) o por debajo de 10°C (50°F).

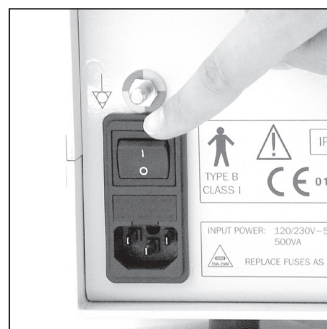
Daños: No utilizar el FMS SOLO si se cae o muestra señales de daños.

Desechar: No incinerar.

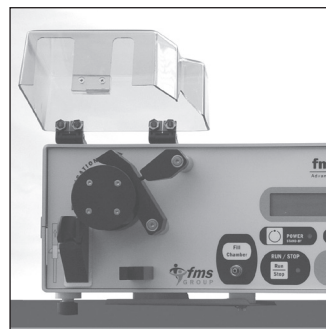
Consulte con su representante de DePuy Mitek o con el Servicio de atención al cliente de DePuy Mitek en Estados Unidos en el +1 (800) 382-4682, Opción 2 para organizar una forma segura de desecharlo.

Capítulo 3. Procedimientos de instalación

3.1. Instalación de la bomba.



Alimentación en la parte trasera de la bomba en "I."



Abrir la tapa.



Pulsar el botón de alimentación Power. El LCD se iluminará.

3.2. Instalación del tubo.



ADVERTENCIA: Este producto es para un solo uso. No fue diseñado para ser reutilizado / reesterilizado. Su reprocesamiento puede provocar cambios en las características del material, tales como su deformación y degradación, los que pueden afectar la resistencia del dispositivo y comprometer su rendimiento. El reprocesamiento de dispositivos para un solo uso también puede producir contaminación cruzada y provocar la infección del paciente. Estos riesgos pueden afectar potencialmente la seguridad del paciente.

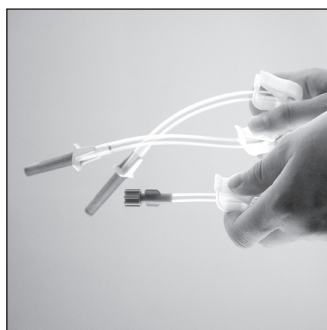
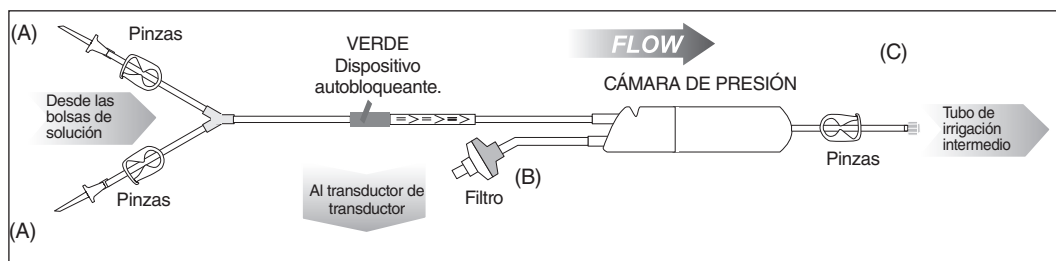
La esterilidad sólo se mantiene si se han practicado los procedimientos de cambios de tubo respetando exactamente las instrucciones de instalación que figuran más adelante, en la Sección 3.2.E.

Este producto contiene DEHP, un ftalato del que se tiene constancia que causa defectos congénitos y otros daños en el sistema reproductor, incluso en niños y en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

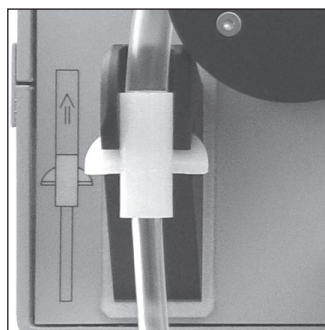
Este tubo conecta las bolsas de solución salina con el tubo de irrigación. La solución fluye de las clavijas (A) que hay alrededor de la bomba de rodillo, a través de la cámara de presión, donde se lee la presión de un filtro (B) por un transductor de presión incorporado.

A. Instalación del tubo de irrigación One Day Set Ref. 284503 o 284504

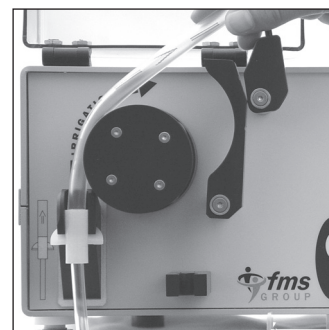
Contacte con el representante de DePuy Mitek para pedir información ya que algunos tubos no se ofrecen en todos los países.



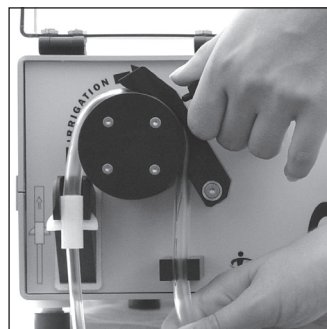
Cerrar las tres pinzas y conectar a las bolsas de líquido.



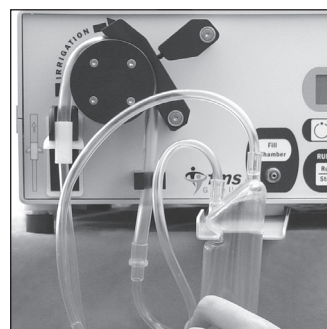
Deslizar la parte verde del tubo dentro del dispositivo autobloqueante de la bomba.



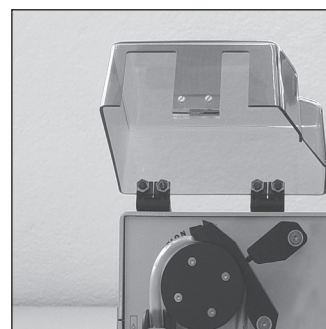
Colocar y centrar el tubo que rodea la bomba de rodillo.



Tirar del tubo y cerrar el balancín de tensión contra el tubo.



Coloque la cámara de presión en el sujetador. Conecte el transductor a la bomba enroscándolo con firmeza, en el sentido de las agujas del reloj.



Cerrar la tapa.



El LED verde parpadea. Pulsar Marcha/Parada. El LED verde parpadea al principio y permanece encendido.



Pulsar el botón "Fill Chamber" (llenar cámara) hasta llenar la cámara a 1/3 de su capacidad. El LED verde parpadea hasta que se presiona el botón.



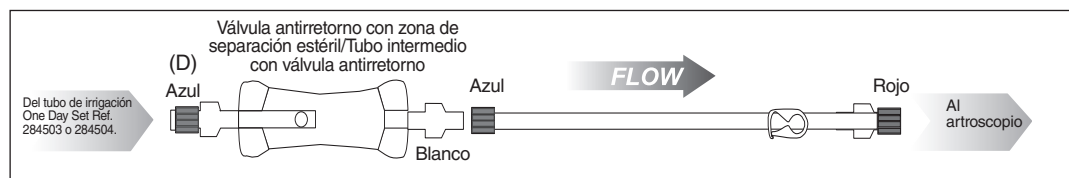
Advertencia:

Es obligatorio que la cámara de presión permanezca en posición vertical durante el procedimiento y que la bomba esté situada al mismo nivel que el paciente.

Si se llena en exceso la cámara puede provocarse que el filtro (ver imagen 3.2.A) se moje antes que el transductor de presión e interferir así con una medida precisa de la presión. Si se produce un llenado excesivo de la cámara, consulte el Capítulo 6 para Resolución de problemas.

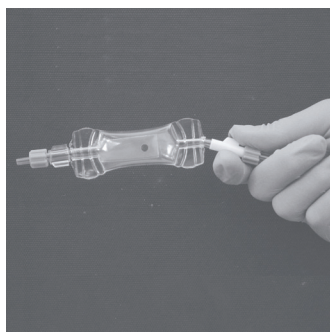


B. Instalación del tubo de irrigación intermedio Ref. 281103, 281142, o 281103*

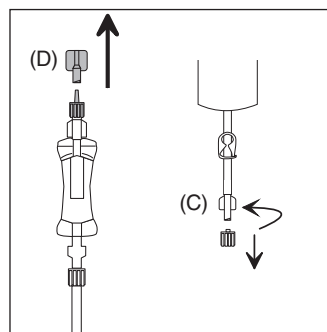


Este tubo intermedio de irrigación conecta el tubo de irrigación a la vaina de manera estéril.

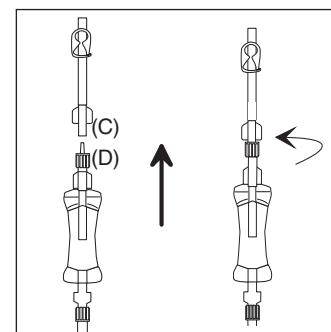
* La Ref. 281103 no incluye la válvula antirretorno con zona de separación estéril/tubo intermedio con válvula antirretorno. La Ref. 281103 está pensada para un solo uso del tubo de Irrigación One Day Set.



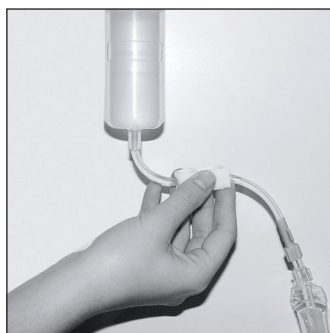
Después de comprobar que el cierre luer esté correctamente apretado, la enfermera instrumentista toma el tubo de irrigación y pasa el extremo azul (D) a una persona de fuera de la zona estéril.



La persona de la zona no estéril retira las tapas azules del tubo de irrigación (D) y el Tubo de irrigación One Day Set (C)...



... e **inmediatamente** conecta el cierre luer del Tubo de irrigación One Day Set (C) al cierre luer (D).



La bomba debe estar en el Modo Run (encendido) (10) cuando la luz está encendida. Ceba el tubo de irrigación abriendo la pinza situada bajo la cámara de presión. Cuando la haya primado, cierre la pinza o la llave de paso del artroscopio (en la zona estéril).



C. Primeros pasos.



Introduzca el tubo de la cánula en la cánula.



Introduzca el tubo del rasador en el puerto de succión del rasador.



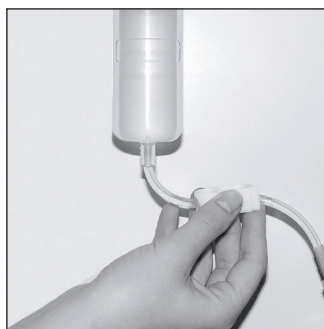
Conecte el cierre luer al artroscopio. Abra la llave de paso del artroscopio.



Abra la pinza situada bajo la cámara.



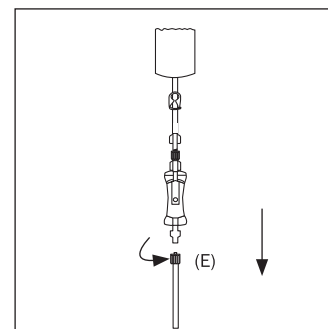
D. Fin de la utilización.



Cierre la pinza situada bajo la cámara de presión.



Pulsar el botón "Run/Stop" (o abrir la tapa de seguridad transparente).



Desconectar el cierre luer azul (E) del tubo de irrigación intermedio.



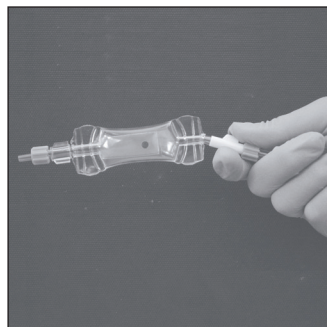
Nota: El "One Day Set" con ref. 284503 & 284504 se puede reutilizar en varios procedimientos durante el mismo día de intervenciones.
Advertencia: Solamente se mantendrá la esterilidad si se han seguido los procedimientos de instalación y cambio de tubos correctos.



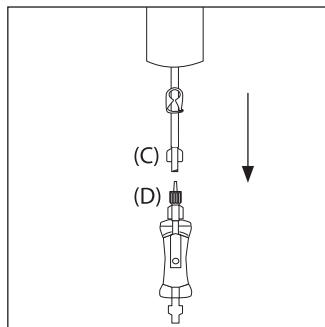
Advertencia:
La válvula antirretorno con zona de separación estéril/ tubo intermedio con válvula antirretorno debe permanecer atada al tubo de irrigación One Day Set que asegura la esterilidad entre cirugías.

E. Instalación para la siguiente utilización.

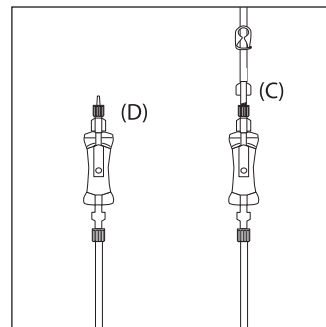
El Tubo de irrigación One Day Set puede dejarse colocado al final del uso anterior, con la válvula antirretorno con zona de separación estéril/tubo intermedio con válvula antirretorno fijada.



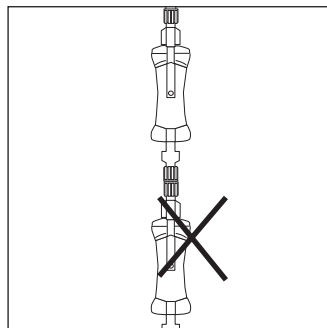
Después de comprobar que el cierre luer esté correctamente apretado, la enfermera instrumentista toma el tubo de irrigación y pasa el extremo azul (D) a una persona de fuera de la zona estéril.



La persona de la zona no estéril retira la antigua válvula antirretorno con zona de separación estéril, desconectando los cierres luer del tubo de irrigación One Day Set (C) y el tubo de irrigación intermedio...



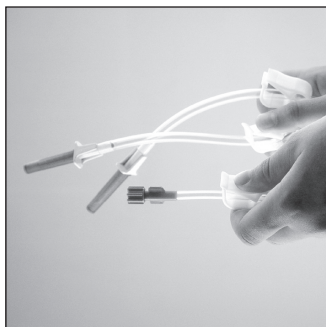
... e **inmediatamente** conecta el cierre luer azul (D) del nuevo tubo de irrigación azul al cierre luer azul (C) del tubo de irrigación One Day Set.



Advertencia:
Nunca acople una válvula antirretorno con zona de separación estéril/tubo intermedio con válvula antirretorno a otra.



F. Último uso del día.

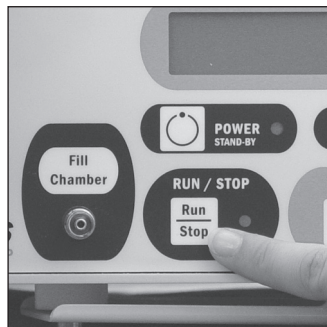


Cierre todas las pinzas blancas.



Apague la bomba pulsando el interruptor de alimentación "POWER". Elimine todos los tubos.

Capítulo 4. Funciones del Sistema de Bombeo



4.1. Marcha/Parada

Pulsar el botón "Run/Stop" (Marcha/Parada) para iniciar todas las funciones de la bomba.

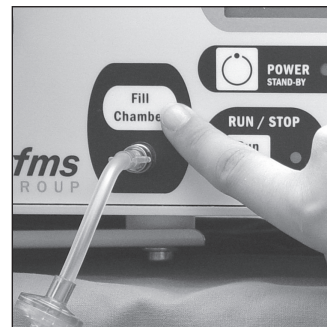


4.2. Presión predeterminada

La presión se muestra entre paréntesis (por ejemplo <50>) en la pantalla LCD (5) durante 2 segundos cuando se pulsa uno de los botones de presión, luego se muestra la presión real (los ajustes de presión están en niveles).

El Nivel 50 equivale a 5 pies de gravedad o el equivalente de 112.5 mmHg ($\pm 10\%$).

La bomba mantendrá el nivel predefinido. Cuando esté en uso, utilice los botones "+" y "-" (9) para incrementar y reducir el nivel. El nivel predefinido en fábrica es 50.



4.3. Rellenar la cámara

Pulse el botón "Fill Chamber" (llenar cámara) para un llenado inicial de la cámara de presión y cuando lo necesite durante la intervención quirúrgica. La cámara no debe nunca estar llena a más de 1/3 de su capacidad.

Nota: los números entre () corresponden al diagrama de la sección 40.

4.4. Parámetros iniciales recomendados. *

Articulación	Nivel de presión con torniquete	Nivel de presión con torniquete
Articulación del hombro		60
Acromioplastia		60
Articulación de la rodilla	30	65
Hemartrosis	50–60	50–60
Muñeca	30	65
Codo, Tobillo	40	65
Cadera		65

Nota: Si hay hemorragia, el cirujano puede elegir activar el modo de lavado o aumentar la presión.

*  **ADVERTENCIA:** La configuración de fábrica se basa en la experiencia y sólo debe utilizarse a título orientativo. El cirujano es responsable de la configuración dependiendo del procedimiento quirúrgico realizado.

4.5. Alarmas de presión



Alarma de alta presión.

Si se sobrepasa el nivel de seguridad de alta presión establecido en 140, la bomba se detiene y se ilumina el LED rojo de alarma "ALARM" (6). El operador deberá reducir la presión para permitir que la bomba arranque de nuevo de modo automático. Si la bomba no arranca de nuevo cuando caiga la presión por debajo de 140, arranque de nuevo la bomba manualmente utilizando el botón de alimentación "POWER" para apagar (OFF) y encender (ON) de nuevo la bomba.

Nota: los números entre () corresponden al diagrama de la sección 40.

Alarma de baja presión.

Si la presión cae por debajo de 10, se ilumina el LED rojo de alarma "ALARM". En la pantalla se ve la indicación destellante <Pres L> y la bomba se detiene. Compruebe que el cierre luer y el filtro cercano al transductor de presión funcionen correctamente. Si ambos son satisfactorios, pulsar "Fill Chamber" (llenar cámara) para detener la alarma y el botón "Run/Stop" (Marcha/Parada) para arrancar de nuevo la unidad.



Advertencia:

Si ha entrado agua accidentalmente en el tubo que conduce hacia el transductor de presión, cambie el tubo de irrigación One Day Set y arranque de nuevo el sistema.

4.6. Modo de ciclo de presión.

Esta función aumenta la presión en un 60% durante un ciclo de dos minutos. La presión vuelve después automáticamente a su configuración original. El modo de ciclo de presión se activa cuando se produce la hemorragia. El modo de ciclo de presión se puede cancelar pulsando de nuevo el modo de ciclo de presión.



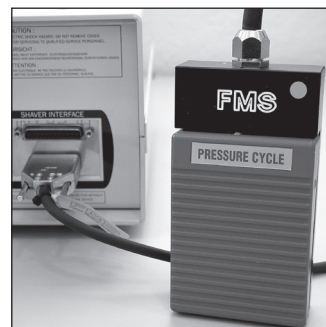
El modo de ciclo de presión se activa o bien pulsando el botón "Pressure" (Presión)...



... o utilizando el mando a distancia Ref. 288051, que está conectado en el panel frontal de la bomba...



El mando a distancia no puede meterse en autoclave ni sumergirse en líquido. Debe utilizarse una tapa de mando a distancia estéril y desechable, Ref. 281087.



... o pulsando el pedal rojo Ref. 284171, que está conectado al panel trasero de la bomba (ver en la página 42, nº 16).



Capítulo 5. Mantenimiento: Limpieza y descontaminación

Limpieza del FMS SOLO:

Tras utilizarlo por última vez del día, apague el FMS SOLO y desconecte el cable de electricidad y deseche los tubos. Limpie los laterales del instrumento, el panel frontal y las tapas con un paño suave que se haya humedecido ligeramente con un detergente de pH neutro. Límpiela nuevamente enjuagando con agua destilada.



Advertencia:

DO SUMERGIR. NO PASAR POR AUTOCLAVE
No utilice agentes inflamables cuando limpie y desinfecte el FMS SOLO.

Pedal: Limpieza y descontaminación

Después de cada uso, limpie el pedal y el cable de electricidad con un detergente de pH neutro. El panel de pedales puede sumergirse, pero sus conexiones eléctricas no, éstas deben permanecer secas.



Advertencia:

NO SUMERGIR EL CONECTOR ELÉCTRICO DEL PEDAL. NO PASAR POR AUTOCLAVE
No utilice agentes inflamables cuando limpie y desinfecte el Pedal.

No tuerza del cable al guardarlo.

No tire del cable para desenchufar el instrumento.

Capítulo 6. Resolución de problemas

Problemas	Causas posibles	Posibles soluciones
La bomba se detiene. Se ilumina el LED de ALARMA rojo.	Se ha activado la seguridad de ALTA PRESIÓN.	Reducir la presión de la articulación. Pulsar el botón "Run/Stop" (Marcha/Parada) para iniciar todas las funciones de la bomba.
	Se ha activado la seguridad de BAJA PRESIÓN: Parpadea "Pres. L"	Comprobar que el cierre luer esté bien cerrado. Pulsar "Fill Chamber" (llenar cámara) para detener la alarma y pulsar el botón "Run/Stop" (Marcha/Parada) para arrancar de nuevo la unidad.
	El filtro hidrofóbico está mojado.	Sustituir el tubo de irrigación One Day Set. Si el problema persiste, contacte con el Servicio de atención al cliente de DePuy Mitek.
	No queda fluido de irrigación.	Pinche la bolsa y pulse el botón de llenado de la cámara "Fill Chamber".
Los cabezales de la bomba de rodillo no giran.	La alimentación está apagada "O" o está en Stop.	Comprobar que el interruptor de la alimentación principal en la parte trasera de la bomba esté en la posición "I" y que la luz verde del botón "Run/Stop" (Marcha/Parada) esté iluminada.
No hay irrigación.	La llave de paso de la vaina o una pinza está cerrada, impidiendo el flujo hacia afuera.	Comprobar la línea de entrada de flujo de las bolsas a la articulación. Abrir toda llave de paso o pinza que esté cerrada.
La bomba de irrigación empieza a girar en exceso, emitiendo un ruido fuerte.	No queda fluido de irrigación.	Cambie las bolsas de solución alcalina y/o compruebe las pinzas que hay bajo las bolsas. Pulsar "Fill Chamber" (llenar cámara) si la cámara está por debajo de 1/3.



Problemas	Causas posibles	Posibles soluciones
La bomba de irrigación se enciende y apaga al azar, causando fluctuaciones anormales de presión.	Es posible que haya entrado agua en el tubo lector de presión.	Cambiar el tubo de irrigación One Day Set si ha entrado agua en el tubo lector de presión. Si el problema persiste, contacte con el Servicio de atención al cliente de DePuy Mitek.
Hay demasiado agua en la cámara de presión.	Puede que haya una fuga de aire en el conducto.	Comprobar que los cierres luer del tubo lector de presión y de irrigación estén cerrados. Si es necesario, cambiar el tubo de irrigación One Day Set y empezar de nuevo.
No hay presión suficiente en el sistema.	Hay un problema de irrigación.	Comprobar la llave de paso del artroscopio y las pinzas situadas bajo las bolsas de solución salina y bajo la cámara de presión.

Capítulo 7. Características del producto

Características del producto

Composición

Ref: 284590

Dimensiones

Altura: 16 cm

Anchura: 39 cm

Profundidad: 30 cm

Peso: 11 kg

Características de rendimiento

Nivel de presión: 20-140 Incrementos de 5

Precisión $\pm 10\%$ con velocidad de flujo 0

Características eléctricas

Potencia de entrada: 120/230 V~

Frecuencia: 50-60 Hz

Consumo de corriente: 500 VA

Fusibles: Retardo de Tiempo de 5 A

Cumple con las normas EN 60601-1 (Seguridad eléctrica de los aparatos médicos) y EN 60601-1-2 (Compatibilidad Electromagnética)

Condiciones de almacenamiento

Temperaturas: -10°C (14°F) a $+50^{\circ}\text{C}$ (122°F)

Condiciones de funcionamiento

Temperaturas: $+10^{\circ}\text{C}$ a $+40^{\circ}\text{C}$

Humedad relativa: 30 a 75%



Indice

GARANZIA E ASSISTENZA	62
DISIMBALLAGGIO, ASSEMBLAGGIO E CONTROLLO INIZIALE DEL SISTEMA	63
PROGRAMMA DI ISPEZIONE	64
CAPITOLO 1. INTRODUZIONE	65
1.1. Descrizione del prodotto	65
1.2. Avvertenze e precauzioni generali	65
1.3. Uso previsto	65
1.4. Definizioni dei simboli	66
1.5. Indicatori del sistema	68
A. Pannello anteriore	68
B. Pannello posteriore	70
1.6. Altri indicatori (toni acustici)	70
CAPITOLO 2. PRECAUZIONI, CONTROLLI E AVVERTENZE OPERATIVE	71
2.1. Conservazione e manipolazione	71
CAPITOLO 3. PROCEDURE DI INSTALLAZIONE	72
3.1. Installazione della pompa	72
3.2. Installazione dei tubi	73
A. Installazione del tubo di irrigazione One Day Set	73
B. Installazione dei tubi di irrigazione	75
C. Attività preliminari	76
D. Fine dell'intervento	77
E. Preparazione dell'intervento successivo	78
F. Fine della giornata operatoria	79



CAPITOLO 4. FUNZIONI DEL SISTEMA POMPA	80
4.1. Avvio/Arresto	80
4.2. Pressione preimpostata	80
4.3. Riempimento della camera	80
4.4. Impostazioni iniziali raccomandate	81
4.5. Allarme pressione	81
4.6. Modalità Ciclo di pressione	82
CAPITOLO 5. MANUTENZIONE: PULIZIA E DECONTAMINAZIONE	83
CAPITOLO 6. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	84
CAPITOLO 7. SPECIFICHE DEL PRODOTTO	86

Garanzia e assistenza

I prodotti DePuy Mitek sono garantiti privi di difetti di fabbricazione e dei materiali per il periodo di garanzia definito per un determinato prodotto, il quale decorre dalla data della fattura.

Rivolgersi al proprio rappresentante DePuy Mitek per informazioni specifiche sulla garanzia dei prodotti.

DePuy Mitek offre un programma di sostituzione rapida per i suoi prodotti, onde minimizzare il tempo di inattività in sala operatoria. Per ottenere un numero di autorizzazione al reso o per informazioni aggiuntive su questo programma, chiamare l'Assistenza Clienti DePuy Mitek al numero +1 (800) 382-4682 e selezionare l'Opzione 2 negli Stati Uniti oppure contattare il proprio rappresentante DePuy Mitek.



Disimballaggio, assemblaggio e controllo iniziale del sistema

Disimballaggio:

Verificare che tutti gli articoli elencati nel documento di trasporto corrispondano ai prodotti ricevuti (verificare i numeri di serie e i riferimenti). Notificare immediatamente il proprio rappresentante commerciale DePuy Mitek di eventuali danni oppure chiamare l'Assistenza Clienti di DePuy Mitek negli USA al numero +1-800-382-4682 e selezionare l'opzione 2. Conservare tutti i materiali di imballaggio, in quanto saranno necessari per la spedizione in caso di reso.

Dopo aver aperto la scatola, rimuovere le *Istruzioni per l'uso*, leggerle e attenersi a quanto riportato. Per rimuovere la console FMS SOLO, posizionare le mani su entrambi i lati della console in modo da afferrare saldamente la parte inferiore. Estrarre con attenzione la console dalla scatola e collocarla su una superficie robusta e piana.

Assemblaggio:

- Collegare il cavo di alimentazione al connettore di alimentazione (14).
- Collegare il pedale al connettore per pedale (16) sul retro della pompa.

Controllo iniziale del sistema:

- Spostare l'interruttore I/O (14) su "I".
- Accendere il dispositivo premendo il tasto di accensione/spegnimento contrassegnato POWER (4).
- Premere tutti i tasti. Si deve sentire un tono acustico per ogni tasto premuto, ad eccezione di Pressure Cycle (ciclo di pressione) (Tasto 8) (il ciclo di pressione è inattivo finché non si riempie la pompa.)

Nota: i numeri tra () fanno riferimento al diagramma nella sezione 1.5.

Programma di ispezione

Ispezione settimanale:

DePuy Mitek raccomanda un'ispezione settimanale dell'apparecchiatura. Queste ispezioni si possono eseguire su base meno regolare, a seconda della durata e della frequenza di utilizzo.

- Ispezionare visivamente il dispositivo. Se si osservano segni di danneggiamento, contattare il proprio rappresentante commerciale DePuy Mitek oppure chiamare l'Assistenza Clienti di DePuy Mitek negli Stati Uniti al numero +1 (800) 382-4682. Selezionare l'opzione 2, per parlare con un ingegnere biomedico.
- Ispezionare il coperchio di sicurezza trasparente (1) e le cerniere nere per accertare che siano in buone condizioni.
- Ispezionare il cavo di alimentazione e tutti gli altri cavi per rilevare eventuali segni di usura o lacerazioni.
- Accertare che i pin dei connettori del pedale e dell'interfaccia dello shaver non siano né mancanti né piegati.
- Inserire il cavo di alimentazione nel connettore di alimentazione.
- Spostare l'interruttore I/O (14) su "I".
- Accendere il dispositivo premendo il tasto di accensione/spegnimento contrassegnato POWER (4).

Premere tutti i tasti. Si deve sentire un tono acustico per ogni tasto premuto, ad eccezione di Pressure Cycle (ciclo di pressione) (Tasto 8). Il ciclo di pressione è inattivo finché non si riempie la pompa.

Ispezione annuale:

DePuy Mitek raccomanda di fare controllare annualmente tutte le apparecchiature da un ingegnere biomedico o da personale tecnico autorizzato per determinarne la funzionalità e la sicurezza tecnica.



Capitolo 1. Introduzione

1.1. Descrizione del prodotto

Sistema di irrigazione.

FMS SOLO è un avanzato sistema di irrigazione, economicamente conveniente, che usa tecnologia brevettata per migliorare la visualizzazione e la distensione, controllando nel contempo la pressione durante l'intervento artroscopico.

Compensazione del flusso.

Il sistema FMS SOLO è in grado di capire quando uno shaver è in rotazione e quindi migliorarne le prestazioni attivando il ciclo di "Compensazione del flusso". Contattare il proprio rappresentante commerciale DePuy Mitek per informazioni sui prodotti interfacciabili con lo shaver FMS, in quanto l'offerta di prodotti è ampia.

Pedale rosso del ciclo di pressione.

Uno degli aspetti più critici dell'artroscopia è rappresentato dalla visualizzazione. Il campo visivo è spesso ostacolato da sangue e detriti. Per alleviare questo problema, il sistema FMS SOLO è dotato di un ciclo di pressione. Premendo sul pedale rosso, si attiva un ciclo temporizzato di aumento della pressione che serve a controllare il sanguinamento. Al completamento del ciclo, il sistema FMS SOLO tornerà alla configurazione originale.

1.2. Avvertenze e precauzioni generali

Si raccomanda al personale ospedaliero di leggere il presente manuale prima di fare funzionare e pulire questo prodotto e i relativi accessori. La mancata osservanza di queste istruzioni potrebbe provocare possibili lesioni oppure il danneggiamento o il malfunzionamento dell'apparecchiatura.

Il produttore e il rivenditore autorizzati del dispositivo non accettano alcuna responsabilità per danni o lesioni diretti o conseguenti causati da un uso improprio di accessori di consumo monouso

diversi dai prodotti FMS. Eventuali alterazioni al dispositivo, riparazioni eseguite da un centro di assistenza non autorizzato o l'uso di accessori di consumo monouso non FMS, possono comportare l'annullamento del marchio CE e della garanzia FMS, nonché della copertura assicurativa per i danni causati dal prodotto.

I set di tubi contengono uno ftalato (DEHP), sostanza chimica nota per essere causa di difetti del feto e di altri danni a carico dell'apparato riproduttivo, a cui sono soggetti, ad esempio, i bambini e le donne in gravidanza e durante l'allattamento.



Avvertenza:

L'FMS SOLO è un dispositivo di Classe I, Tipo B, secondo la norma per la sicurezza elettrica EN 60601-1 relativa ai dispositivi medici. Verificare che si sta utilizzando il cavo di interfaccia corretto quando si effettua la connessione ad un altro shaver. Per maggiori dettagli, consultare le Istruzioni per l'uso del cavo d'interfaccia. Contattare il proprio rappresentante commerciale DePuy Mitek per esaminare le offerte di cavi d'interfaccia per lo shaver.

Il sistema può essere disturbato da interferenze elettromagnetiche provenienti da altri strumenti. Controllare che tutti gli altri strumenti e le altre apparecchiature (associate o meno al sistema) siano conformi alla norma EN 60601-1-2 (EMC).

Se il sistema continua ad essere disturbato, isolarlo dallo strumento fonte del disturbo e collegarlo ad una presa di rete diversa.

1.3. Indicazioni per l'uso

Il sistema di gestione dei fluidi artroscopici FMS SOLO è indicato per l'uso in ambiente chirurgico da parte di personale esperto in artroscopia.

1.4. Definizioni dei simboli

Pannello anteriore	Pannello posteriore
 Tasto di accensione/ spegnimento ACCENDE/SPEGNE il dispositivo se l'interruttore principale sul retro della pompa è acceso (la spia verde di standby è accesa).	 Accesso
 Allarme La spia rossa si accende se viene violato un parametro di sicurezza.	 Spento
 Ciclo di pressione Riduce il sanguinamento durante l'intervento chirurgico, incrementando la pressione di base per due minuti.	 Simbolo di equipotenziale (massa)
 Pedale a una via Usato per attivare o annullare il ciclo di pressione.	 IP50 Nessuna protezione da liquidi
 Incrementa	 Tipo B Classe 1 Conforme alla norma EN 60601-1.
 Decrementa	 Attenzione Vedere le istruzioni per l'uso.
 Consultare il manuale/libretto di istruzioni	
 Consultare il manuale/libretto di istruzioni	



Rischio di esplosione



Fusibile di rete



**Sostituire i fusibili come
indicato**

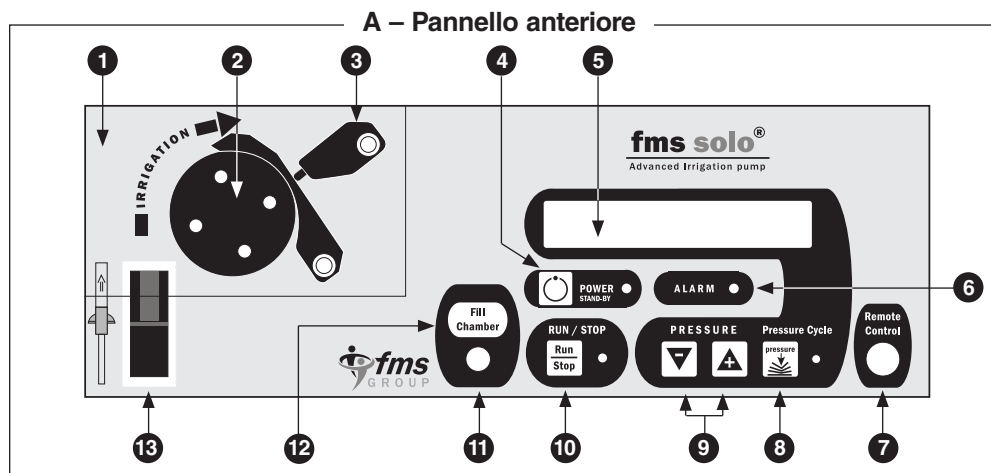


Conformemente alla Direttiva
2002/96/CE, il prodotto deve
essere smaltito secondo i
criteri di raccolta differenziata.
Non smaltire insieme ai
rifiuti urbani non differenziati.
Contattare un rappresentante
locale per informazioni sullo
smaltimento.



Non bagnare

1.5. Indicatori del sistema

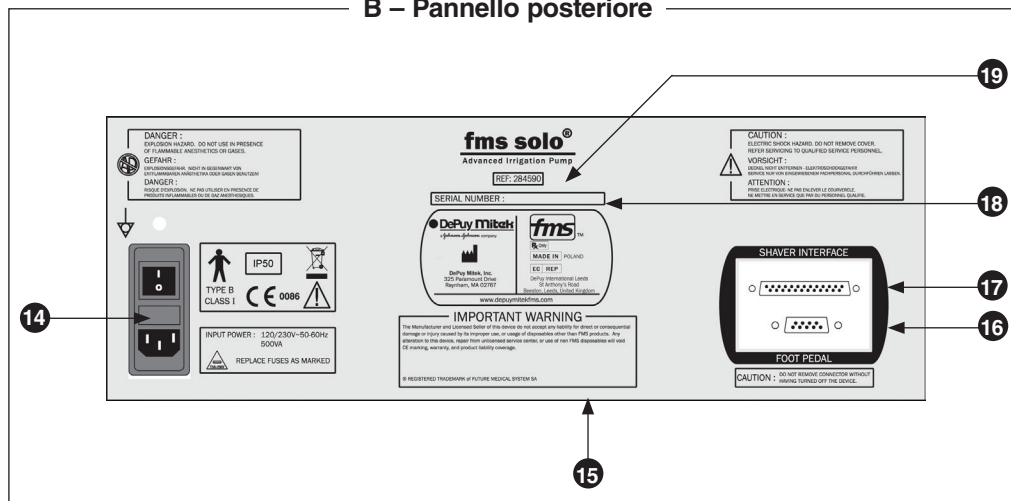


- 1 Coperchi di sicurezza trasparenti.**
Questo coperchio **deve** essere chiuso per consentire al rotore della pompa di ruotare.
- 2 Rotore della pompa di IRRIGATION (IRRIGAZIONE).**
Fornisce l'afflusso di fluido.
- 3 Bilanciere a tensione.**
Regge i tubi sulla testa del rotore della pompa.
- 4 POWER pad (Tasto di accensione/spengimento POWER).**
Accende/spegne il dispositivo se l'interruttore principale sul retro della pompa è acceso (la spia verde di "standby" è accesa).
- 5 PRESSURE display (Display della PRESSIONE).**
Visualizza sia la pressione preimpostata, quando si sta impostando la pressione di base, sia la pressione dinamica (1 sec) dopo il rilascio dei pulsanti di regolazione della pressione.
- 6 ALARM (ALLARME).**
La spia rossa si accende se viene violato un parametro di sicurezza.
- 7 Connettore del telecomando.**
Collega il telecomando al sistema FMS SOLO.



- 8 Ciclo di pressione.**
Riduce il sanguinamento, incrementando la pressione di base per un ciclo di 2 minuti.
- 9 Tasti di regolazione della PRESSURE (PRESSIONE).**
Premere le frecce per incrementare o decrementare la pressione in incrementi di 5. L'impostazione iniziale è 50.
- 10 Tasto di Run/Stop (avvio/arresto) della pompa.**
Accende e spegne la pompa. Se la pompa è attivata, <PUMP> (POMPA) compare sul display della pressione. Il LED verde lampeggia quando la pompa è ferma.
- 11 Connessione del trasduttore di pressione integrato.**
Per collegare il tubo di irrigazione One Day Set e misurare la pressione nella camera di pressione.
- 12 Tasto di riempimento della camera**
Riempie manualmente la camera e arresta l'allarme di pressione bassa (LOW PRESSURE).
- 13 Dispositivo autobloccante brevettato.**
Consente di posizionare correttamente e bloccare in posizione i tubi monouso attorno al rotore della pompa.

B – Pannello posteriore



- 14** Interruttore I/O, fusibili e connessione di alimentazione.
- 15** Identificazione e specificazione.
- 16** Connessione pedale.
Connettore a 9 pin per il collegamento del pedale.
- 17** Interfaccia di connessione dello shaver.
Connettore a 25 pin per i cavi d'interfaccia del comando manuale e a pedale. Contattare il proprio rappresentante commerciale DePuy Mitek per informazioni sull'ordinazione dei cavi d'interfaccia dello shaver in quanto l'offerta di prodotti è ampia.

- 18** Numero di serie.
• Le prime due cifre rappresentano l'anno di produzione.
• La seconda serie di cifre rappresenta la settimana di produzione e il numero di serie.
- 19** Numero di riferimento.

1.6. Altri indicatori (toni acustici).

- Un tono acustico viene emesso quando si preme sul tasto di accensione/spegnimento POWER e si accende la pompa.
- Due toni acustici vengono emessi quando si disattiva la modalità PRESSIONE (vedere il capitolo 4 per disattivare il ciclo).
- Un tono acustico viene emesso quando si attiva la modalità **PRESSURE (PRESSIONE)** (vedere il ciclo di pressione per attivare il ciclo).



Capitolo 2. Precauzioni, controlli e avvertenze operative



Avvertenze:

Impostazioni di fabbrica: le impostazioni di fabbrica si basano sull'esperienza e vanno usate unicamente come linee guida. Il chirurgo è responsabile della scelta delle impostazioni in base all'intervento chirurgico da eseguire.

I test relativi alla sicurezza elettrica devono essere eseguiti da un ingegnere biomedico o da un'altra persona qualificata.

Rischio di scosse elettriche: non rimuovere il coperchio. Per le riparazioni, contattare il proprio rappresentante DePuy Mitek oppure chiamare l'Assistenza Clienti di DePuy Mitek negli Stati Uniti al numero +1 (800) 382-4682, opzione 2.

Non collegare il dispositivo ad una sorgente di alimentazione non correttamente messa a terra.

Scollegare il dispositivo dall'alimentazione di rete durante gli interventi di pulizia, riparazione o ispezione.

Ispezionare periodicamente tutta l'apparecchiatura e i cavi per rilevare eventuali segni di usura. Se si osservano segni di danneggiamento, contattare il proprio rappresentante DePuy Mitek oppure chiamare l'Assistenza Clienti di DePuy Mitek negli Stati Uniti al numero +1 (800) 382-4682, opzione 2.

Evitare il contatto dell'FMS SOLO e dei relativi connettori elettrici con liquidi.

Non usare agenti infiammabili quando si pulisce e si disinfetta il sistema FMS SOLO.

Per evitare il rischio di incendio, sostituire i fusibili con altri dello stesso tipo e calibro.

2.1. Conservazione e manipolazione

Temperatura di conservazione: non esporre il sistema FMS SOLO a temperature superiori a 50°C (122°F) o inferiori a -10°C (14°F).

Condizioni di funzionamento: non fare funzionare la pompa a temperature superiori a 40°C (104°F) o inferiori a 10°C (50°F).

Danneggiamento: non usare un sistema FMS SOLO che è stato fatto cadere o che mostra segni di danneggiamento.

Smaltimento: non incenerire.

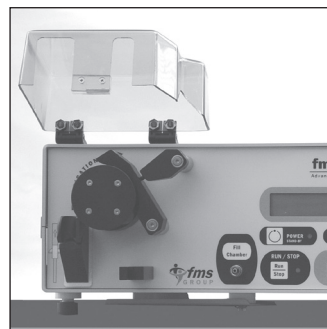
Contattare il proprio rappresentante DePuy Mitek oppure chiamare l'Assistenza Clienti di DePuy Mitek negli Stati Uniti al numero +1 (800) 382-4682, opzione 2, per predisporre lo smaltimento sicuro.

Capitolo 3. Procedure di installazione

3.1. Installazione della pompa.



Premere l'interruttore "I" sul retro della pompa.



Aprire il coperchio.



Premere il tasto di accensione/spegnimento POWER. Lo schermo LCD si illumina.

3.2. Installazione dei tubi.

⚠ AVVERTENZA: il prodotto è unicamente monouso e non è indicato per essere riutilizzato/risterilizzato. Il ritrattamento può indurre modifiche delle caratteristiche dei materiali, come la loro deformazione e degradazione, che possono avere impatto sulla resistenza del dispositivo e comprometterne la prestazione. Il ritrattamento di dispositivi monouso può anche causare la contaminazione crociata, provocando infezioni ai pazienti. Questi rischi possono potenzialmente pregiudicare la sicurezza del paziente.

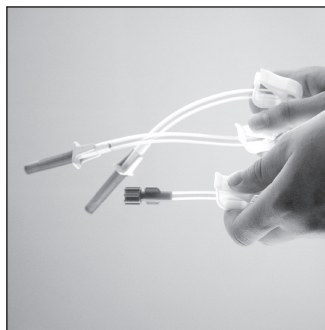
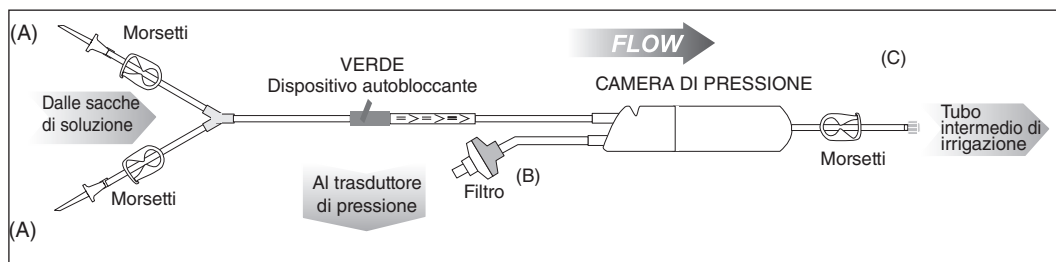
La sterilità viene mantenuta solo se si osservano con precisione le procedure per la sostituzione del tubo riportate nel seguito e nella Sezione 3.2.E.

Questo prodotto contiene uno ftalato (DEHP), sostanza chimica nota per essere causa di difetti del feto e di altri danni a carico dell'apparato riproduttivo, a cui sono soggetti, ad esempio, i bambini e le donne in gravidanza e durante l'allattamento.

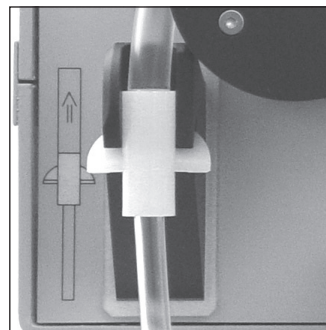
Questo tubo collega le sacche di soluzione salina al tubo di irrigazione. La soluzione va dalle punte di perforazione (A) attorno al rotore della pompa, attraverso la camera di pressione dove la pressione viene letta attraverso un filtro (B) da un trasduttore di pressione integrato.

A. Installazione del tubo di irrigazione One Day Set Rif. 284504 o 284503

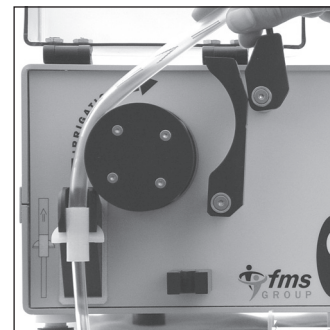
Rivolgersi al proprio rappresentante commerciale DePuy Mitek per informazioni sull'ordinazione in quanto non tutti i tubi sono disponibili in tutti Paesi.



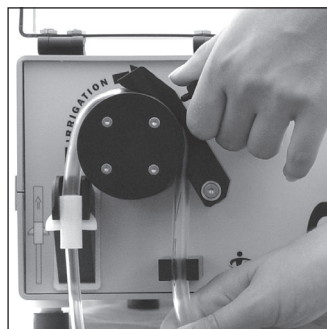
Chiudere tutti e tre i morsetti e collegare alle sacche di fluido.



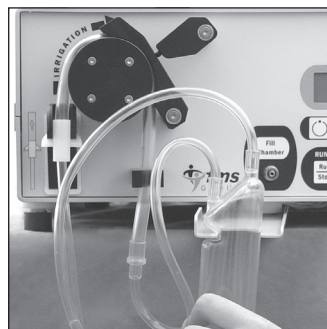
Fare scorrere la parte verde del tubo nel dispositivo autobloccante sulla pompa.



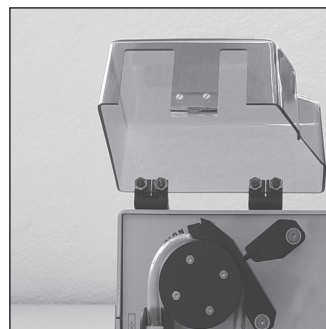
Posizionare e centrare il tubo attorno al rotore della pompa.



Tirare sul tubo e chiudere il bilanciere a tensione contro il tubo.



Collocare la camera di pressione nel contenitore. Connettere il trasduttore alla pompa avvitandolo saldamente in senso orario.



Chiudere il coperchio.



Il LED verde lampeggia. Premere il pulsante di avvio/arresto contrassegnato Run/Stop (avvio/arresto). Il LED verde lampeggia inizialmente, quindi rimane acceso fisso.



Premere diverse volte il tasto di riempimento della camera contrassegnato Fill chamber finché la camera non raggiunge 1/3 della sua capacità di riempimento. Il LED verde lampeggia finché si tiene premuto il tasto.



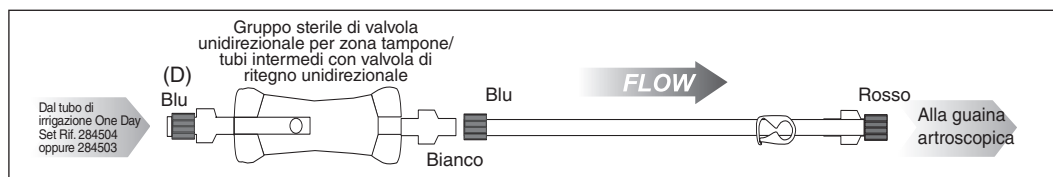
Avvertenza:

È imperativo che la camera di pressione rimanga verticale durante l'intervento e che la pompa sia posizionata allo stesso livello del paziente.

Il sovrariempimento della camera potrebbe comportare che il filtro (mostrato in 3.2.A) venga bagnato prima del trasduttore di pressione e questo potrebbe interferire con l'accuratezza della misurazione della pressione. In caso di sovrariempimento della camera, vedere il Capitolo 6 per la Risoluzione dei problemi.

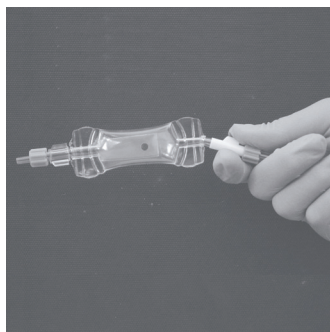


B. Installazione del tubo intermedio di irrigazione Rif. 281103, 281142 o 281103*

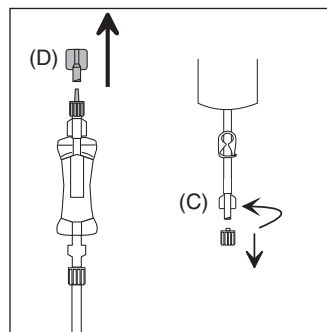


Questo tubo collega il tubo di irrigazione alla guaina in modo sterile.

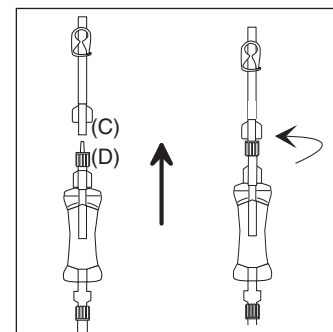
*Il Rif. 281103 non include il gruppo sterile di valvola unidirezionale per zona tampone sterile/tubi intermedi con valvola di ritegno unidirezionale. Il Rif. 281103 è indicato per un unico utilizzo del tubo di irrigazione giornaliero.



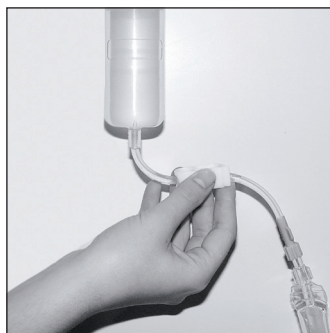
Dopo avere controllato che il luer lock sia saldamente serrato, l'assistente di sala operatoria prende il tubo di irrigazione e ne passa l'estremità blu (D) ad una persona non sterile.



La persona non sterile rimuove i tappi blu dal tubo di irrigazione (D) e dal tubo di irrigazione One Day Set (C)...



... e connette **immediatamente** il raccordo luer lock blu (D) del nuovo tubo di irrigazione al raccordo luer lock blu (C) del tubo di irrigazione One Day Set.



La pompa deve essere in modalità Run (10), con la spia accesa. Riempire il tubo di irrigazione aprendo il morsetto sotto la camera di pressione. Al termine del riempimento, chiudere il morsetto o il rubinetto di arresto sull'artroscopio (nella zona sterile).



C. Attività preliminari.

ZONA STERILE



Inserire il tubo della cannula sulla cannula.

ZONA STERILE



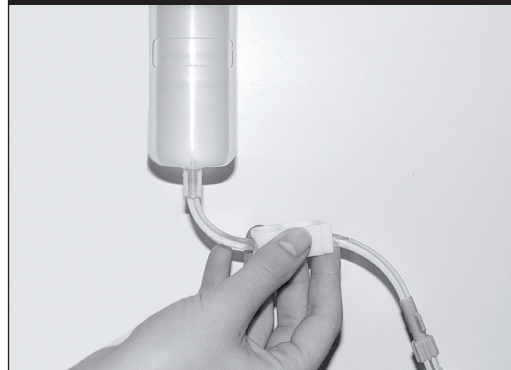
Inserire il tubo dello shaver sulla porta di aspirazione dello shaver.

ZONA STERILE



Collegare il raccordo luer lock all'artroscopio.
Aprire il rubinetto di arresto sull'artroscopio.

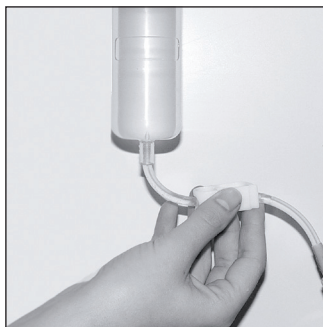
ZONA NON STERILE



Aprire il morsetto sotto la camera.



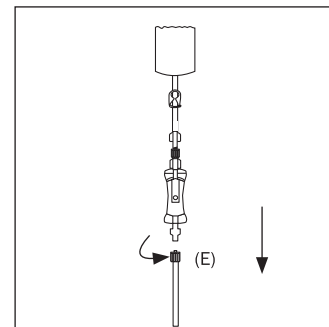
D. Fine dell'intervento.



Chiudere il morsetto sotto la camera di pressione.



Premere il tasto di avvio/arresto contrassegnato Run/ Stop (o aprire il coperchio di sicurezza trasparente).



Scollegare il raccordo luer lock (E) blu del tubo intermedio di irrigazione.



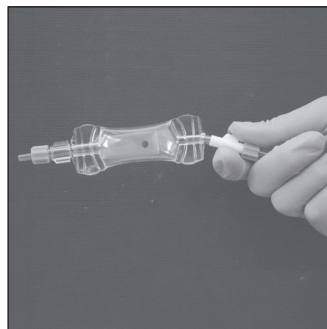
Nota: Rif. 284503 & 284504
Il One Day Set giornaliero può essere riutilizzato per diversi interventi durante la stessa giornata di interventi chirurgici. Avvertenza: la sterilità viene mantenuta unicamente se sono state osservate le procedure corrette per l'installazione e il cambio dei tubi.



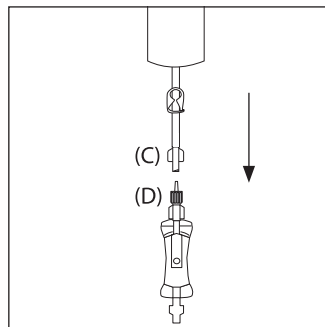
Avvertenza:
il gruppo sterile di valvola unidirezionale per zona tampone sterile/tubi intermedi con valvola di ritegno unidirezionale resta collegato al tubo di irrigazione giornaliero. Questo garantisce la sterilità tra un intervento e l'altro.

E. Preparazione dell'intervento successivo.

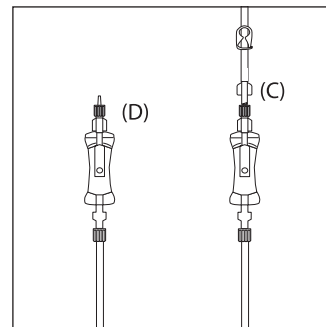
Al termine dell'intervento, è possibile lasciare in posizione il tubo di irrigazione giornaliero, con il gruppo sterile di valvola unidirezionale per zona tampone sterile/tubi intermedi con valvola di ritegno unidirezionale collegati.



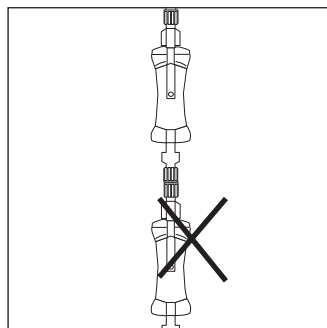
Dopo avere controllato che il raccordo luer lock sia serrato, l'assistente di sala operatoria prende il tubo di irrigazione e ne passa l'estremità blu (D) ad una persona non sterile.



La persona non sterile rimuove la vecchia valvola unidirezionale dalla zona tampone sterile scollegando i raccordi luer lock del tubo di irrigazione One Day Set (C) e del tubo intermedio di irrigazione...



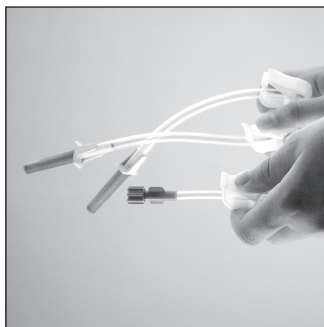
... e connette **immediatamente** il raccordo luer lock blu (D) del nuovo tubo di irrigazione al raccordo luer lock blu (C) del tubo di irrigazione One Day Set.



Avvertenza:
Non collegare mai un gruppo sterile di valvola unidirezionale per zona tampone / tubi intermedi con valvola di ritegno unidirezionale ad un altro.



F. Fine della giornata operatoria.

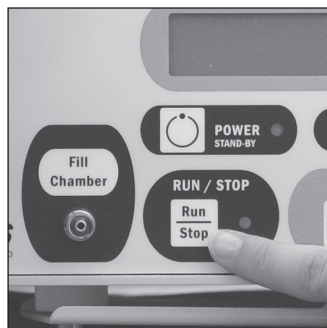


Chiudere tutti i morsetti bianchi.



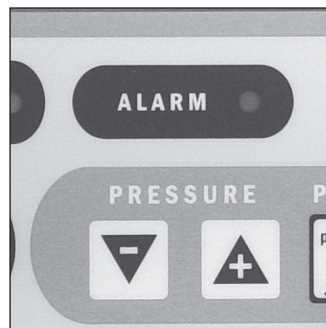
Spegnere la pompa premendo il tasto di accensione/spegnimento contrassegnato POWER. Smaltire tutti i tubi.

Capitolo 4. Funzioni del sistema pompa



4.1. Avvio/Arresto

Premere il tasto di avvio/arresto Run/Stop (Avvio/Arresto) per attivare tutte le funzioni di sistema della pompa.



4.2. Pressione preimpostata

La pressione viene visualizzata tra parentesi (ad es. <50>) sullo schermo LCD (5) per 2 secondi quando uno dei tasti della pressione viene premuto, viene quindi visualizzata la pressione effettiva (le impostazioni della pressione sono in livelli).

Livello 50, uguale a 5 piedi di gravità/pressione ovvero l'equivalente di 112,5 mmHg ($\pm 10\%$).

La pompa manterrà il livello preimpostato. Durante l'intervento, usare i tasti "+" e "-" (9) per incrementare e decrementare il livello. Il livello preimpostato in fabbrica è 50.



4.3. Riempimento della camera

Premere il tasto di Fill Chamber (riempimento della camera) per riempire la camera di pressione, all'inizio e, secondo necessità, nel corso dell'intervento. La camera non deve mai essere piena oltre 1/3.

Nota: i numeri tra () fanno riferimento al diagramma a pagina 68.

4.4. Impostazioni iniziali raccomandate. *

Articolazione	Livello di pressione con laccio emostatico	Livello di pressione senza laccio emostatico
Articolazione della spalla		60
Acromioplastica		60
Articolazione del ginocchio	30	65
Emartrosi	50–60	50–60
Polso	30	65
Gomito, caviglia	40	65
Anca		65

Nota: In caso di sanguinamento, il chirurgo potrebbe scegliere di attivare la modalità di lavaggio oppure incrementare la pressione.

*  **Avvertenza:** Queste impostazioni iniziali si basano sull'esperienza e vanno usate unicamente come linee guida. Il chirurgo è responsabile della scelta delle impostazioni in base all'intervento chirurgico da eseguire.

4.5. Allarme pressione



Allarme pressione alta.

Se viene superato il livello di sicurezza della pressione alta pari a 140, la pompa si arresta e l'indicatore LED rosso contrassegnato ALARM (ALLARME) (6) si accende. L'operatore deve abbassare la pressione per lasciare che la pompa si riavvii automaticamente.

Se la pompa non si riavvia quando la pressione scende sotto 140, riavviare la pompa manualmente spegnendola e quindi riaccendendola mediante il tasto di accensione/spegnimento (POWER).

Allarme pressione bassa.

Se la pressione scende sotto il livello di sicurezza pari a 10, l'indicatore LED rosso contrassegnato ALARM (ALLARME) si accende, <Pres L> (pressione bassa) lampeggia sul display LCD e la pompa si arresta. Controllare che il raccordo luer lock e il filtro accanto al trasduttore di pressione siano in buone condizioni di funzionamento. Se entrambi risultano in condizioni soddisfacenti, premere il tasto di Fill Chamber (riempimento della camera) per arrestare l'allarme e il tasto di Run/Stop (avvio/arresto) per riavviare l'unità.



Avvertenza:

se dell'acqua penetra accidentalmente nel tubo che conduce al trasduttore di pressione, sostituire il tubo di irrigazione One Day Set e riavviare il sistema.

Nota: i numeri tra () fanno riferimento al diagramma a pagina 68.

4.6. Modalità Ciclo di pressione.

Questa funzione incrementa la pressione del 60% per un ciclo di due minuti. La pressione tornerà quindi automaticamente alle impostazioni originali. La modalità Ciclo di pressione viene attivata in caso di sanguinamento. È possibile annullare il ciclo di pressione premendo nuovamente la modalità Pressure Cycle (ciclo di pressione).



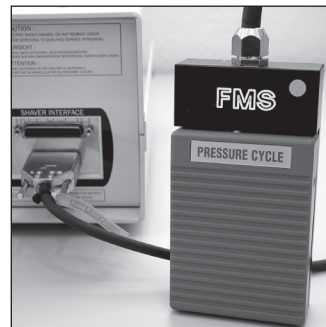
La modalità Ciclo di pressione si attiva premendo il tasto "Pressure"...



... oppure usando il telecomando Rif. 288051, che è connesso al pannello anteriore della pompa...



Non sterilizzare in autoclave e non immergere il telecomando. È necessario usare una protezione sterile monouso per telecomando Rif. 281087.



... oppure premendo sul pedale rosso Rif. 284171, che è connesso al pannello posteriore della pompa (vedere a pagina 70, n° 16).



Capitolo 5. Manutenzione: pulizia e decontaminazione

Pulizia dell'FMS SOLO:

Al termine della giornata operatoria, spegnere l'FMS SOLO, disinserire il cavo di alimentazione e gettare tutti i tubi. Pulire i lati dello strumento, il pannello anteriore e i coperchi con un panno morbido, leggermente inumidito con un detergente a pH neutro. Pulire nuovamente con un panno inumidito di acqua distillata per risciacquare.



Avvertenza:

NON IMMERGERE. NON STERILIZZARE IN AUTOCLAVE. Non usare agenti infiammabili quando si pulisce e si disinfetta il sistema FMS SOLO.

Pedale: pulizia e decontaminazione

Dopo ogni intervento, pulire il pedale e il cavo di alimentazione con un detergente a pH neutro. La pedaliera può essere immersa, ad eccezione delle connessioni elettriche che devono rimanere asciutte.



Avvertenza:

NON IMMERGERE IL CONNETTORE ELETTRICO DEL PEDALE. NON STERILIZZARE IN AUTOCLAVE. Non usare agenti infiammabili durante la pulizia e la disinfezione del pedale.

Non torcere il cavo durante lo stoccaggio.

Non disinserire la spina dello strumento tirando il cavo di quest'ultimo.

Capitolo 6. Risoluzione dei problemi

Problema	Possibili cause	Possibili soluzioni
La pompa si arresta. L'indicatore LED rosso contrassegnato ALARM (ALLARME) si accende.	È scattato il livello di sicurezza HIGH PRESSURE (PRESSIONE ALTA).	Ridurre la pressione sull'articolazione. Premere il tasto Run/Stop (avvio/arresto) per riavviare la pompa.
	È scattato il livello di sicurezza LOW PRESSURE (PRESSIONE BASSA):. "Pres. L" (pressione bassa) lampeggia.	Verificare che il luer lock sia ben chiuso. Premere il tasto Fill Chamber (riempimento della camera) per arrestare l'allarme e il tasto Run/Stop (avvio/arresto) per riavviare la pompa.
	Il filtro idrofobo è bagnato.	Sostituire il tubo di irrigazione One Day Set. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Clienti di DePuy Mitek.
	Non c'è più fluido di irrigazione.	Perforare la sacca e premere il tasto Fill Chamber (riempimento della camera).
Le teste del rotore della pompa non ruotano.	L'interruttore dell'alimentazione è su "O" o su Arresto.	Verificare che l'interruttore principale dell'alimentazione sul retro della pompa sia sulla posizione "I" e che la spia verde del tasto Run/Stop (avvio/arresto) sia accesa.
L'irrigazione è assente.	Il rubinetto di arresto sulla guaina oppure un morsetto è chiuso, bloccando l'efflusso.	Controllare la linea di afflusso dalle sacche all'articolazione. Aprire eventuali morsetti o rubinetti di arresto chiusi.
La pompa di irrigazione inizia a ruotare eccessivamente, emettendo un forte rumore.	Non c'è più fluido di irrigazione.	Sostituire le sacche di soluzione salina e/o controllare i morsetti sotto le sacche.
		Premere il tasto Fill Chamber (riempimento della camera) se la camera non raggiunge 1/3 della sua capacità di riempimento.



Problema	Possibili cause	Possibili soluzioni
La pompa di irrigazione si accende e si spegne in maniera discontinua, provocando fluttuazioni anomale della pressione.	È possibile che dell'acqua sia penetrata nella linea di rilevamento della pressione.	Sostituire il tubo di irrigazione One Day Set se dell'acqua è penetrata nella linea di rilevamento della pressione. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Clienti di DePuy Mitek.
È presente troppa acqua nella camera di pressione.	Potrebbe essersi sviluppata una perdita d'aria nella linea.	Controllare che i luer lock sul tubo di irrigazione e di rilevamento della pressione siano chiusi. Se necessario, sostituire il tubo di irrigazione e ricominciare.
La pressione nel sistema è insufficiente.	Si tratta di un problema di irrigazione.	Controllare il rubinetto di arresto sull'artroscopio e i morsetti sotto le sacche di soluzione salina e sotto la camera di pressione.

Capitolo 7. Specifiche del prodotto

Specifiche del prodotto

Composizione

Rif: 284590

Dimensioni

Altezza: 16 cm

Larghezza: 39 cm

Profondità: 30 cm

Peso: 11 kg

Specifiche prestazionali

Livelli di pressione: da 20 a 140 in incrementi di 5

Precisione $\pm 10\%$ ad una portata di 0

Specifiche elettriche

Potenza in ingresso: 120/230 V~

Frequenza: 50–60 Hz

Assorbimento di corrente: 500 VA

Fusibili: da 5A ritardati

Conforme alle norme EN 60601-1 (Sicurezza elettrica nei dispositivi medici) e EN 60601-1-2 (Compatibilità elettromagnetica)

Condizioni di stoccaggio

Temperature: da -10°C (14°F) a $+50^{\circ}\text{C}$ (122°F)

Condizioni operative

Temperature: da $+10^{\circ}\text{C}$ a $+40^{\circ}\text{C}$

Umidità relativa: da 30 a 75%



Inhaltsverzeichnis

GARANTIE UND KUNDENDIENST	90
ENTPACKEN, MONTAGE UND ERSTE SYSTEMPRÜFUNG	91
INSPEKTIONSPLAN	92
KAPITEL 1 - EINFÜHRUNG	93
1.1. Produktbeschreibung	93
1.2. Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	93
1.3. Verwendungszweck	93
1.4. Definition der Symbole	94
1.5. Systemanzeigen	96
A. Frontpanel	96
B. Rückwand	98
1.6. Weitere Anzeigen (Signaltöne).....	98
KAPITEL 2 - VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN BETRIEB, PRÜFUNGEN UND WARNHINWEISE	99
2.1. Lagerung und Handhabung	99
KAPITEL 3 - VORBEREITUNG	100
3.1. Vorbereitung der Pumpen	100
3.2. Vorbereitung der Schläuche	101
A. Installieren des One Day Set-Spülschlauchs	101
B. Installieren des zwischengeschalteten Spülschlauchs	103
C. Erste Schritte	104
D. Ende des Eingriffs	105
E. Vorbereitung für den nächsten Eingriff	106
F. Ende des Arbeitstages im OP	107



KAPITEL 4 - FUNKTIONEN DES PUMPENSYSTEMS	108
4.1. Starten/Stoppen	108
4.2. Druckvoreinstellung	108
4.3. Befüllen der Kammer	108
4.4. Empfohlene Ausgangseinstellungen.....	109
4.5. Druckalarm	109
4.6. Druckzyklus-Modus	110
KAPITEL 5 - WARTUNG: REINIGUNG UND DEKONTAMINIERUNG	111
KAPITEL 6 - FEHLERABHILFE	112
KAPITEL 7 - PRODUKTSPEZIFIKATIONEN	114



Garantie und Kundendienst

Es wird garantiert, dass die Produkte von DePuy Mitek über den Gewährleistungszeitraum des jeweiligen Produkts hinweg frei von Material- und Herstellungsfehlern sind. Der Gewährleistungszeitraum beginnt mit dem Rechnungsdatum.

Garantieinformationen zu spezifischen Produkten erhalten Sie von Ihrem DePuy Mitek-Repräsentanten.

DePuy Mitek bietet für seine Produkte einen optimierten Austauschservice, um die Ausfallzeiten in Ihrem OP zu vermindern. Wenn Sie eine Rücksendegenehmigungsnummer oder weitere Informationen zu diesem Programm erhalten möchten, rufen Sie den DePuy Mitek-Kundendienst unter +1 (800) 382-4682 an und wählen Sie Option 2 (innerhalb USA), oder wenden Sie sich an Ihren DePuy Mitek-Repräsentanten.



Entpacken, Montage und erste Systemprüfung

Entpacken:

Überprüfen Sie, dass alle Elemente auf der Packliste mit den erhaltenen Produkten übereinstimmen (Überprüfen Sie die Serien- und Artikelnummern). Melden Sie Schäden unverzüglich Ihrem DePuy Mitek-Vertriebsrepräsentanten oder rufen Sie den DePuy Mitek-Kundendienst in den USA unter +1-800-382-4682, Option 2 an. Bewahren Sie sämtliches Verpackungsmaterial auf, da es für den Versand im Fall einer Rücksendung von Produkten benötigt wird.

Nach Öffnung der Packung entnehmen Sie die *Gebrauchsanweisung*. Bitte lesen und befolgen Sie diese sorgfältig. Um die FMS SOLO-Konsole zu entnehmen, legen Sie die Hände auf beide Seiten der Konsole, bis Sie die Unterseite sicher greifen können. Nehmen Sie die Konsole vorsichtig aus der Packung und stellen Sie sie auf eine ebene und feste Unterlage.

Montage:

- Schließen Sie das Netzkabel an den Netzanschluss an (14).
- Schließen Sie den Fußschalter an den Fußschalter-Anschluss (16) auf der Rückseite der Pumpe an.

Erste Systemprüfung:

- Schalten Sie den E/A-Schalter (14) auf "I".
- Schalten Sie das Gerät EIN, indem Sie den POWER-Taster (4) drücken.
- Drücken Sie auf alle Taster. Bei jeder Betätigung eines Tasters sollte ein Signalton zu hören sein (außer "Pressure Cycle" (Druckzyklus, Taster 8). Der Druckzyklus ist deaktiviert, während die Pumpe eingespült wird.)

Hinweis: Zahlen in Klammern () beziehen sich auf die Abbildung in Abschnitt 1.5.

Inspektionsplan

Wöchentliche Inspektion:

DePuy Mitek empfiehlt wöchentliche Inspektionen der gesamten Ausrüstung. Diese Inspektionen können je nach der Nutzungsdauer und -häufigkeit seltener durchgeführt werden.

- Führen Sie eine Sichtprüfung des Geräts durch. Wenn Sie Schäden feststellen, wenden Sie sich an Ihren DePuy Mitek-Vertriebsrepräsentanten oder rufen Sie den DePuy Mitek-Kundendienst in den USA unter +1-800-382-4682 an. Wählen Sie Option 2, um mit einem Medizintechniker zu sprechen.
- Vergewissern Sie sich, dass die transparente Sicherheitsabdeckung (1) und die schwarzen Scharniere in einem ordnungsgemäßen Betriebszustand sind.
- Überprüfen Sie das Netzkabel und alle weiteren Kabel auf Abnutzung und Einschnitte.
- Stellen Sie sicher, dass die Anschlussstifte des Fußschalters und des Shaver-Interface-Kabels vorhanden und nicht verbogen sind.
- Schließen Sie das Netzkabel an den Netzanschluss an.
- Schalten Sie den E/A-Schalter (14) auf "I".
- Schalten Sie das Gerät EIN, indem Sie den POWER-Taster (4) drücken.

Drücken Sie alle Taster. Bei jeder Betätigung eines Tasters sollte ein Signalton zu hören sein (außer "Pressure Cycle" (Druckzyklus, Taster 8)). Der Druckzyklus ist deaktiviert, während die Pumpe eingespült wird.

Jährliche Inspektion:

DePuy Mitek empfiehlt, die gesamte Ausrüstung jährlich von einem Medizintechniker oder einem zugelassenen Wartungstechniker überprüfen zu lassen, um die Funktionsbereitschaft und technische Sicherheit zu beurteilen.



Kapitel 1 - Einführung

1.1. Produktbeschreibung

Spülsystem.

FMS SOLO ist ein fortschrittliches, kostengünstiges Spülsystem, das patentierte Technologie verwendet, um die Darstellung und Distension unter kontrolliertem Druck bei der arthroskopischen Chirurgie zu verbessern.

Flusskompensation.

Das FMS SOLO-System kann erkennen, wenn ein Shaver sich dreht und die Funktion durch Aktivierung des Flusskompensatorzyklus verbessern. Bitte wenden Sie sich bezüglich FMS Shaver-Interface-Produkten an Ihren DePuy Mitek-Vertriebsrepräsentanten.

Roter Fußschalter für Druckzyklus.

Einer der wichtigsten Aspekte bei der Arthroskopie ist die Visualisierung. Das Sichtfeld ist häufig durch Blut und Rückstände versperrt. Um dieses Problem zu beseitigen, verfügt das FMS SOLO-System über eine Druckzyklus-Funktion. Indem Sie den roten Fußschalter betätigen, aktivieren Sie einen zeitlich begrenzten Zyklus mit erhöhtem Druck, um die Blutung zu kontrollieren. Wenn der Zyklus abgeschlossen ist, kehrt das FMS SOLO-System automatisch zur ursprünglichen Konfiguration zurück.

1.2. Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Das Krankenhauspersonal muss diese Anleitung vor der Verwendung oder Reinigung dieser Produkte und des Zubehörs lesen. Andernfalls besteht Verletzungsgefahr sowie die Gefahr von Beschädigungen oder Fehlfunktionen der Ausrüstung.

Der Hersteller und der lizenzierte Verkäufer dieses Geräts übernehmen keine Haftung für jegliche direkte oder Folgeschäden bzw. Verletzungen, die infolge der Verwendung von

Einwegmaterialien entstehen, bei denen es sich nicht um FMS-Produkte handelt. Jegliche Veränderungen an diesem Gerät, Reparaturen durch ein nicht lizenziertes Service-Center oder die Verwendung von Einwegartikeln, die nicht von FMS hergestellt wurden, führen zum Verfall der CE-Kennzeichnung und der FMS-Garantie sowie jeglicher Produkthaftung.

Die Schlauchsets enthalten DEHP, ein Phthalat, von dem bekannt ist, dass es bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen Geburtsfehler und andere Fortpflanzungsschäden hervorruft.



Warnhinweis:

FMS SOLO ist ein Gerät der Klasse I, Typ B gemäß der Norm EN 60601-1 für die elektrische Sicherheit von medizinischen Geräten. Stellen Sie sicher, dass Sie das richtige Interface-Kabel verwenden, wenn Sie einen anderen Shaver anschließen. Nähere Einzelheiten finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum Interface-Kabel. Wenden Sie sich zwecks Informationen zum Angebot an Interface-Kabeln an Ihren DePuy Mitek-Vertriebsrepräsentanten.

Das System kann durch elektromagnetische Störeinflüsse von anderen Geräten gestört werden. Stellen Sie sicher, dass alle anderen Instrumente und Geräte (separat oder mit dem System verbunden) die Norm EN 60601-1-2 (EMV) erfüllen.

Wenn das System weiterhin gestört wird, isolieren Sie es von der Störquelle, und schließen Sie es an eine andere Steckdose an.

1.3. Anwendungsbereich

Das Arthroskopiesystem FMS SOLO für Flüssigkeitsmanagement und Gewebedebridement ist zur Anwendung durch arthroskopieerfahrene Fachkräfte im chirurgischen Bereich indiziert.

1.4. Definition der Symbole

Frontpanel	Rückseite
 Power-Taster Schaltet das Gerät ein oder aus, wenn der Hauptnetzschalter auf der Rückseite der Pumpe eingeschaltet ist (die grüne Standby-Leuchte leuchtet).	 Ein
 Alarm Die rote Anzeige leuchtet auf, wenn ein Sicherheitsparameter verletzt wird.	 Aus
 Druckzyklus Verringert die Blutung während des Eingriffs, indem der Basisdruck für zwei Minuten erhöht wird.	 Massesymbol (Erde)
 1-Weg-Fußschalter Wird verwendet, um einen Druckzyklus zu aktivieren oder abubrechen.	 Kein Schutz vor Flüssigkeiten
 Typ B, Klasse 1 Entspricht der Norm EN 60601-1.	 Vorsicht Siehe Gebrauchsanweisung.
 Erhöhen	
 Verringern	
 Weitere Hinweise im der Gebrauchsanweisung/ Benutzerhandbuch	
 Weitere Hinweise im der Gebrauchsanweisung/ Benutzerhandbuch	



Explosionsgefahr



Hauptsicherung



**Sicherungen wie
gekennzeichnet ersetzen**

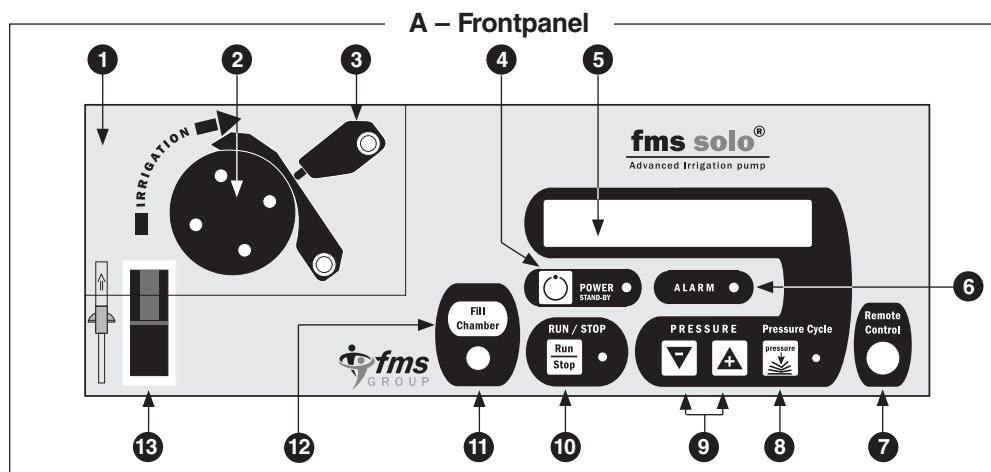


Gemäß der Richtlinie 2002/96/
EG muss das Produkt separat
entsorgt werden. Nicht
als unsortierten Hausmüll
entsorgen. Wenden Sie sich
zwecks Informationen zur
Entsorgung an Ihren Händler.



Vor Nässe schützen

1.5. Systemanzeigen

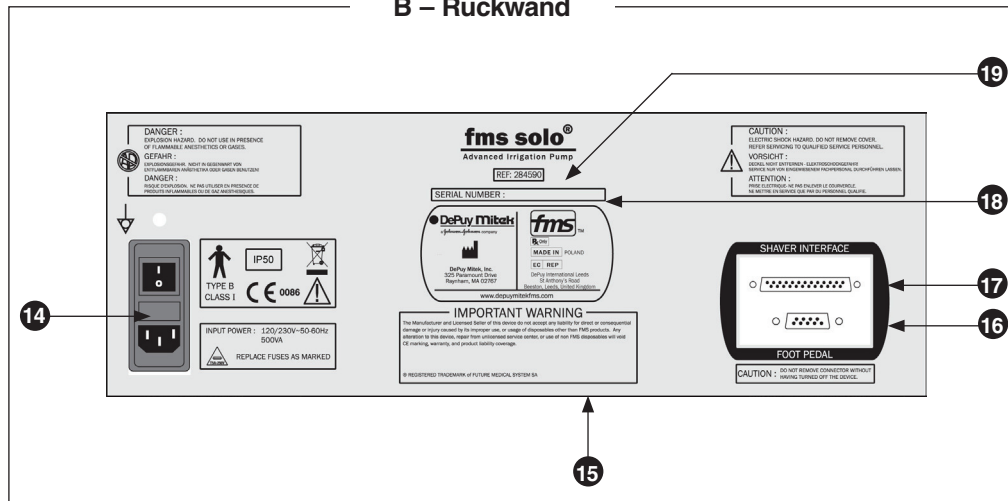


- 1 Transparente Sicherheitsabdeckungen.**
Diese Abdeckung **muss** geschlossen werden, damit die Rollenpumpe sich dreht.
- 2 SPÜLUNGS-Rollenpumpe.**
Sorgt für den Flüssigkeitszufluss.
- 3 Spannkipphebel.**
Fixiert die Schläuche auf dem Kopf der Rollenpumpe.
- 4 POWER-Taster.**
Schaltet das Gerät **EIN oder AUS**, wenn der Hauptnetzschalter auf der Rückseite der Pumpe eingeschaltet ist (die grüne "Standby"-Leuchte leuchtet).
- 5 DRUCK-Anzeige.**
Zeigt den voreingestellten Druck an, wenn der Ausgangsdruck eingestellt wird, sowie den dynamischen Druck (1 s) nach der Freigabe der Druckeinstellungstaster.
- 6 ALARM.**
Die rote Anzeige leuchtet auf, wenn ein Sicherheitsparameter verletzt wird.
- 7 Fernbedienungsanschluss.**
Zum Anschließen der Fernbedienung an das FMS SOLO-System.



- 8 Druckzyklus.**
Verringert die Blutung, indem der Basisdruck für zwei Minuten erhöht wird.
- 9 DRUCK-Einstelltaster.**
Drücken Sie die Pfeile, um den Druck in Schritten von 5 Einheiten zu erhöhen oder zu verringern. Die Ausgangseinstellung ist 50.
- 10 Taster "Pump Run/Stop" (Pumpe ein/aus).**
Schaltet die Pumpe EIN oder AUS. Wenn die Pumpe aktiviert ist, erscheint auf der Druckanzeige <PUMP>. Die grüne LED blinkt, wenn die Pumpe gestoppt ist.
- 11 Integrierter Drucktransducer-Anschluss.**
Zum Anschließen des One Day Set-Spülschlauchs und Messen des Drucks in der Druckkammer.
- 12 Taster "Fill Chamber" (Kammer füllen).**
Füllt die Kammer manuell und schaltet den Niederdruck-Alarm (LOW PRESSURE) aus.
- 13 Patentierte automatische Sperrvorrichtung.**
Ermöglicht die ordnungsgemäße Positionierung und Fixierung der Einwegschläuche um die Rollpumpe herum.

B – Rückwand



14 E/A-Schalter, Sicherungen und Netzanschluss.

15 Kennzeichnung und Spezifikation.

16 Fußschalter-Anschluss.
9-poliger Anschluss zum Anschließen des Fußschalters.

17 Shaver-Interface-Kabelanschluss.
25-poliger Stecker für Interface-Kabel der Hand- und Fußsteuerung. Bitte wenden Sie sich bezüglich Bestellinformationen zu FMS Shaver-Interface-Kabeln aufgrund der Vielzahl der verfügbaren Produkte an Ihren DePuy Mitek-Vertriebsrepräsentanten.

18 Seriennummer.

- Die ersten beiden Zahlen geben das Herstellungsjahr an.
- Der zweite Zahlenblock gibt die Herstellungswoche und die Seriennummer an.

19 Referenznummer.

1.6. Weitere Anzeigen (Signaltöne)

- Ein Signalton ertönt, wenn der POWER-Taster gedrückt wird und sich die Pumpe einschaltet.

Ein Signalton ertönt, wenn der **DRUCK**-Modus aktiviert wird (Hinweise zur Aktivierung des Zyklus siehe Abschnitt zum Druckzyklus).

- Zwei Signaltöne ertönen, wenn der **DRUCK**-Modus deaktiviert wird (Hinweise zur Deaktivierung des Zyklus siehe Kapitel 4).



Kapitel 2 - Vorsichtsmaßnahmen für den Betrieb, Prüfungen und Warnhinweise



Warnhinweise:

Werkseinstellungen: Die Werkseinstellungen basieren auf Erfahrungswerten und sollten nur als ungefähre Richtwerte verwendet werden. Der Chirurg muss die Einstellungen in Abhängigkeit vom durchzuführenden operativen Verfahren wählen.

Die elektrische Sicherheitsprüfung muss von einem Medizintechniker oder sonstigem qualifizierten Personal durchgeführt werden.

Stromschlaggefahr: Abdeckung nicht entfernen. Wenden Sie sich wegen Wartungsarbeiten an Ihren DePuy Mitek-Repräsentanten oder rufen Sie den DePuy Mitek-Kundendienst in den USA unter +1 (800) 382-4682, Option 2 an.

Schließen Sie das Gerät stets an ordnungsgemäß geerdete Stromquellen an.

Trennen Sie das Gerät zur Reinigung, Wartung oder Inspektion von der Stromquelle.

Überprüfen Sie die Ausrüstung und Kabel regelmäßig auf Abnutzung. Wenn Sie Schäden feststellen, wenden Sie sich an Ihren DePuy Mitek-Repräsentanten oder rufen Sie den DePuy Mitek-Kundendienst unter +1-800-382-4682, Option 2 an.

Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in Kontakt mit dem FMS SOLO-System und den elektrischen Anschlüssen kommen.

Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion des FMS SOLO-Systems keine entflammaren Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

Um Brandgefahr zu vermeiden, ersetzen Sie Sicherungen stets durch Sicherungen desselben Typs und mit derselben Leistung.

2.1. Lagerung und Handhabung:

Lagertemperatur: Setzen Sie das FMS SOLO-System keinen Temperaturen über 50° C (122°F) oder unter -10° C (14°F) aus.

Betriebsbedingungen: Betreiben Sie die Pumpe nicht bei Temperaturen über 40° C (104°F) oder unter 10° C (50°F).

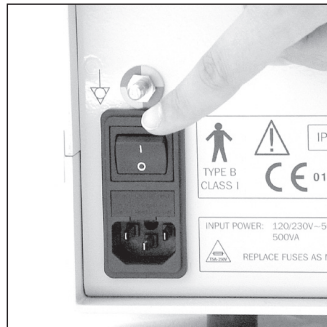
Beschädigung: Verwenden Sie das FMS SOLO-System nicht, wenn es heruntergefallen ist oder Anzeichen von Beschädigungen aufweist.

Entsorgung: Nicht verbrennen.

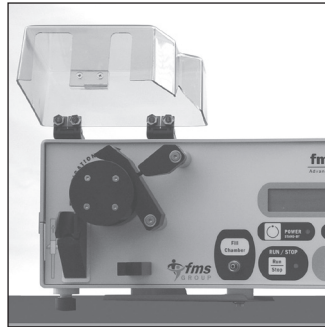
Wenden Sie sich an Ihren DePuy Mitek-Repräsentanten oder den DePuy Mitek-Kundendienst in den USA unter +1 (800) 382-4682, Option 2, um eine sichere Entsorgung zu veranlassen.

Kapitel 3 - Vorbereitung

3.1. Vorbereitung der Pumpen.



Stellen Sie die Power-Taste auf der Rückseite der Pumpe auf "I".



Öffnen Sie die Abdeckung.



Drücken Sie den Power-Taster. Das LCD leuchtet auf.

3.2. Vorbereitung der Schläuche.



Warnhinweis: Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Es ist nicht für eine Wiederverwendung oder eine erneute Sterilisation vorgesehen. Eine Wiederaufarbeitung kann zu Veränderungen der Materialeigenschaften führen, wie z. B. Verformung oder Zersetzung, die die Haltbarkeit und die Leistungsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen können. Die Wiederaufarbeitung von für den Einmalgebrauch vorgesehenen Geräten kann darüber hinaus zu Kreuzkontamination und zur Infektion des Patienten führen. Diese Risiken können die Sicherheit des Patienten gefährden.

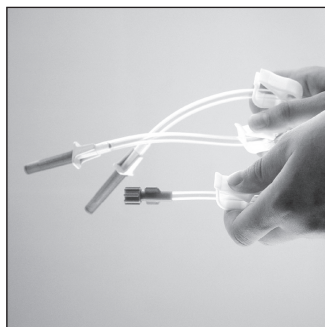
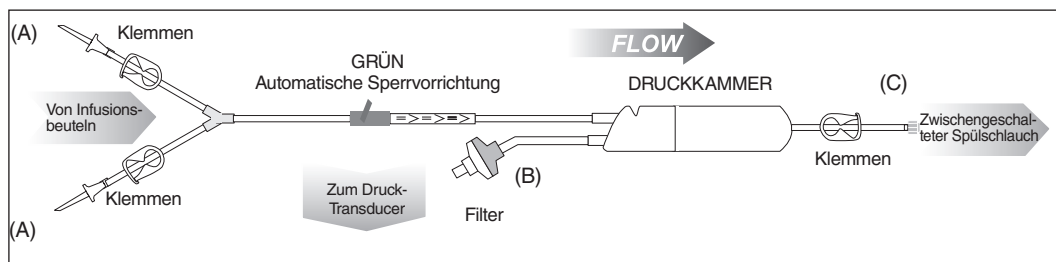
Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Verfahren zum Wechseln der Schläuche exakt gemäß den folgenden Anweisungen zur Vorbereitung und in Abschnitt 3.2.E durchgeführt wurden.

Dieses Produkt enthält DEHP, ein Phthalat, von dem bekannt ist, dass es bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen Geburtsfehler und andere Fortpflanzungsschäden hervorruft.

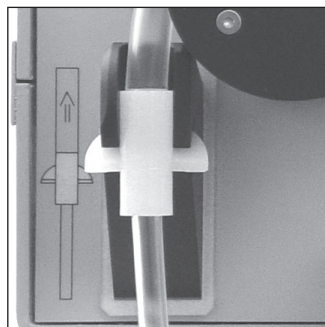
Dieser Schlauch verbindet die Kochsalz-Infusionsbeutel mit den Spülschläuchen. Die Lösung fließt von den Dornen (A) um die Rollpumpe herum durch die Druckkammer, in welcher der Druck durch einen Filter (B) von einem integrierten Druck-Transducer gemessen wird.

A. Installieren des One Day Set-Spülschlauchs Ref. 284504 oder 284503

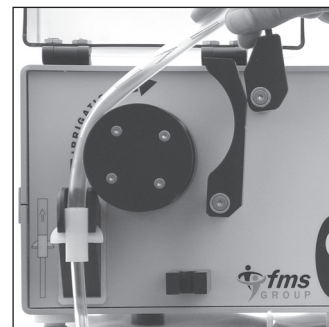
Wenden Sie sich zwecks Bestellinformationen an Ihren DePuy Mitek-Repräsentanten, da bestimmte Schläuche nicht in allen Ländern angeboten werden.



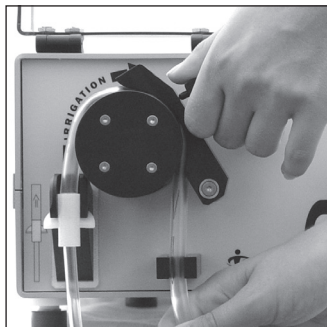
Schließen Sie alle drei Klemmen, und bringen Sie die Schläuche an den Flüssigkeitsbeuteln an.



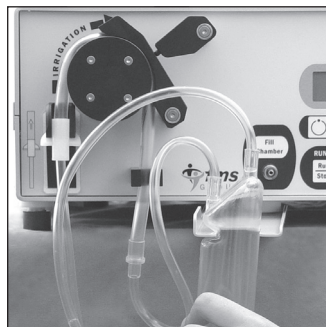
Schieben Sie den grünen Teil des Schlauchs auf die automatische Sperrvorrichtung auf der Pumpe.



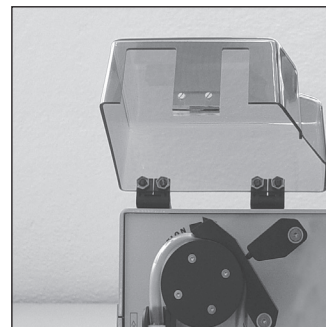
Platzieren und zentrieren Sie den Schlauch um die Rollpumpe herum.



Ziehen Sie am Schlauch, und schließen Sie den Spannkipphebel so, dass er am Schlauch anliegt.



Platzieren Sie die Druckkammer in der Halterung. Schließen Sie den Transducer an die Pumpe an, indem Sie ihn im Uhrzeigersinn fest einschrauben.



Schließen Sie die Abdeckung.



Die grüne LED blinkt. Drücken Sie den Taster "Run/Stop" (Starten/Stoppen). Die grüne LED blinkt zunächst und leuchtet dann konstant.



Drücken Sie den Taster "Fill Chamber" (Kammer füllen) mehrmals, bis die Kammer zu 1/3 gefüllt ist. Die grüne LED blinkt, bis der Taster gedrückt wird.



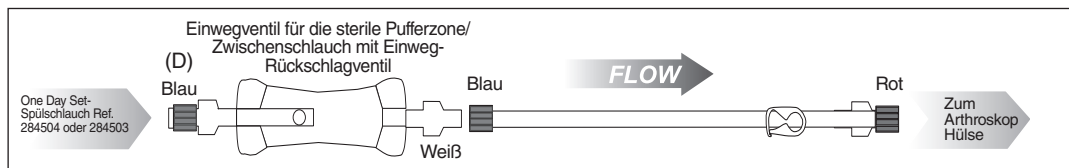
Warnhinweis:

Die Druckkammer muss während des Eingriffs senkrecht bleiben und die Pumpe muss auf derselben Höhe wie der Patient aufgestellt werden.

Wenn Sie die Kammer überbefüllen, kann der Filter (in 3.2.A gezeigt) vor dem Druck-Transducer nass werden und somit eine präzise Druckmessung verhindern. Wenn die Kammer überbefüllt wird, siehe Kapitel 6 für Hinweise zur Fehlerabhilfe.

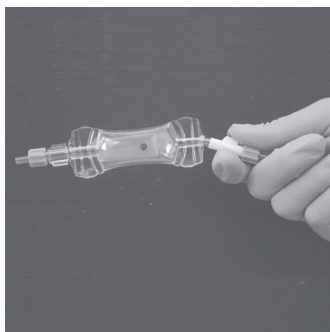


B. Installieren des zwischengeschalteten Spülschlauchs Ref. 281103, 281142 oder 281103*

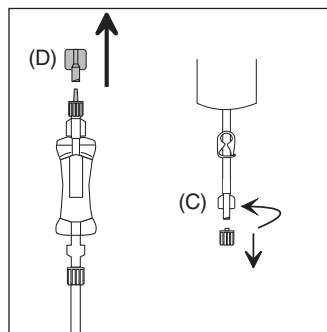


Dieser Schlauch verbindet den Spülschlauch steril mit der Hülse.

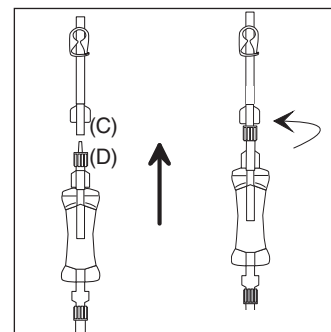
* Ref. 281103 umfasst nicht das Einwegventil für die sterile Pufferzone/den Zwischenschlauch mit Einweg-Rückschlagventil. Ref. 281103 ist für die einmalige Verwendung des One Day Set-Spülschlauchs vorgesehen.



Nach der Überprüfung, dass der Luer-Lock (E) ordnungsgemäß festgezogen ist, nimmt die Instrumentierschwester den Spülschlauch und übergibt das blaue Ende an (D) eine unsterile OP-Kraft.



Die unsterile OP-Kraft entfernt die blauen Kappen vom Spülschlauch (D) und One Day Set-Spülschlauch (C)...



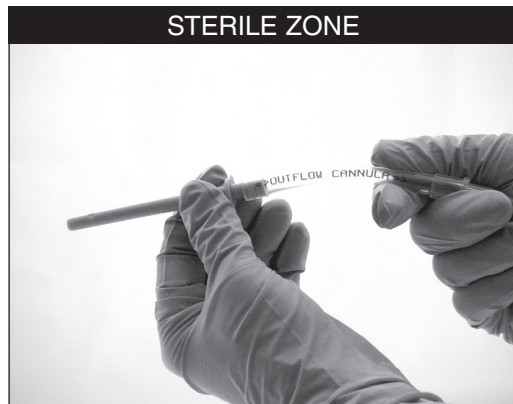
...und **schließt** den Luer-Lock des One Day Set-Spülschlauchs (C) unmittelbar an den Luer-Lock des Spülschlauchs (D) an.



Die Pumpe muss sich im Run-Modus befinden (10), d. h. die Lampe muss leuchten. Spülen Sie Flüssigkeit in den Spülschlauch ein, indem Sie die Klemme unter der Druckkammer öffnen. Wenn der Spülschlauch eingespült ist, schließen Sie die Klammer oder den Absperrhahn auf dem Arthroskop (in der sterilen Zone).



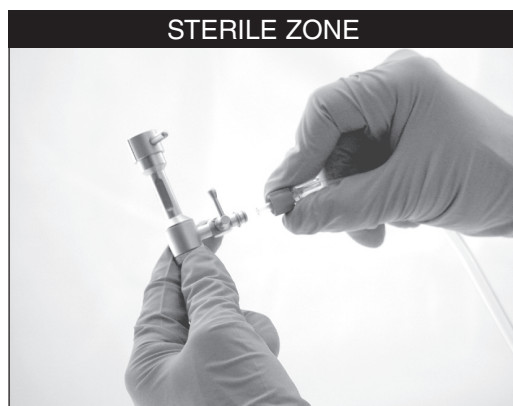
C. Erste Schritte.



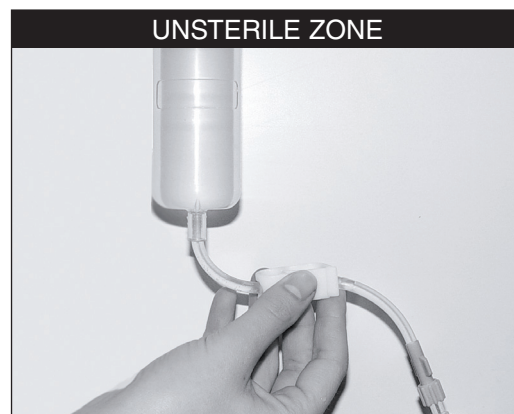
Setzen Sie den Kanülenschlauch auf die Kanüle auf.



Setzen Sie den Shaver-Schlauch auf den Shaver-Absauganschluss auf.

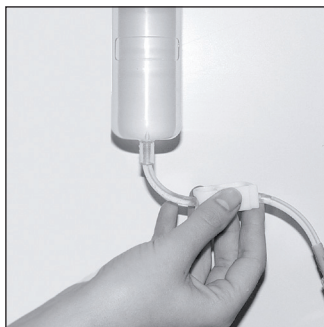


Schließen Sie den Luer-Lock an das Arthroskop an. Öffnen Sie den Absperrhahn auf dem Arthroskop.



Öffnen Sie die Klemme unter der Kammer.

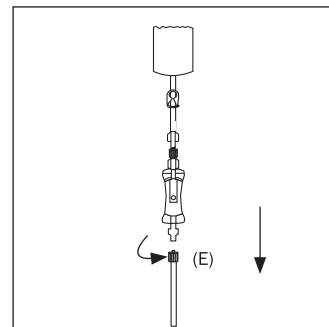
D. Ende des Eingriffs.



Schließen Sie die Klemme unter der Druckkammer.



Drücken Sie den Taster "Run/Stop" (oder öffnen Sie die transparente Sicherheitsabdeckung).



Trennen Sie den blauen Luer-Lock (E) vom zwischengeschalteten Spülschlauch.



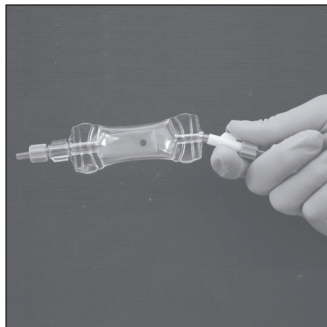
Hinweis: Das One Day Set, Ref. 284503 und 284504, kann bei mehreren Eingriffen am selben Operationstag verwendet werden.
Warnung: Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Schläuche vorschriftsmäßig vorbereitet und ausgewechselt werden.



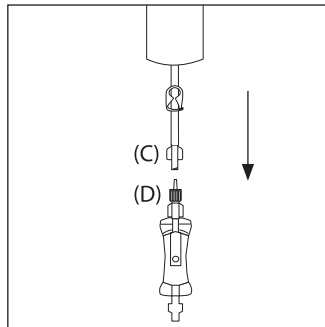
Warnhinweis:
Das Einwegventil für die sterile Pufferzone/der Zwischenschlauch mit Einweg-Rückschlagventil müssen mit dem One Day Set-Spülschlauch verbunden bleiben, was die Sterilität zwischen den Eingriffen gewährleistet.

E. Vorbereitung für den nächsten Eingriff.

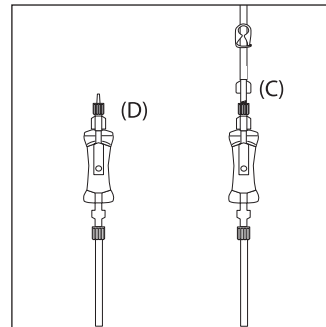
Der One Day Set-Spülschlauch kann mit angebrachtem Einwegventil für die sterile Pufferzone/ Zwischenschlauch mit Einweg-Rückschlagventil nach Ende des Eingriffs montiert bleiben.



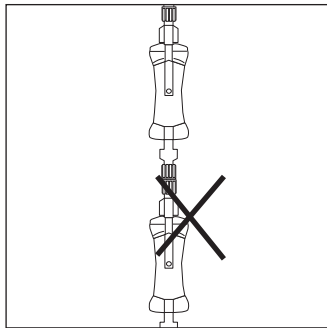
Nach der Überprüfung, dass der Luer-Lock (E) ordnungsgemäß festgezogen ist, nimmt die Instrumentierschwester den Spülschlauch und übergibt das blaue Ende (D) an eine unsterile OP-Kraft.



Die unsterile OP-Kraft entfernt das alte Rückschlagventil für die sterile Pufferzone durch Trennen der Luer-Locks des One Day Set-Spülschlauchs (C) und des zwischengeschalteten Spülschlauchs...



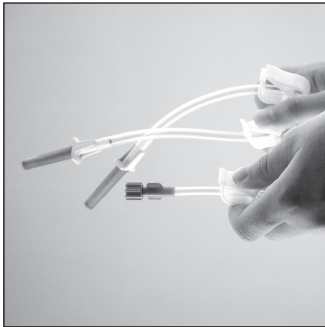
...und schließt den blauen Luer-Lock (D) des neuen Spülschlauchs sofort an den blauen Luer-Lock (C) des One Day Set-Spülschlauchs an.



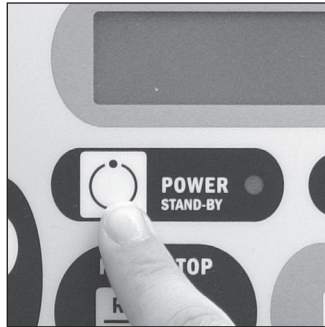
Warnhinweis:
Niemals ein Einwegventil für die sterile Pufferzone/ einen Zwischenschlauch mit Einweg-Rückschlagventil mit einem anderen verbinden.



F. Ende des Arbeitstages im OP.

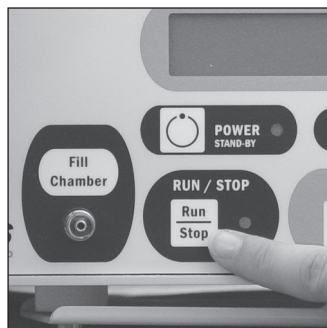


Schließen Sie alle weißen Klemmen.



Schalten Sie die Pumpe aus, indem Sie den Taster POWER drücken. Entsorgen Sie alle Schläuche.

Kapitel 4 - Funktionen des Pumpensystems



4.1. Starten/Stoppen

Drücken Sie den Taster "Run/ Stop", um alle Funktionen des Pumpensystems zu starten.



4.2. Druckvoreinstellung

Der Druck wird auf dem LCD (5) zwei Sekunden lang in Klammern (z. B. <50>) angezeigt, wenn einer der Drucktaster gedrückt wird. Danach wird der tatsächliche Druck angezeigt (die Druckeinstellungen werden in Stufen angegeben).

Stufe 50 entspricht 5 Fuß
Schwerkraft-Druck oder
112,5 mmHg ($\pm 10\%$).

Die Pumpe hält die voreingestellte Stufe aufrecht. Verwenden Sie im Betrieb die Taster "+" und "-" (9), um die Stufe zu erhöhen bzw. zu verringern. Die Werksvoreinstellung ist 50.



4.3. Befüllen der Kammer

Drücken Sie den Taster "Fill Chamber" (Kammer füllen), um die Druckkammer vor Beginn des Eingriffs (und während des Eingriffs nach Bedarf) zu befüllen. Die Kammer darf nicht mehr als zu 1/3 gefüllt sein.

Hinweis: Zahlen in Klammern () beziehen sich auf die Abbildung auf Seite 96.



4.4. Empfohlene Ausgangseinstellungen.*

Gelenk	Druckstufe mit Tourniquet	Druckstufe ohne Tourniquet
Schultergelenk		60
Akromioplastik		60
Kniegelenk	30	65
Hämarthrose	50–60	50–60
Handgelenk	30	65
Ellenbogen, Knöchel	40	65
Hüfte		65

Hinweis: Wenn es zu Blutungen kommt, kann der Chirurg den Spülmodus aktivieren oder den Druck erhöhen.

*  **WARNHINWEIS:** Diese Ausgangseinstellungen basieren auf Erfahrungswerten und sollten nur als ungefähre Richtwerte verwendet werden. Der Chirurg muss die Einstellung in Abhängigkeit vom durchzuführenden operativen Verfahren wählen.

4.5. Druckalarm

**ALARM**

Hochdruckalarm

Wenn die Hochdruck-Sicherheitsstufe von 140 überschritten wird, stoppt die Pumpe, und die rote ALARM-LED (6) leuchtet auf. Der Bediener muss den Druck herabsetzen, damit die Pumpe automatisch neu startet. Wenn die Pumpe nicht neu startet, wenn der Druck unter 140 fällt, starten Sie die Pumpe manuell neu, indem Sie sie mit dem POWER-Taster aus- und wieder einschalten.

Niederdruckalarm

Wenn der Druck unter die Niederdruck-Sicherheitsstufe von 10 fällt, leuchtet die rote ALARM-LED auf, <Pres L> erscheint auf dem LCD, und die Pumpe stoppt. Stellen Sie sicher, dass der Luer-Lock und der Filter neben dem Druck-Transducer ordnungsgemäß funktionieren. Wenn beide ordnungsgemäß arbeiten, drücken Sie den Taster "Fill Chamber" (Kammer füllen), um den Alarm zu beenden und den Taster "Run/Stop", um die Einheit neu zu starten.



Warnhinweis:

Wenn Wasser in den Schlauch eingedrungen ist, der zum Druck-Transducer führt, wechseln Sie den One Day Set-Spülschlauch aus, und starten Sie das System neu.

Hinweis: Zahlen in Klammern () beziehen sich auf die Abbildung auf Seite 96.



4.6. Druckzyklus-Modus.

Diese Funktion erhöht den Druck für zwei Minuten um 60 %. Der Druck wird danach automatisch auf die ursprüngliche Einstellung zurückgesetzt. Der Druckzyklus-Modus wird aktiviert, wenn es zu einer Blutung kommt. Der Druckzyklus-Modus kann durch erneutes Drücken des Tasters für den Druckzyklus-Modus deaktiviert werden.

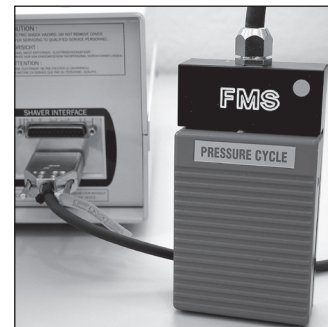


Die Aktivierung des Druckzyklus-Modus erfolgt entweder durch Drücken des Tasters "Pressure" (Druck)...



...oder mit der Fernbedienung (Ref. 288051), die an das Frontpanel der Pumpe angeschlossen ist...

 Die Fernbedienung ist nicht autoklavierbar und darf nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden. Es muss eine sterile Einweg-Fernbedienungsabdeckung (Ref. 281087) verwendet werden.



...oder durch Betätigung des Fußschalters (Ref. 284171), der an die Rückwand der Pumpe angeschlossen ist (siehe Seite 98, Nr. 16).



Kapitel 5 - Wartung: Reinigung und Dekontaminierung

Reinigen des FMS SOLO-Systems:

Schalten Sie am Ende des Arbeitstages das FMS SOLO-System aus, ziehen Sie das Netzkabel ab und entsorgen Sie alle Schläuche. Wischen Sie die Seiten, das Frontpanel und die Abdeckungen des Instruments mit einem weichen, leicht mit einem pH-neutralen Reinigungsmittel befeuchteten Tuch ab. Wischen Sie mit destilliertem Wasser nach.



Warnhinweis:

NICHT IN FLÜSSIGKEITEN EINTAUCHEN. NICHT AUTOKLAVIEREN. Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion des FMS SOLO-Systems keine entflammbaren Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

Fußschalter: Reinigung und Dekontaminierung

Reinigen Sie nach jedem Eingriff den Fußschalter und das Netzkabel mit einem pH-neutralen Reinigungsmittel. Die Fußschalterplatte kann in Reinigungsflüssigkeit eingetaucht werden, die elektrischen Anschlüsse müssen jedoch trocken bleiben.



Warnhinweis:

DIE ELEKTRISCHEN ANSCHLÜSSE DES FUßSCHALTERS NICHT IN FLÜSSIGKEITEN EINTAUCHEN. NICHT AUTOKLAVIEREN. Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion des Fußschalters keine entflammbaren Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

Drehen Sie das Kabel zur Lagerung nicht auf.

Trennen Sie das Gerät nicht vom Netz, indem Sie am Kabel ziehen.

Kapitel 6 - Fehlerabhilfe

Probleme	Mögliche Ursachen	Mögliche Lösungen
Die Pumpe stoppt. Die rote ALARM-LED leuchtet auf.	Die HOCHDRUCK-Sicherheitsvorrichtung wurde ausgelöst.	Verringern Sie den Druck im Gelenk. Drücken Sie den Taster "Run/Stop", um die Pumpe neu zu starten.
	Die NIEDERDRUCK-Sicherheitsvorrichtung wurde ausgelöst: "Pres. L" blinkt.	Prüfen Sie, dass der Luer-Lock fest geschlossen ist. Drücken Sie den Taster "Fill Chamber" (Kammer füllen), um den Alarm zu beenden und den Taster "Run/Stop", um die Pumpe neu zu starten.
	Der Filter ist nass.	Ersetzen Sie den One Day Set-Spülschlauch. Wenn das Problem fortbesteht, wenden Sie sich an den DePuy Mitek-Kundendienst.
	Es ist keine Spülflüssigkeit mehr vorhanden.	Stechen Sie den Beutel an, und drücken Sie den Taster "Fill Chamber" (Kammer füllen).
Die Köpfe der Rollpumpe drehen sich nicht.	Das Gerät ist ausgeschaltet (Power-Schalter auf "O") oder gestoppt.	Vergewissern Sie sich, dass der Hauptschalter auf Rückseite der Pumpe sich in der Stellung "I" befindet und die grüne Leuchte des Tasters "Run/Stop" leuchtet.
Es findet keine Spülung statt.	Der Absperrhahn auf der Hülse oder eine Klemme ist geschlossen, sodass der Abfluss verhindert wird.	Überprüfen Sie die Zuflussleitung von den Beuteln zum Gelenk. Öffnen Sie alle geschlossenen Klemmen oder Absperrhähne.
Die Spülpumpe beginnt, übermäßig schnell zu drehen und erzeugt ein lautes Geräusch.	Es ist keine Spülflüssigkeit mehr vorhanden.	Tauschen Sie die Infusionsbeutel mit Kochsalzlösung aus und/oder überprüfen Sie die Klemmen unter den Beuteln.
		Drücken Sie den Taster "Fill Chamber" (Kammer füllen), wenn die Kammer weniger als zu 1/3 gefüllt ist.



Probleme	Mögliche Ursachen	Mögliche Lösungen
Die Spülpumpe schaltet sich aufgrund von abnormen Druckschwankungen unregelmäßig ein und aus.	Möglicherweise ist Wasser in die Druckmessleitung eingedrungen.	Tauschen Sie den One Day Set-Spülschlauch aus, wenn Wasser in die Druckmessleitung eingedrungen ist. Wenn das Problem fortbesteht, wenden Sie sich an den DePuy Mitek-Kundendienst.
In der Druckkammer befindet sich zuviel Wasser.	Möglicherweise ist eine Luftleckage in der Leitung entstanden.	Überprüfen Sie, dass die Luer-Locks auf dem Spülschlauch und der Druckmessleitung geschlossen sind. Tauschen Sie den Spülschlauch bei Bedarf aus und starten Sie die Pumpe neu.
Der Druck im System ist nicht ausreichend.	Ein Problem mit der Spülung liegt vor.	Überprüfen Sie den Absperrhahn auf dem Arthroskop und die Klemmen unter den Kochsalz-Infusionsbeuteln sowie unter der Druckkammer.

Kapitel 7 - Produktspezifikationen

Produktspezifikation

Bestandteile

Ref.: 284590

Abmessungen

Größe: 16 cm

Breite: 39 cm

Tiefe: 30 cm

Gewicht: 11 kg

Leistungsdaten

Druckstufen: 20 - 140 (in Schritten von 5 Einheiten)

Genauigkeit: ± 10 % bei Flussrate von 0

Elektrische Spezifikationen

Leistungsaufnahme: 120/230 V Wechselstrom

Frequenz: 50 - 60 Hz

Stromverbrauch: 500 VA

Sicherungen: 5 A zeitverzögert

Erfüllt die Normen EN 60601-1 (elektrische Sicherheit von medizinischen Geräten) und EN 60601-1-2 (Elektromagnetische Verträglichkeit)

Lagerbedingungen

Temperaturen: -10°C (14°F) bis $+50^{\circ}\text{C}$ (122°F)

Betriebsbedingungen

Temperaturen: $+10^{\circ}\text{C}$ bis $+40^{\circ}\text{C}$

Relative Luftfeuchtigkeit: 30 bis 75 %



DEUTSCH



Table des matières

GARANTIE ET RÉVISION	118
-----------------------------	------------

DÉBALLAGE, ASSEMBLAGE ET VÉRIFICATION INITIALE DU SYSTÈME	119
--	------------

PROGRAMME D'INSPECTION	120
-------------------------------	------------

CHAPITRE 1. INTRODUCTION	121
---------------------------------	------------

1.1. Description du produit	121
1.2. Avertissements et mises en garde générales	121
1.3. Application	121
1.4. Définitions des symboles	122
1.5. Indicateurs du système	124
A. Façade.....	124
B. Panneau arrière	126
1.6. Autres indicateurs (sonores)	126

CHAPITRE 2. PRÉCAUTIONS D'UTILISATION, VÉRIFICATIONS ET AVERTISSEMENTS	127
---	------------

2.1. Stockage et manipulation	127
-------------------------------------	-----

CHAPITRE 3. PROCÉDURES D'INSTALLATION	128
--	------------

3.1. Installation de la pompe	128
3.2. Installation des tubulures	129
A. Installation de la tubulure d'irrigation One Day Set	129
B. Installation de la tubulure d'irrigation	131
C. Début de l'intervention	132
D. Fin de l'intervention	133
E. Mise en place pour l'intervention suivante	134
F. Fin de la journée opératoire	135



CHAPITRE 4. FONCTIONS DE LA POMPE	136
4.1. Marche/Arrêt (Run/Stop)	136
4.2. Pré-réglage de la pression	136
4.3. Remplissage de la chambre de pression	136
4.4. Réglages initiaux de pression recommandés.....	137
4.5. Alarmes de pression	137
4.6. Mode cycle de pression	138
CHAPITRE 5. ENTRETIEN : NETTOYAGE & DÉCONTAMINATION	139
CHAPITRE 6. RÉOLUTION DES PANNES	140
CHAPITRE 7. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	142



Garantie et révision

Les produits DePuy Mitek sont garantis sans défaut de matériau et de fabrication pour la période de garantie d'un produit spécifique, à partir de la date de facturation.

Contacter votre représentant DePuy Mitek pour des renseignements spécifiques relatifs à la garantie.

DePuy Mitek propose un programme de remplacement rapide de ses pièces pour réduire le temps d'arrêt dans votre salle d'opération. Pour obtenir un numéro d'autorisation de retour ou des informations supplémentaires sur ce programme, veuillez contacter le Service client de DePuy Mitek au +1 (800) 382-4682 et choisir l'option 2 (Etats-Unis d'Amérique seulement) ou contacter votre représentant DePuy Mitek.



Déballage, Assemblage et Vérification Initiale du Système

Déballage :

Vérifier que tous les éléments sur le bon de livraison correspondent aux produits que vous avez reçus (vérifier les numéros de série et les références). Tout défaut doit être immédiatement signalé au Service client de DePuy Mitek au +1-800-382-4682, Option 2 (Etats-Unis d'Amérique seulement) ou à votre Représentant Commercial de DePuy Mitek. Conserver tous les emballages, ils serviront en cas de retour des produits.

Une fois la boîte ouverte, enlever les *instructions d'utilisation*, les lire et suivre les instructions. Pour retirer la console FMS SOLO, placer les mains de part et d'autre de la console jusqu'à ce que vous parveniez à saisir le fond. Sortir la console avec précaution de sa boîte et la placer sur une surface plane et solide.

Assemblage :

- Brancher le câble d'alimentation à la prise (14).
- Brancher la pédale à la prise de connexion prévue à cet effet (16) à l'arrière de la pompe.

Vérification initiale du système :

- Mettre l'interrupteur I/O (14) (Marche/Arrêt) sur « I » (Marche).
- Mettre l'appareil sous tension appuyant sur le bouton POWER (Alimentation) (4).
- Appuyer sur tous les boutons. Un signal sonore doit être entendu pour chaque bouton appuyé, sauf pour le bouton PRESSURE CYCLE (Cycle de Pression), (bouton 8) (Le bouton Cycle de Pression est inactif jusqu'à ce que la pompe soit amorcée.)

Remarque : les numéros entre () se réfèrent aux schémas dans la section 1.5.



Programme d'inspection

Inspection hebdomadaire :

DePuy Mitek recommande une inspection hebdomadaire de tout le matériel. Ces inspections peuvent être réalisées de manière moins régulière en fonction de la durée et de la fréquence d'utilisation.

- Réaliser une inspection visuelle de l'appareil.
En cas de dommage, appelez le Service client DePuy Mitek au +1-800-382-4682, Option 2 pour parler à un ingénieur biomédical (Etats-Unis d'Amérique seulement) ou contactez votre Représentant DePuy Mitek.
- Vérifier que le capot de protection transparent (1) et les charnières noires soient en bon état de marche.
- Inspecter le câble d'alimentation et tous les câbles pour détecter des signes d'usure ou d'entailles.
- Vérifier que les broches de connexion de l'interface de la pédale et du shaver soient toutes présentes et ne soient pas pliées.
- Brancher le câble d'alimentation à la prise.
- Mettre le l'interrupteur I/O (14) (Marche/Arrêt) sur « I » (Marche).
- Mettre l'appareil sous tension appuyant sur le bouton POWER (Alimentation) (4).

Appuyer sur tous les boutons. Un signal sonore doit être entendu pour chaque bouton appuyé, sauf pour le bouton PRESSURE CYCLE (Cycle de Pression), (bouton 8) lequel est inactif jusqu'à ce que la pompe soit amorcée.

Inspection annuelle :

DePuy Mitek recommande qu'un ingénieur biomédical ou qu'une personne autorisée du service de maintenance vérifie une fois par an tout l'équipement afin d'évaluer sa fonctionnalité et sa sécurité technique.



Chapitre 1. Introduction

1.1. Description du produit

Système d'irrigation.

FMS SOLO est un dispositif d'irrigation avancé à faible coût utilisant une technologie brevetée pour améliorer la visualisation et la dilatation, tout en contrôlant la pression durant la chirurgie arthroscopique.

Compensation du débit.

FMS SOLO reconnaît lorsqu'un shaver est en action et permet donc une amélioration en activant le cycle « Flow compensator (Compensation de débit) ». Veuillez contacter votre représentant DePuy Mitek pour des informations sur toute la gamme des produits d'interface Shaver FMS.

Cycle de pression, pédale rouge (mode lavage).

La visualisation est l'un des aspects les plus importants de la chirurgie arthroscopique. Le champ de vision est souvent obstrué par du sang et des débris. Pour remédier à ce problème, FMS SOLO dispose d'une fonction de cycle de pression (lavage). En appuyant sur la pédale rouge, vous activez un cycle chronométré d'augmentation de la pression pour contrôler le saignement. Une fois le cycle terminé, FMS SOLO rétablit les réglages précédents.

1.2. Avertissements et mises en garde générales

Il est recommandé que le personnel hospitalier lise ce mode d'emploi avant d'utiliser ou de nettoyer cet appareil et ses accessoires. Le non-respect de ces instructions peut provoquer des blessures et endommager le matériel ou entraîner sa défaillance.

Le fabricant et le revendeur agréé de cet appareil n'acceptent aucune responsabilité pour tout

dommage indirect ou blessure consécutive à une utilisation inappropriée de dispositifs jetables autres que les produits FMS. Toute modification, réparation par une personne non agréée de ce dispositif ou utilisation de dispositifs jetables non-FMS, peut annuler le marquage CE, la garantie FMS et la couverture de la responsabilité du produit.

Les tubulures contiennent du DEHP, un produit chimique à base de phtalate, connu pour provoquer des anomalies congénitales et d'autres dommages sur le système reproducteur, notamment chez les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes.



Avertissement :

FMS SOLO est un appareil de Classe I Type B, selon la norme de sécurité électrique EN 60601-1 pour les dispositifs médicaux. S'assurer d'utiliser l'interface adéquate lors du raccordement à un autre shaver. Pour plus de détails, consulter le mode d'emploi de l'interface. Contactez votre représentant DePuy Mitek pour connaître les offres sur les interfaces.

Le système peut être affecté par les interférences électromagnétiques d'autres appareils. Vérifier que tous les autres instruments et appareils (associés ou non au système) sont conformes à la norme EN 60601-1-2 (EMC/-CEM-).

Si le système reste affecté, l'isoler de l'instrument causant le problème et le connecter à une autre prise secteur.

1.3. Indication d'emploi

Le système arthroscopique FMS SOLO de gestion des fluides est conçu pour être utilisé dans un cadre chirurgical par du personnel formé à l'arthroscopie.



1.4. Définitions des symboles

Façade	Panneau arrière
Bouton alimentation  Met l'appareil en marche/arrêt si l'interrupteur principal à l'arrière de la pompe est en marche (lumière verte de veille allumée).	Marche  Arrêt
Alarme  Le voyant rouge s'allume si un paramètre de sécurité est enfreint.	Symbole d'équipotentialité (terre) 
Cycle de pression (mode lavage)  Diminue le saignement durant l'intervention en augmentant la pression de base pendant deux minutes.	IP50 Aucune protection contre les liquides
Carte pour pédale à une fonction  Utilisée pour activer ou annuler un cycle de pression.	Classe 1 Type B Conforme à la norme EN 60601-1.
 Augmenter	 Attention Voir les instructions d'utilisation.
 Diminuer	
 Consulter les instructions du manuel/brochure	
 Consulter les instructions du manuel/brochure	



Risque d'explosion



Fusible principal



**Remplacer les fusibles
comme indiqué**

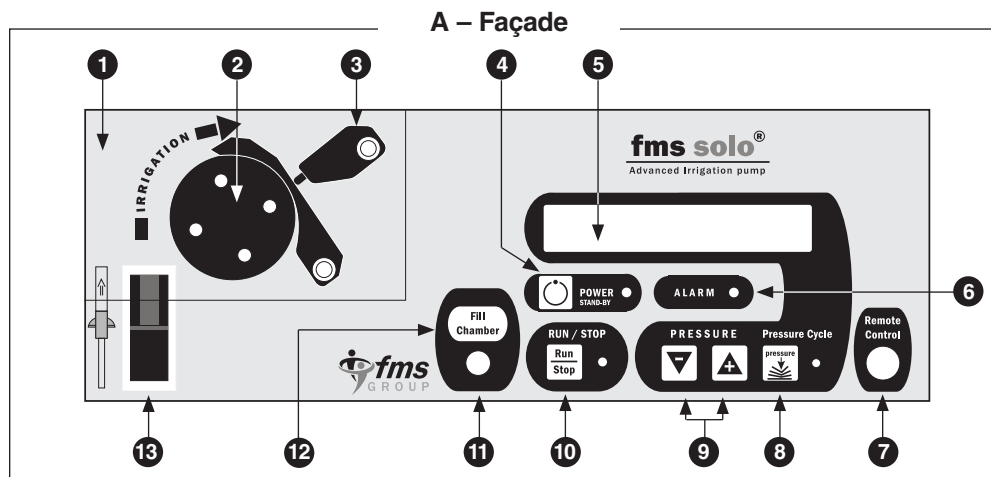


Conformément à la directive 2002/96/EC, ce produit doit être collecté séparément. Ne pas jeter avec les ordures municipales non-triées. Contactez votre distributeur local pour obtenir des informations relatives à l'élimination.



Ne pas mouiller

1.5. Indicateurs du système



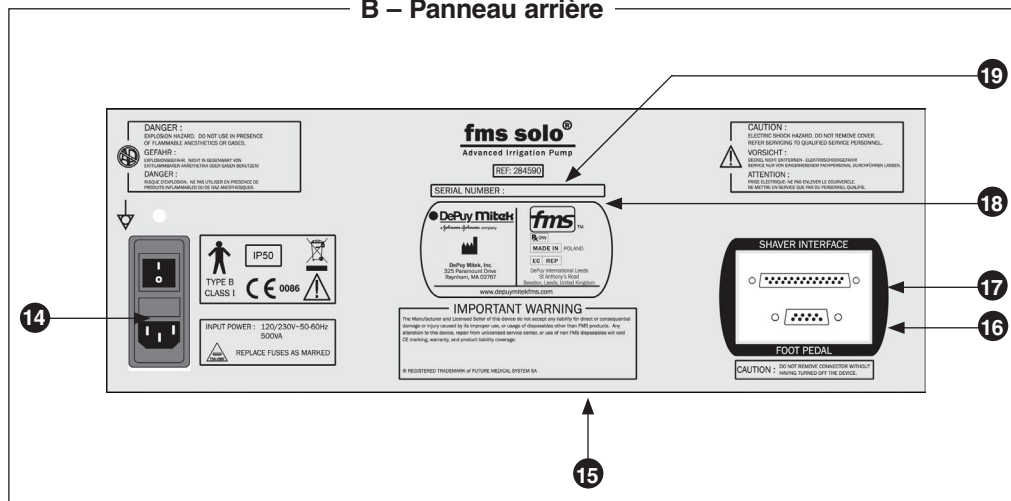
- 1 Capot de Protection transparent.**
Ce capot **doit** être fermé pour que la pompe à galet tourne.
- 2 Pompe d'IRRIGATION à galets.**
Permet l'arrivée du fluide.
- 3 Bras presseur.**
Maintient le tuyau sur la tête de la pompe à galets.
- 4 Bouton POWER (ALIMENTATION).**
Met l'appareil en **marche & arrêt** si l'interrupteur principal à l'arrière de la pompe est en marche (lumière verte de veille allumée).
- 5 Affichage de la pression PRESSION.**
Affiche la pression initiale lors du réglage et la pression dynamique (1 sec) après le relâchement des boutons d'ajustement de la pression.
- 6 ALARME.**
Le voyant rouge s'allume si un paramètre de sécurité est enfreint.
- 7 Connecteur de télécommande.**
Connecte la télécommande à la console FMS SOLO.



- 8 Cycle de pression (PRESSURE CYCLE).**
Diminue le saignement en augmentant la pression de base pendant 2 minutes.
- 9 Boutons d'ajustement de la pression (PRESSURE).**
Appuyer sur les flèches pour augmenter ou diminuer le niveau de pression par incréments de 5. Le réglage initial est 50.
- 10 Bouton RUN/STOP (marche/arrêt) de la pompe.**
Allume et éteint la pompe. Si la pompe est activée, <PUMP> (POMPE) apparaît sur l'écran d'affichage de la pression. Le voyant vert clignote lorsque la pompe est arrêtée.
- 11 Raccordement du capteur de pression**
Pour connecter la tubulure d'irrigation One Day Set et mesurer la pression dans la chambre de pression.
- 12 Bouton FILL CHAMBER (Remplissage de la Chambre).**
Remplit manuellement la chambre et éteint l'alarme de basse pression (LOW PRESSURE).
- 13 Système auto-bloquant breveté.**
Permet de positionner et de verrouiller correctement la tubulure jetable autour de la tête de la pompe à galet.



B – Panneau arrière



14 Interrupteur I/O (Marche/Arrêt), fusibles et alimentation secteur.

15 Identification & spécification.

16 Connexion de la pédale.
Fiche à 9 broches pour brancher la pédale.

17 Connexion de l'interface du shaver.
Fiche à 25 broches pour les interfaces de la pièce à main et de la pédale. Contactez votre représentant DePuy Mitek pour des informations sur les interfaces pour shaver et pour connaître toute la gamme de nos produits.

18 Numéro de série.

- Le deux premiers chiffres correspondent à l'année de fabrication.
- Le deuxième ensemble de chiffres correspond à la semaine de fabrication et au numéro de série.

19 Numéro de référence.

1.6. Autres indicateurs (sonores).

- Une tonalité est émise lorsque le bouton **POWER (ALIMENTATION)** est enfoncé et que la pompe se met en marche.
- Une tonalité est émise lorsque le mode **PRESSION (PRESSURE)** est activé (voir la section sur le cycle de pression pour l'activer).
- Deux tonalités sont émises lorsque le mode **PRESSION (PRESSURE)** est désactivé (voir chapitre 4 pour désactiver le cycle).



Chapitre 2. Précautions d'utilisation, vérifications et avertissements



Mises en garde :

Réglages initiaux : les réglages initiaux se basent sur l'expérience et doivent uniquement être utilisés comme des lignes directrices. Le chirurgien est responsable des réglages en fonction de la procédure chirurgicale réalisée.

La vérification de la sécurité électrique doit être réalisée par un ingénieur biomédical ou une personne qualifiée.

Risque d'électrocution : Ne pas retirer le couvercle. Confier la révision de l'appareil à votre représentant DePuy Mitek ou contacter le Service client DePuy Mitek au +1800382-4682, option 2.

Ne pas connecter le dispositif à une prise de courant ne possédant pas de prise de terre.

Débrancher le dispositif de la source d'alimentation principale lors du nettoyage, de l'entretien ou de l'inspection.

Inspecter le matériel et les câbles de façon périodique. Confier la révision de l'appareil à votre représentant DePuy Mitek ou contacter le Service client DePuy Mitek au +1800382-4682, option 2 (Etats-Unis d'Amérique seulement).

Éviter tout contact liquide avec la console FMS SOLO, ainsi qu'avec ses connecteurs électriques.

Ne pas utiliser des agents inflammables lors du nettoyage et de la désinfection de la console FMS SOLO.

Pour éviter tout risque d'incendie, remplacer les fusibles par d'autres fusibles du même type et de même tension.

2.1. Stockage et manipulation :

Température de stockage : Ne pas exposer la console FMS SOLO à des températures supérieures à 50°C (122°F) ou inférieures à -10°C (14°F).

Conditions de fonctionnement : ne pas faire fonctionner la pompe à des températures supérieures à 40°C (104°F) ou inférieures à 10°C (50°F).

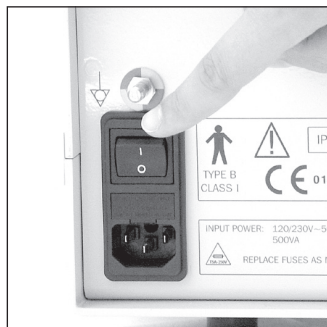
Dommages : Ne pas utiliser une console FMS SOLO en cas de chute ou d'endommagement.

Élimination des déchets : Ne pas incinérer.

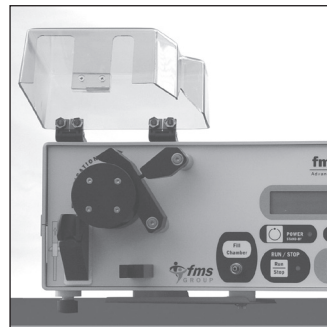
Contactez le Service client DePuy Mitek au +1800382-4682, Option 2 (Etats-Unis d'Amérique seulement), ou un représentant DePuy Mitek pour organiser une mise au rebut sécurisée.

Chapitre 3. Procédures d'installation

3.1. Installation de la pompe.



Pour mettre sous tension appuyer sur « I » placé sur l'interrupteur situé sur le panneau arrière.



Ouvrir le capot.



Appuyer sur le **bouton** Power (Alimentation).
L'écran d'affichage'allume.

3.2. Installation des tubulures.



MISE EN GARDE : Ce produit est seulement à usage unique. Il n'a pas été conçu pour être réutilisé/restérilisé. Le retraitement risque de modifier les caractéristiques des matériaux, notamment les déformer et les dégrader, ce qui peut avoir des conséquences sur la résistance du dispositif et compromettre ses performances. Le retraitement de dispositifs à usage unique peut également provoquer une infection croisée des patients. Ces risques sont susceptibles de nuire à la sécurité des patients.

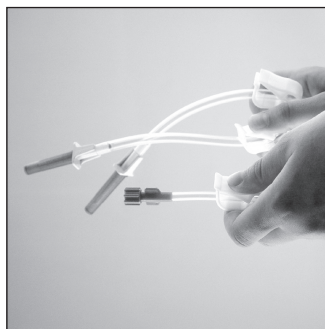
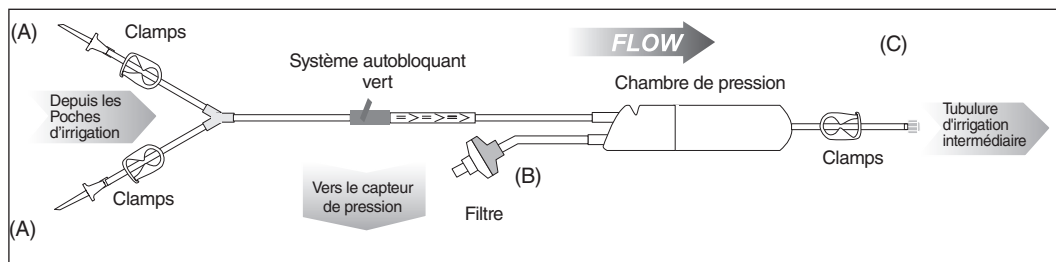
La stérilité est garantie uniquement si les procédures de changement de tubulure ont été réalisées en suivant précisément les instructions ci-dessous et dans la Section 3.2.E.

Ce produit contient du DEHP, un produit chimique à base de phtalate, connu pour provoquer des anomalies congénitales et d'autres dommages sur le système reproducteur, notamment chez les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes.

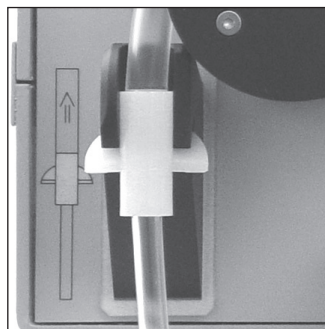
Cette tubulure relie les poches de solution saline à la tubulure d'irrigation. La solution circule à travers les percuteurs (A), autour de la pompe à galets et jusqu'à la chambre de pression d'où la pression est lue à travers un filtre (B) par un capteur intégré.

A. Installation de la tubulure d'irrigation One Day Set Réf. 284504 ou 284503

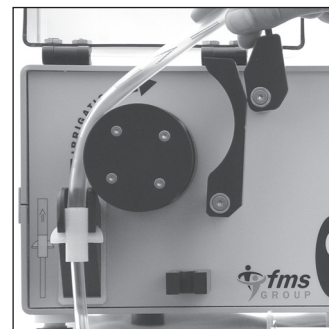
Contactez votre représentant DePuy Mitek pour des informations supplémentaires étant donné que certaines tubulures ne sont pas distribuées dans tous les pays.



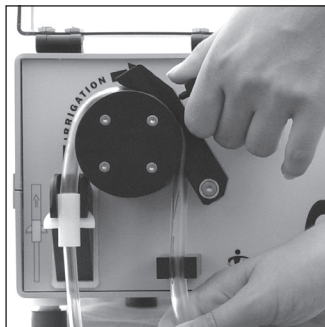
Fermer les trois clamps et raccorder aux poches d'irrigation.



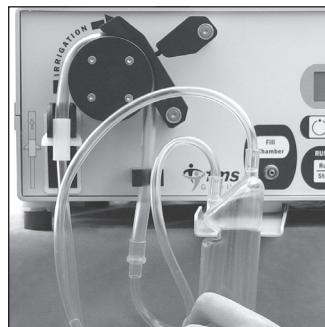
Glisser la partie verte de la tubulure dans le dispositif auto-bloquant sur la pompe.



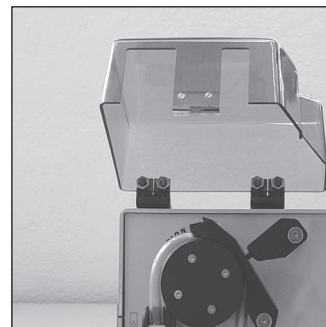
Placer et centrer la tubulure autour de la tête de pompe à galet.



Tirer sur la tubulure et fermer le bras presseur contre le tuyau.



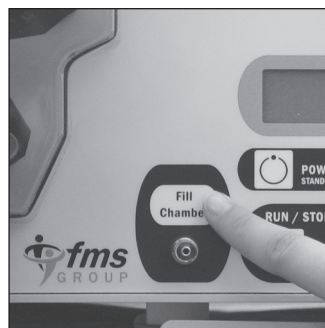
Installer la chambre de pression dans le support. Connecter le capteur à la pompe en le vissant fermement dans le sens des aiguilles d'une montre.



Fermer le capot.



Le voyant vert clignote. Appuyer sur le bouton Run/ Stop (Marche/Arrêt). Le voyant vert commence par clignoter puis reste allumé.



Appuyer plusieurs fois sur le bouton Fill Chamber (Remplissage de la Chambre) jusqu'à ce que le réservoir soit rempli au tiers de sa capacité. Le voyant vert clignote jusqu'à ce que le bouton soit pressé.



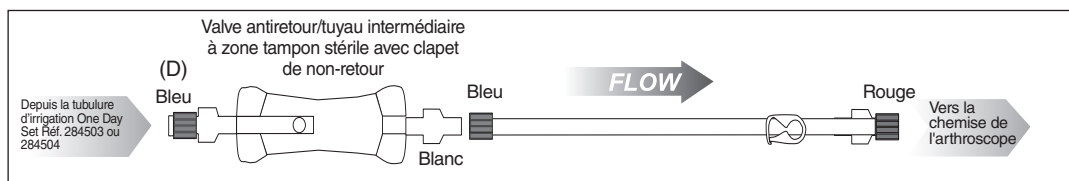
Avertissement :

Il est impératif que la chambre de pression soit maintenue vertical ement durant l'intervention et que la pompe soit positionnée au même niveau que le patient.

Un remplissage excessif de la chambre peut faire que le filtre (montré à la figure 3.2.A) devienne mouillé avant le capteur de pression et qu'il interfère avec une mesure précise de la pression. En cas de remplissage excessif de la chambre, voir le Chapitre 6 sur la résolution des pannes.

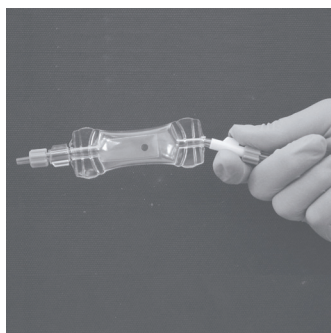


B. Installation de la tubulure d'irrigation intermédiaire Réf. 281103, 281142 ou 281103*

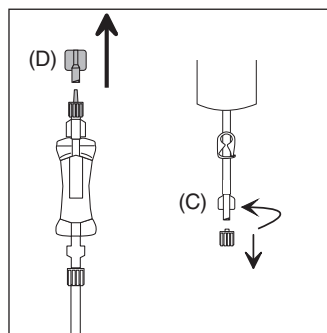


Cette tubulure connecte l'arthroscope à la tubulure d'irrigation de manière stérile.

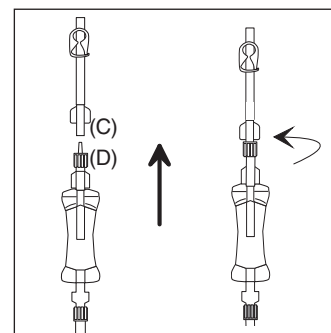
* Réf. 281103 n'inclut pas la valve antiretour/le tuyau intermédiaire à zone tampon stérile avec clapet de non-retour. Réf. 284510 est destinée à un usage unique de la tubulure d'irrigation One Day Set.



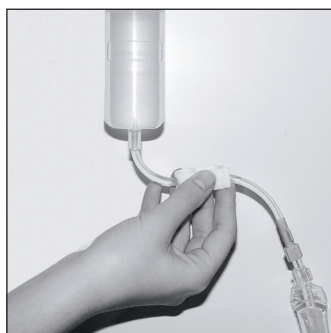
Après avoir vérifié que le raccord Luer Lock (E) est bien serré, l'instrumentiste "stérile" prend la tubulure d'irrigation et passe l'extrémité bleue (D) à une personne "non-stérile".



La personne "non-stérile" retire les capuchons bleus de la tubulure d'irrigation (D) et celui de la tubulure d'irrigation One Day Set (C)...



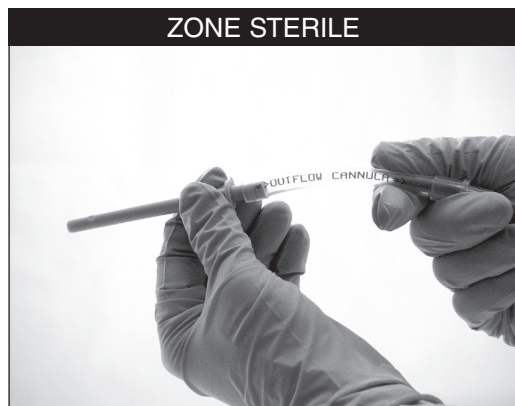
... et connecte **immédiatement** le raccord luer-lock de la tubulure "One Day Set™" (C) au raccord luer-lock de la tubulure d'irrigation (D).



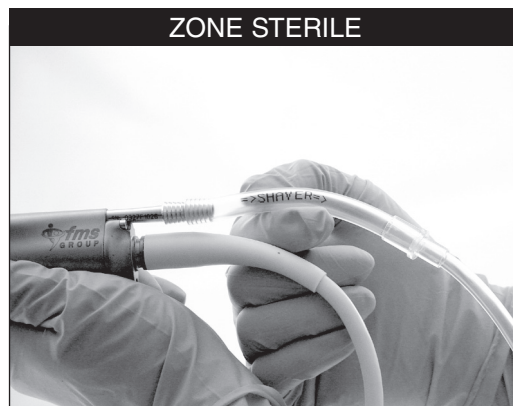
La pompe doit être en mode Run (10) (Marche), avec le voyant allumé. Purger la tubulure d'irrigation en ouvrant le clamp sous la chambre de pression. Une fois la tubulure amorcée, fermer le clamp ou le robinet d'arrêt de l'arthroscope (dans la zone stérile).



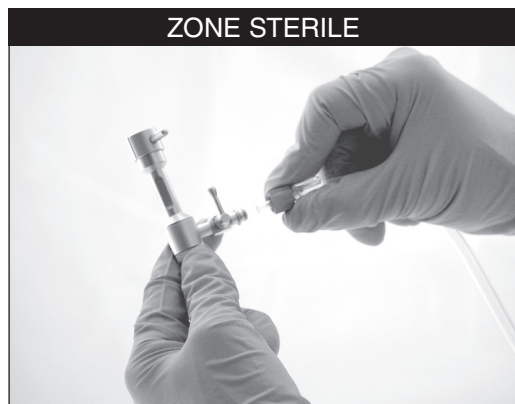
C. Début de l'intervention.



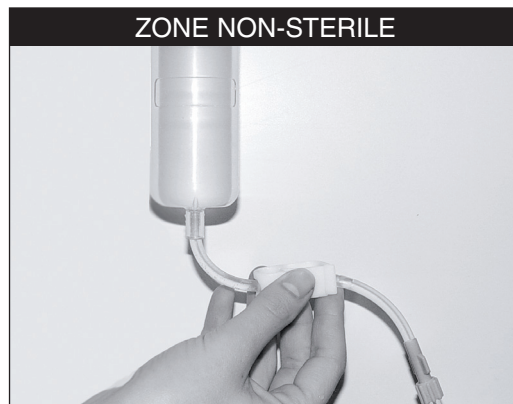
Insérer la tubulure "CANNULA" dans la canule.



Insérer la tubulure "SHAPER" sur la prise d'aspiration de la pièce à main du shaver.



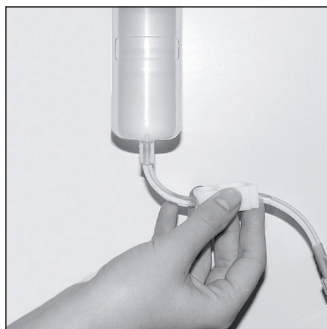
Connecter le raccord Luer Lock à l'arthroscope.
Ouvrir le robinet d'arrêt de l'arthroscope.



Ouvrir le clamp sous la chambre de pression.



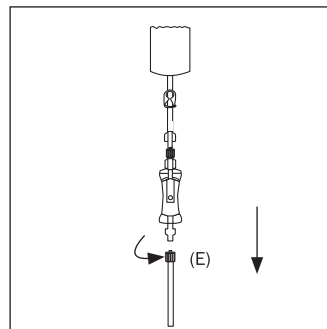
D. Fin de l'intervention.



Fermer le clamp sous la chambre de pression.



Appuyer sur le bouton Run/ Stop (Marche/Arrêt) (ou ouvrir le capot transparent de sécurité).



Débrancher le raccord Luer Lock bleu (E) de la tubulure d'irrigation intermédiaire.



Remarque : Les « One Day Set » réf. 284503 et 284504 peuvent être réutilisés au cours de plusieurs interventions chirurgicales d'une même journée.

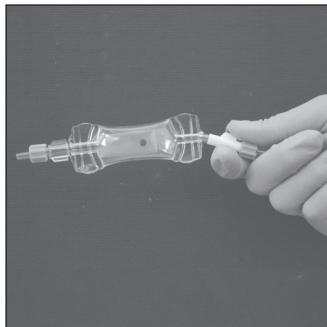
Avertissement : La stérilité n'est conservée que si les procédures appropriées d'installation et de remplacement des tuyaux ont été respectées.



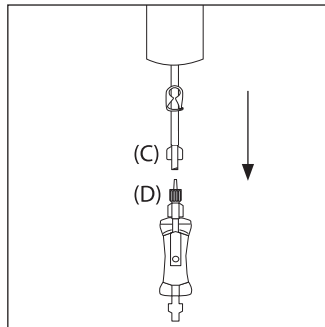
Avertissement : La zone tampon stérile de valve antiretour/tuyau intermédiaire avec clapet de non-retour doit restée attachée à la tubulure d'irrigation One Day Set qui garantit la stérilité entre les interventions.

E. Mise en place pour l'intervention suivante

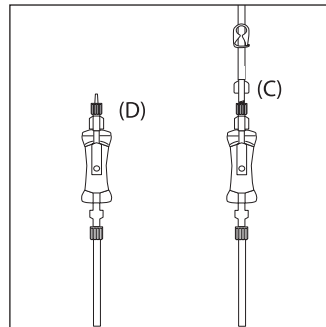
La tubulure d'irrigation One Day Set peut être laissée en place à la fin de l'intervention précédente avec la valve antiretour/le tuyau intermédiaire avec clapet de non-retour attachée).



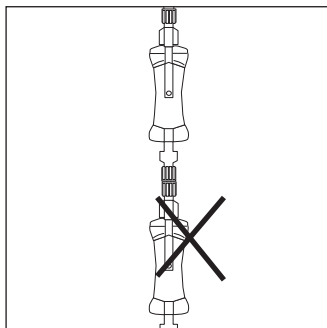
Après avoir vérifié que le raccord Luer Lock est bien serré, l'instrumentiste "stérile" prend la tubulure d'irrigation et passe l'extrémité bleue (D) à une personne "non-stérile".



La personne "non-stérile" retire l'ancienne zone tampon stérile en débranchant les raccords Luer Lock de la tubulure d'irrigation One Day Set (C) et de la tubulure d'irrigation intermédiaire...



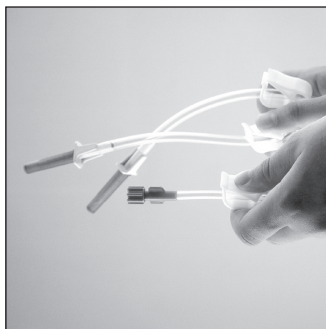
... et connecte **immédiatement** le raccord luer-lock bleu (D) de la nouvelle tubulure d'irrigation sur le raccord luer-lock bleu (C) de la tubulure d'irrigation "One Day Set"



Avertissement :
Ne jamais attacher
un(e) valve antiretour/
tuyau intermédiaire à
zone tampon stérile
avec clapet de non-
retour à un(e) autre.



F. Fin de la journée opératoire.

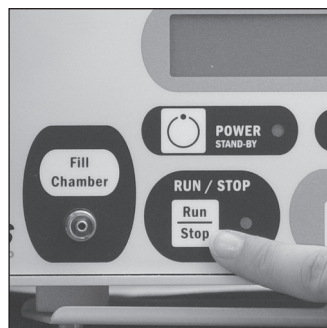


Fermer tous les clamps blancs.



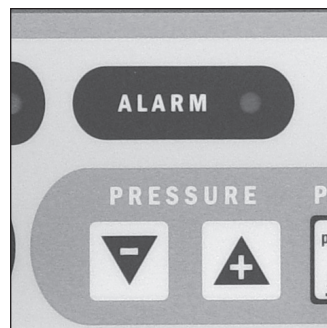
Éteindre la pompe en appuyant sur le bouton POWER (ALIMENTATION).
Jeter toutes les tubulures.

Chapitre 4. Fonctions de la pompe



4.1. Run/Stop (Marche/Arrêt)

Appuyer sur le bouton Run/Stop (Marche/Arrêt) pour démarrer toutes les fonctions de la pompe.

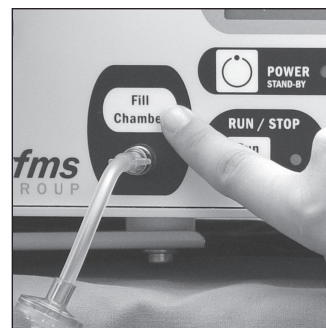


4.2. Préréglage de la pression

La pression est affichée entre parenthèses (ex. <50>) sur l'écran (5) pendant deux secondes lorsqu'un des boutons de pression est enfoncé, puis la pression réelle est affichée (les réglages de pression sont en niveaux).

Le niveau 50 est égal à 5 pieds de gravité de pression ou à 112,5 mmHg ($\pm 10\%$).

La pompe maintient le niveau préréglé. Pendant utilisation, utiliser les boutons « + » et « - » (9) pour augmenter ou diminuer le niveau de pression. Le réglage initial est à 50.



4.3. Remplissage de la chambre de pression

Appuyer sur le bouton Fill Chamber (Remplissage de la Chambre) pour remplir une première fois la chambre de pression, puis tout au long de l'intervention, en fonction des besoins. La chambre ne doit jamais être remplie au delà du tiers de sa capacité.

Remarque : les numéros entre () se réfèrent aux schémas à la page 124.

4.4. Réglages initiaux recommandés. *

Articulation	Niveau de pression avec garrot	Niveau de pression sans garrot
Articulation de l'épaule		60
Acromioplastie		60
Articulation du genou	30	65
Hémarthrose	50–60	50–60
Poignet	30	65
Coude, cheville	40	65
Hanche		65

Remarque : en cas de saignement, le chirurgien peut choisir d'activer le mode Lavage ou d'augmenter la pression.

*  **AVERTISSEMENT** : ces réglages initiaux se basent sur l'expérience et doivent uniquement être utilisés comme des lignes directrices. Le chirurgien est responsable des réglages en fonction de la procédure chirurgicale exécutée.

4.5. Alarme de pression



Alarme de haute pression.

Si le niveau de sécurité <140> de haute pression est dépassé, la pompe s'arrête et le voyant rouge ALARM (6) s'allume. L'opérateur doit alors diminuer la pression pour que la pompe redémarre automatiquement.

Si la pompe ne redémarre pas lorsque la pression redescend en dessous de 140, éteindre et rallumer la pompe en appuyant sur le bouton POWER (ALIMENTATION).

Alarme de basse pression.

Si la pression passe en dessous du niveau de sécurité <10> de basse pression, le voyant rouge ALARM s'allume, <Pres L> (<Pression Basse>) clignote sur l'écran d'affichage et la pompe s'arrête.

Vérifier que le raccord Luer-Lock et le filtre se trouvant avant le capteur de pression de la pompe sont en état de fonctionnement. Si les deux sont satisfaisants, appuyer sur la touche Fill Chamber (Remplissage de la Chambre) pour arrêter l'alarme et sur le bouton Run/Stop (Marche/Arrêt) pour redémarrer l'unité



Avertissement :

Si l'eau est entrée accidentellement dans la tubulure reliant la chambre au capteur de pression, remplacer la tubulure d'irrigation One Day Set et redémarrer l'appareil.

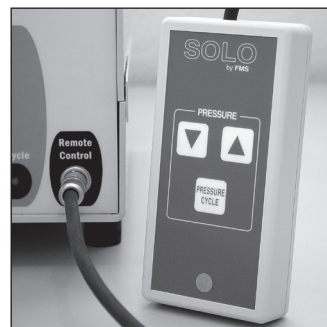
Remarque : les numéros entre () se réfèrent aux schémas à la page 124.

4.6. Mode cycle de pression (pedale rouge).

Cette fonction augmente la pression de 60% pendant un cycle de deux minutes. La pression retourne ensuite automatiquement à son réglage initial. Le mode de cycle de pression est activé en cas de saignement. Le cycle de pression peut être annulé en appuyant de nouveau sur le bouton Pressure (Pression) Cycle.



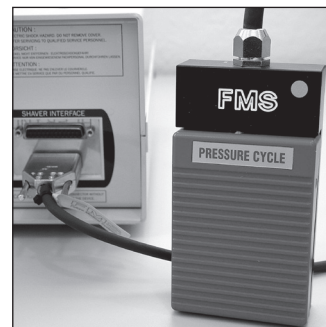
Le mode de cycle de pression est activé soit en appuyant sur le bouton « Pressure » (Pression)...



... soit en utilisant la télécommande Réf. 288051, qui est connectée sur la façade de la pompe...



Ne pas autoclaver ni immerger la télécommande. Une protection stérile jetable pour télécommande doit être utilisée (réf 281087).



... ou en appuyant sur la pédale rouge Réf. 284171, qui est connectée au panneau arrière de la pompe (voir en page 126, n° 16).



Chapitre 5. Entretien : nettoyage & décontamination

Nettoyage de la console FMS SOLO :

À la fin de la journée d'intervention, éteindre la console FMS SOLO, débrancher le cordon d'alimentation et jeter toutes les tubulures. Essuyer les côtés de l'instrument, la façade et les capots avec un tissu doux légèrement humidifié avec un détergent de pH neutre. Essuyer à nouveau avec de l'eau distillée pour rincer.



Avertissement :

NE PAS IMMERGER. NE PAS STÉRILISER EN AUTOCLAVE. Ne pas utiliser des agents inflammables lors du nettoyage et de la désinfection de la console FMS SOLO.

Pédale : nettoyage et décontamination

Après chaque intervention, nettoyer la pédale et le cordon d'alimentation avec un détergent de pH neutre. La commande de la pédale peut être immergée, à l'exception des connexions électriques qui doivent rester au sec.



Avertissement :

NE PAS IMMERGER LES CONNECTEURS ÉLECTRIQUES DE LA PÉDALE. NE PAS STÉRILISER EN AUTOCLAVE. Ne pas utiliser des agents inflammables lors du nettoyage et de la désinfection de la pédale.

Ne pas tordre le câble pendant le rangement.

Ne pas débrancher en tirant sur le cordon.

Chapitre 6. Résolution des pannes

Problèmes	Causes potentielles	Solutions possibles
La pompe s'arrête. Voyant rouge ALARM s'allume.	La sécurité HAUTE PRESSION est activée.	Diminuer la pression dans l'articulation. Appuyer sur le bouton Run/Stop (Marche/Arrêt) pour redémarrer la pompe.
	La sécurité BASSE PRESSION est activée : <Pres. L> (Pression basse) clignote.	Vérifier que le raccord Luer-Lock est fermement fermé. Appuyer sur le bouton Fill Chamber (Remplissage de la Chambre) pour arrêter l'alarme et appuyer sur le bouton Run/Stop (Marche/Arrêt) pour redémarrer la pompe.
	Le filtre hydrophobe est mouillé.	Remplacer la tubulure d'irrigation One Day Set. Si le problème persiste, contacter le Service client DePuy Mitek.
	Il n'y a plus de liquide d'irrigation.	Remplacer la poche de solution saline, la percer et appuyer sur le bouton Fill Chamber (Remplissage de la Chambre).
Les têtes de la pompe à galet ne tournent pas.	L'interrupteur est sur « O » ou sur la pompe est sur STOP (Arrêt).	Contrôler que l'interrupteur principal à l'arrière de la pompe soit sur « I » et que le voyant vert du bouton Run/Stop (Marche/Arrêt) est allumé.
Pas d'irrigation.	Le robinet d'arrêt sur la chemise ou un clamp sont fermés, interrompant le flux.	Contrôler la tubulure d'arrivée entre les poches et l'articulation. Ouvrir tout clamp ou robinet d'arrêt fermés.
La pompe d'irrigation tourne de manière excessive et émet un son bruyant.	Il n'y a plus de liquide d'irrigation.	Remplacer les poches de solution saline et/ou contrôler les clamps sous les poches. Appuyer sur Fill Chamber (Remplissage de la Chambre) si la chambre est remplie à moins de 1/3.



Problèmes	Causes potentielles	Solutions possibles
La pompe d'irrigation donne des à-coups et provoque des fluctuations de pression anormales.	De l'eau est peut-être entrée dans la tubulure allant au capteur de pression.	Changer la tubulure d'irrigation One Day Set si de l'eau est entrée dans la tubulure allant au capteur de pression. Si le problème persiste, contacter le Service client DePuy Mitek.
Il y a trop d'eau dans la chambre de pression.	Il peut y avoir une fuite d'air dans la tubulure.	Vérifier que les raccords Luer-Lock sur la tubulure d'irrigation et la tubulure allant au capteur de pression sont fermés. Si nécessaire, changer la tubulure d'irrigation et redémarrer.
La pression est insuffisante dans le système.	Il y a un problème d'irrigation.	Contrôler le robinet d'arrivée de l'arthroscope et les clamps sous les poches de solution saline et sous la chambre de pression.

Chapitre 7. Caractéristiques techniques

Spécifications du produit

Composition

Réf. : 284590

Dimensions

Hauteur : 16 cm

Largeur : 39 cm

Profondeur : 30 cm

Poids : 11 kg

Performances

Niveaux de pression : 20–140 (incréments de 5)

Précision $\pm 10\%$ à débit 0

Caractéristiques électriques

Alimentation : 120/230 V~

Fréquence : 50-60 Hz

Puissance : 500 VA

Fusibles : 5 A (retardés)

Conforme aux normes EN 60601-1 (Sécurité

Electrique des Appareils Médicaux) et

EN 60601-1-2 (Compatibilité Electromagnétique)

Conditions de stockage

Températures : -10°C (14°F) à $+50^{\circ}\text{C}$ (122°F)

Conditions d'utilisation

Températures : $+10^{\circ}\text{C}$ à $+40^{\circ}\text{C}$

Humidité relative : de 30 à 75%



FRANÇAIS





Inhoudsopgave

GARANTIE EN SERVICE	146
----------------------------	------------

UITPAKKEN, MONTAGE EN INITIEEL SYSTEEM CONTROLEREN	147
---	------------

INSPECTIESCHEMA	148
------------------------	------------

HOOFDSTUK 1. INLEIDING	149
-------------------------------	------------

1.1. Productbeschrijving	149
1.2. Algemeen waarschuwingen en voorzichtigheidswaarschuwingen ..	149
1.3. Bedoeld gebruik	149
1.4. Symbooldefinities	150
1.5. Systeemindicatielampjes	152
A. Frontpaneel	152
B. Achterpaneel	154
1.6. Overige indicators (auditieve tonen)	154

HOOFDSTUK 2. VOORZORGSMATREGELEN VOOR BEDRIJF, CONTROLES EN WAARSCHUWINGEN	155
---	------------

2.1. Opslag en hantering	155
--------------------------------	-----

HOOFDSTUK 3. INSTALLATIEPROCEDURES	156
---	------------

3.1. Pompinstallatie	156
3.2. Slanginstallatie	157
A. Installeren van de One Day Set irrigatieslang	157
B. Installeren van de tussenliggende irrigatieslang	159
C. Beginnen	160
D. Einde van de operatie	161
E. Installatie voor de volgende operatie.....	162
F. Einde van operatiedag	163



HOOFDSTUK 4. POMPSYSTEEMFUNCTIES	164
4.1. Run/stop	164
4.2. Vooringestelde druk	164
4.3. Vullen van de kamer	164
4.4. Aanbevolen initiële instellingen	165
4.5. Drukalarm	165
4.6. Drukcyclusmodus	166
HOOFDSTUK 5. ONDERHOUD: REINIGEN & DECONTAMINATIE	167
HOOFDSTUK 6. PROBLEMEN OPSPOREN EN OPLOSSEN	168
HOOFDSTUK 7. PRODUCTSPECIFICATIES	170



Garantie en Service

DePuy Mitek producten zijn gegarandeerd vrij van defecten in materiaal en afwerking gedurende de garantieperiode van een specifiek product, beginnend vanaf de factuurdatum.

Neem contact op met uw DePuy Mitek vertegenwoordiger voor specifieke productgarantieinformatie.

DePuy Mitek biedt een servicevervangingsprogramma voor zijn producten om de uitvaltijd in uw operatiekamer te minimaliseren. Voor een retourautorisatienummer of voor AANVULLENDE INFORMATIE over dit programma, bel DePuy Mitek klantenservice op +1 (800) 382-4682 en kies optie 2 in de Verenigde Staten of neem contact op met uw DePuy Mitek vertegenwoordiger.



Uitpakken, montage en initieel systeem Controleren

Uitpakken:

Verifieer dat alle punten op de paklijst overeenkomen met het product dat u heeft ontvangen (verifieer serienummers en referenties). Beschadigingen moeten direct worden gerapporteerd aan uw DePuy Mitek Verkoopvertegenwoordiger of neem contact op met DePuy Mitek klantenservice in de VS op +1-800-382-4682, selectie optie 2. Bewaar alle verpakkingsmateriaal, daar dit is vereist voor het retourneren van producten indien dit nodig is.

Als de doos open is, verwijdert, leest en volgt u de aanwijzingen in de *Gebruiksaanwijzing*. Om de FMS SOLO console te verwijderen, plaatst u uw handen aan de zijkanten van de console in de open ruimtes tussen de twee stukken piepschuim totdat u de onderkant stevig kunt vastpakken. Verwijder de console voorzichtig uit de doos en plaats hem op een vlak en stevig oppervlak.

Montage:

- Verbind het netsnoer met de voedingsaansluiting (14).
- Verbind het voetpedaal met de voetpedaalverbinding (16) op de achterzijde van de pomp.

Initiële systeemcontrole:

- Schakel de I/O schakelaar (14) op "I".
- Schakel het apparaat AAN door indrukken van de VOEDING(4)/pad.
- Druk op alle pads. Er moet een hoorbare toon klinken voor elke ingedrukte pad, behalve voor Drukcyclus, (Pad. 8) (Drukcyclus is inactief tot de pomp is geprepareerd.)

Opmerking: getallen tussen (), zie diagram in sectie 1.5.





Inspectieschema

Wekelijkse inspectie:

DePuy Mitek adviseert een wekelijks inspectie van alle apparatuur. Deze inspecties kunnen worden uitgevoerd op een minder frequente basis afhankelijk van de duur en frequentie van het gebruik.

- Voer een visuele inspectie uit van het apparaat. Als beschadigingen worden geconstateerd, neem dan contact op met uw DePuy Mitek Verkoopvertegenwoordiger of bel DePuy Mitek klantenservice in de VS op +1-800-382-4682. Selecteer optie 2 om met een biomedicus te spreken.
- Inspecteer of de transparante veiligheidsafdekkingen (1) en zwarte scharnieren goed werken.
- Inspecteer het netsnoer en alle kabels op slijtage of insnijdingen.
- Verzekert u er van dat het voetpedaal en de schaaftinterfaceconnectorpenen niet ontbreken of verbogen zijn.
- Plug het netsnoer in de voedingsaansluiting.
- Schakel de I/O schakelaar (14) op "I".
- Schakel het apparaat AAN door indrukken de VOEDING (4)-pad.

Druk op alle pads. Er moet een hoorbare toon klinken voor elke ingedrukte pad, behalve voor Drukcyclus, (Pad. 8) (Drukcyclus is inactief tot de pomp is geprepareerd).

Jaarlijkse inspectie:

DePuy Mitek adviseert dat een bio-medische ingenieur of geautoriseerd servicepersoneel jaarlijks alle apparatuur controleert om de functionaliteit en technische veiligheid te bepalen.



Hoofdstuk 1. Inleiding

1.1. Productbeschrijving

Irrigatiesysteem.

De FMS SOLO is een geavanceerd, goedkoop irrigatiesysteem dat geotrooieerde technologie gebruikt voor het verbeteren van de visualisatie en zwelling terwijl de druk tijdens arthroscopische chirurgie geregeld wordt.

Doorstromingscompensatie.

De FMS SOLO kan herkennen wanneer een schaaft roteert en vervolgens verbeteren door de "Doorstromingscompensatie"-cyclus te activeren. Neem contact op uw DePuy Mitek vertegenwoordiger voor FMS Schaafterfaceproducten vanwege de verscheidenheid van de aangeboden producten.

Drukcyclus rode pedaal.

Eén van de meest kritieke aspecten van arthroscopie is visualisatie. Het gezichtsveld wordt vaak belemmerd door bloed en afvalstoffen. Om dit probleem te verlichten, heeft de FMS SOLO een drukcyclusbemogelijkheid. Door drukken op het rode voetpedaal activeert u een tijdcyclus van verhoogde druk om de bloeding te regelen. Wanneer de cyclus is beëindigd, keert de FMS SOLO terug naar de oorspronkelijke configuratie.

1.2. Algemene waarschuwingen en voorzichtigheids waarschuwingen

Het wordt aanbevolen dat hospitaalpersoneel deze handleiding leest voor het bedienen of reinigen van dit product en de accessoires daarvan. Het niet opvolgen van deze instructies kan leiden tot potentiële verwondingen en beschadiging of storing van de apparatuur.

De fabrikant en gelicentieerde verkoper van dit apparaat accepteren geen enkele aansprakelijkheid voor directe of gevolgschade of verwondingen veroorzaakt door onjuist gebruik van wegwerpproducten anders dan FMS-

producten. Enige wijziging aan dit apparaat, reparatie door een ongelicenseerd service center, of gebruik van niet-FMS wegwerpproducten, kan het CE-merkteken, de FMS-garantie en de productaan-sprakelijkheidsdekking ongeldig maken.

De slangensets bevatten DEHP, een ftalaathoudende chemische stof waarvan bekend is dat deze geboorteafwijkingen en andere voortplantingsproblemen veroorzaakt, onder andere bij kinderen en zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.



Waarschuwing:

De FMS SOLO is een Klasse I Type B apparaat volgens de Elektrische Veiligheidsstandaard EN 60601-1 60601-1 voor medische apparaten. Zorg ervoor dat u de juiste interfacekabel gebruikt wanneer u een andere schaaft aansluit. Voor meer details, zie Interfacekabelgebruiksaanwijzing. Neem contact op met uw DePuy Mitek Verkoopvertegenwoordiger voor een overzicht van de aanbiedingen voor Schaafterfacekabelinterface.

Het systeem kan beïnvloed worden door electromagnetische interferentie van andere instrumenten. Controleer of alle andere instrumenten en apparaten (die al dan niet bij het systeem horen) voldoen aan de norm EN 60601-1-2 (EMC).

Als het systeem nog steeds wordt beïnvloed, isoleert u het van het betreffende instrument en sluit u het op een andere wandcontactdoos aan.

1.3. Indicatie voor gebruik

Het FMS SOLO arthroscopisch vloeistofbeheersysteem is geïndiceerd voor gebruik in een chirurgische omgeving door personeel dat getraind is in het gebruik van arthroscopie.

1.4. Symbooldefinities

Frontpaneel	Achterpaneel
Voedingpad  Schakelt de voeding AAN & UIT indien de hoofdvoedingsschakelaar op de achterzijde van de pomp AAN is (de groene STANDBY-indicator is AAN).	 Aan
 Alarm De rode indicator licht op indien een veiligheidsparameter overtreden wordt.	 Uit
 Drukcyclus Verlicht het bloeden tijdens chirurgie, door verhogen van de basisdruk gedurende twee minuten.	 Equipotentiaalsymbool (aarde)
 Voetpedaal (1 pedaal) Gebruikt voor het activeren of annuleren van een drukcyclus.	 Geen bescherming tegen vloeistof
 Verhogen	 Type B Klasse 1 Voldoet aan standaard EN 60601-1.
 Verlagen	 Let op Zie Gebruiksaanwijzing.
 Raadpleeg de gebruikershandleiding	
 Raadpleeg de gebruikershandleiding	



Explosiegevaar



Hoofdzekering



Vervang zekeringen als gemarkeerd



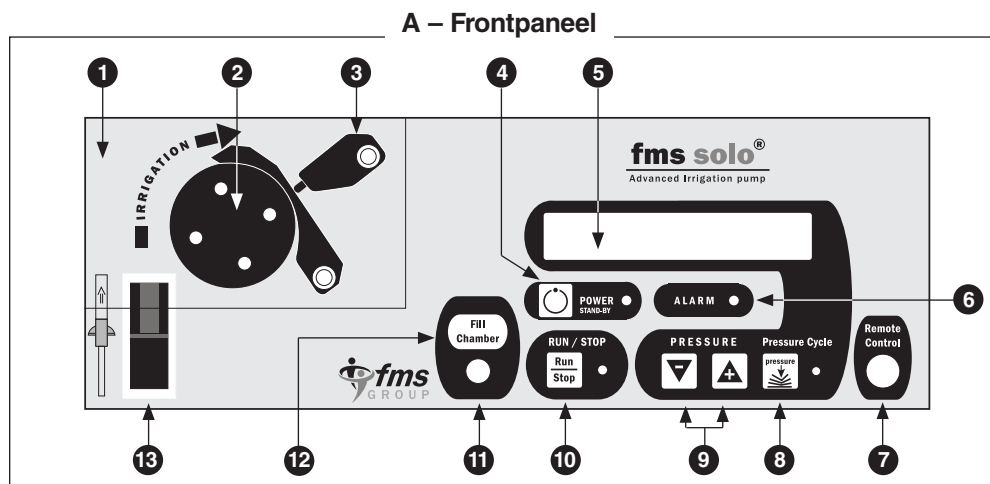
Volgens Richtlijn 2002/96/EC, moet het product gescheiden worden verzameld. Niet verwijderen als ongesorteerd huisvuil. Neem contact op met de plaatselijke distributeur voor verwijderingsinformatie.



Niet natmaken



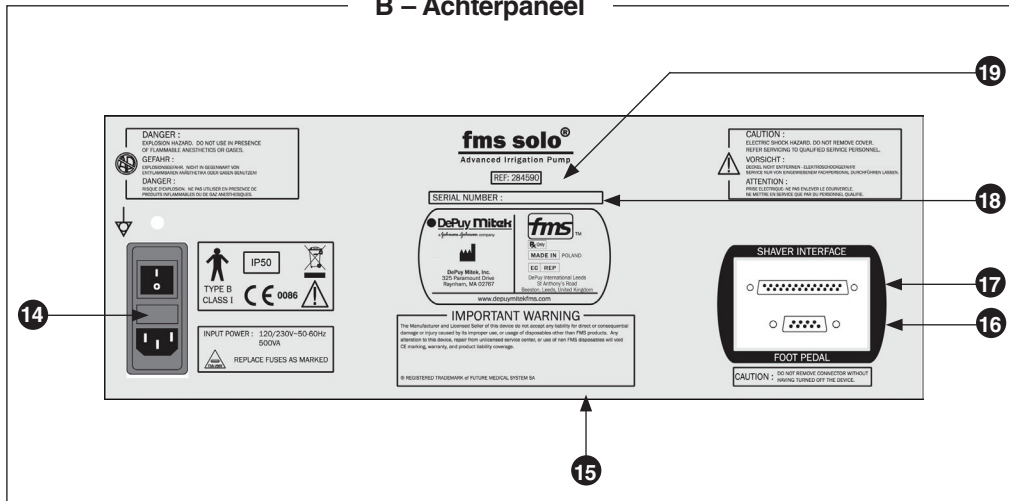
1.5. Systeemindicatielampjes



- 1 Transparante veiligheidsafdekkingen.**
Deze afdekking **moet** worden gesloten voor de rollenpomp kan draaien.
- 2 IRRIGATIE-rollenkoppomp.**
Levert vloeistofinstroming.
- 3 Kantelspanarm.**
Houd de slang op de rollenpompkop.
- 4 VOEDING-pad.**
Schakelt de voeding **AAN & UIT** indien de hoofdvoedingsschakelaar aan de achterzijde van de pomp **AAN** is (het groen “stand-by” licht is AAN).
- 5 DRUK-display.**
Toont zowel de vooringestelde druk wanneer de basisdruk wordt ingesteld, en de dynamisch druk (1 sec) na het loslaten van de DRUK-instellingspads.
- 6 ALARM.**
De rode indicator licht op indien een veiligheidsparameter overtreden wordt.
- 7 Afstandsbedieningsconnector.**
Verbindt de afstandsbediening met de FMS SOLO.



- 8 Drukcyclus.**
Verlicht het bloeden door verhogen van de basisdruk gedurende een 2 minutencyclus.
- 9 DRUK-instellingspads.**
Druk op de pijlen om de druk in stappen van 5 te verhogen of te verlagen. De initiële instelling is 50.
- 10 Pomp Lopen/stoppen-pad.**
Schakelt de pomp AAN en UIT Als de pomp is geactiveerd, verschijnt <POMP> op het drukdisplay. Groene LED knippert wanneer pomp stop staat.
- 11 Ingebouwde druktransduververbinding.**
Voor het aansluiten van de One Day Set irrigatieslang en het meten van de druk in de drukkamer.
- 12 Vul kamerpad.**
Vult de kamer handmatig en schakelt het LAGEDRUK-alarm uit.
- 13 Geotrooieerd automatisch vergrendelingsapparaat.**
Biedt de mogelijkheid de wegwerpslangenset op de juiste wijze te positioneren en op zijn plaats te houden rond de rollenpomp.



- 14 I/O schakelaar, zekeringen en voedingsverbinding.**
 - 15 Identificatie & specificatie.**
 - 16 Voetpedaalverbinding.**
9-pens connector naar plug voetpedaal.
 - 17 Schaaf-interfaceaansluiting.**
25-pens hand- en voetbedienings-interfacekabels-connector. Neem contact op met uw DePuy Mitek Verkoopvertegenwoordiger voor bestelinformatie Schaafinterfacekabel vanwege de verscheidenheid van beschikbare producten.
 - 18 Serienummer.**
 - De eerste twee eenheden representeren het jaar van fabricage.
 - De tweede set eenheden representeert de week van fabricage en het serienummer.
 - 19 Referentienummer.**

1.6. Overige indicators (auditieve tonen).

- Een hoorbare toon klinkt wanneer de VOEDING-pad wordt ingedrukt en de pomp inschakelt.
- Een hoorbare toon klinkt wanneer de **DRUK**-modus wordt geactiveerd (zie drukcyclussectie om de cyclus te activeren).
- Twee hoorbare tonen klinken wanneer de **DRUK**-modus wordt gedeactiveerd (zie hoofdstuk 4 om de cyclus te deactiveren).



Hoofdstuk 2. Voorzorgsmaatregelen voor bedrijf, Controles en waarschuwingen



Waarschuwingen:

Fabrieksinstellingen: Fabrieksinstellingen zijn gebaseerd op ervaring, zij moeten alleen worden gebruikt als richtlijnen. De chirurg is verantwoordelijk voor instellingen afhankelijk van de uitgevoerde chirurgische procedure.

Elektrische veiligheidstesten moeten worden uitgevoerd door een biomedisch ingenieur of een andere gekwalificeerd persoon.

Risico op een elektrische schok: Verwijder de afdekking niet. Zie voor servicing uw DePuy Mitek Vertegenwoordiger of DePuy Mitek klantenservice in de VS op +1 (800) 382-4682, optie 2.

Het apparaat niet aansluiten op een voedingsbron die niet correct is geaard.

Het apparaat loskoppelen van de wandcontactdoos, wanneer u het reinigt, repareert of inspecteert.

Inspecteer alle apparatuur en kabels periodiek op slijtage. Neem contact op met uw DePuy Mitek Vertegenwoordiger of DePuy Mitek klantenservice in de VS op +1 (800) 382-4682, optie 2 indien beschadiging is geconstateerd.

Voorkom dat vloeistof contact maakt met de FMS SOLO en de elektrische aansluitingen daarvan.

Gebruik geen ontvlambare reinigingsmiddelen bij het reinigen en desinfecteren van de FMS SOLO.

De zekeringen vervangen met hetzelfde type en vermogen om het risico op brand te voorkomen.

2.1. Opslag en hantering:

Opslagtemperatuur: Stel de FMS SOLO niet bloot aan temperaturen boven 50°C (122°F) of onder 10°C (14°F).

Verkomstandigheden: Laat de pomp niet werken in condities boven 40°C (104°F) of onder 10°C (50°F).

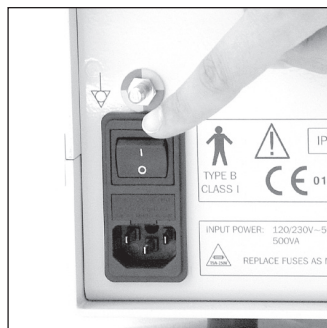
Schades: Gebruik een FMS SOLO niet als die is gevallen of tekenen van beschadiging vertoont.

Verwijdering: Niet verbranden.

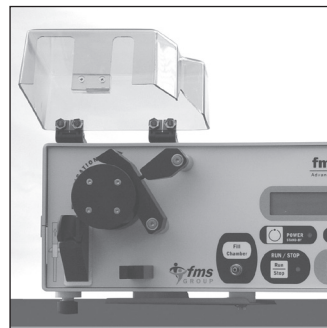
Neem contact op met uw DePuy Mitek Vertegenwoordiger of DePuy Mitek klantenservice in de VS op +1 (800) 382-4682, optie 2 voor veilige verwijdering.

Hoofdstuk 3. Installatieprocedures

3.1. Pompinstallatie.



Voeding aan achterzijde van de pomp op "I"



Open de afdekking.



Druk op Voedingspad.
De LCD licht op.

3.2. Slanginstallatie.

! **WAARSCHUWING:** Dit product is slechts bedoeld voor eenmalig gebruik. Het is niet ontworpen om te worden hergebruikt/ hergesteriliseerd. Hergebruik kan leiden tot wijzigingen in materiaalkarakteristieken zoals deformatie en materiaaldegradatie die invloed kunnen hebben op de sterkte van het apparaat en negatieve invloed kunnen hebben op de prestatie van het apparaat. Hergebruik van voor eenmalig gebruik bedoelde apparaten kan ook kruiscontaminatie veroorzaken, wat kan leiden tot infectie bij de patiënt. Deze risico's kunnen potentiële invloed hebben op de patiëntveiligheid.

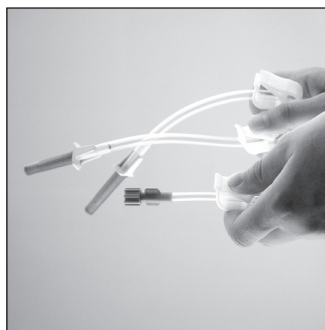
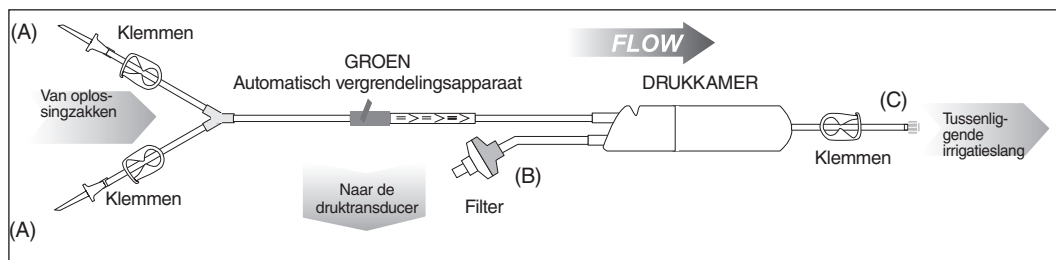
Steriliteit blijft alleen behouden indien de slangomwisselingprocedures exact worden uitgevoerd volgens de Installatie-instructies hieronder en in sectie 3.2.E.

Dit product bevat DEHP, een ftalaathoudende chemische stof waarvan bekend is dat deze geboortefwijkingen en andere voortplantingsproblemen veroorzaakt, onder andere bij kinderen en zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

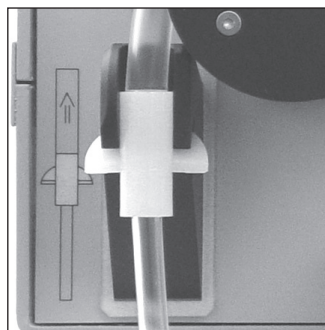
Deze slang verbindt de zoutoplossingzakken met de irrigatieslang. De oplossing gaat van de nagels (A) rond de rollenpomp, door de drukkamer, waar de druk wordt gelezen door een filter (B) door een ingebouwde druktransducer.

A. Installeren van de One Day Set Irrigatieslang ref. 284504 of 284503

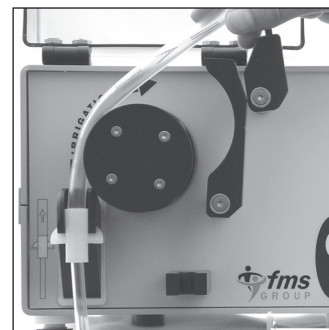
Neem contact op met uw DePuy Mitek Vertegenwoordiger voor bestelinformatie, daar bepaalde slangen niet in alle landen worden aangeboden.



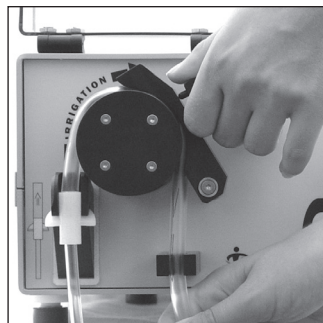
Sluit alle drie klemmen en verbind met de vloeistofzakken.



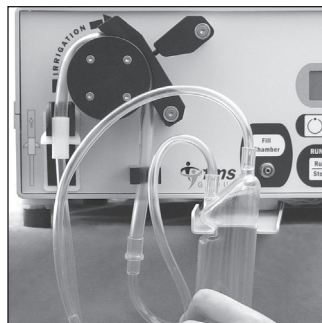
Schuif het groene deel van de slang in het automatisch vergrendelingsapparaat op de pomp.



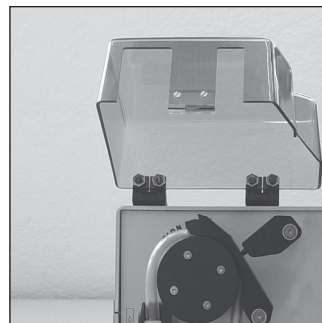
Plaats en centreer de slang rond de rollenpomp.



Trek aan de slang en sluit de spanarm tegen de slang.



Positioneer de drukkamer in de houder. Draai de transducer met de klok mee op de connector.



Sluit de linker beschermkop.



Groene LED knippert. Druk op run/stop. De groen LED stopt met knipperen en, blijft dan aan.



Druk verscheidene keren op de Vul kamer-pad tot de kamer 1/3 vol is. De groene LED knippert tot de pad wordt ingedrukt.



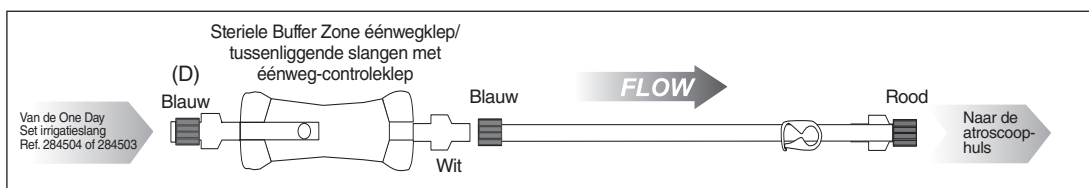
Waarschuwing:

Het is verplicht dat de drukkamer verticaal blijft tijdens de procedure en dat de pomp wordt gepositioneerd op hetzelfde niveau als de patiënt.

Overvullen van de kamer kan er toe leiden dat het filter (getoond in 3.2.A) nat wordt voorafgaande aan de druktransducer en daardoor interfereert met een nauwkeurige drukmeting. Wanneer overvullen van de kamer optreedt, zie Hoofdstuk 6 voor Problemen opsporen en oplossen.

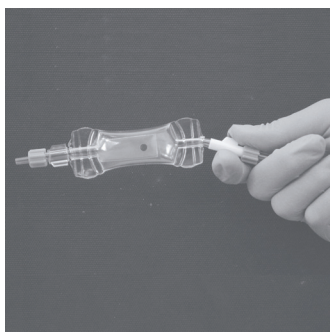


B. Installeren van de tussenliggende irrigatieslang Ref. 281103, 281142, of 281103*

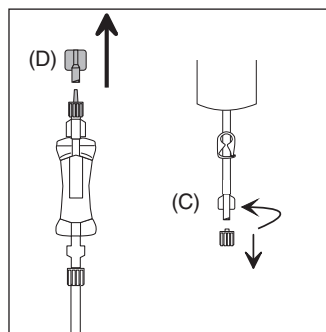


Deze slang verbindt de irrigatieslang met de huls op een steriele manier.

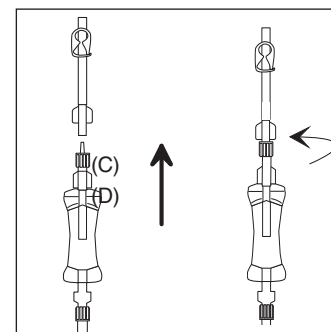
* Ref. 281103 omvat niet de Steriele Buffer Zone éénwegklep/tussenliggende slangen met éénweg-controleklep. Ref. 281103 is bedoeld voor eenmalig gebruik van de One Day Set irrigatieslang.



Na controleren of de luer-lock op de juiste wijze is vastgedraaid, neemt de steriele verpleegkundige de irrigatieslang en het blauwe einde (D) aan de omloop medewerker.



De omloop medewerker verwijderd de blauwe kappen van de irrigatieslang (D) en de One Day Set irrigatieslang (C)...



... en verbindt direct de One Day Set irrigatieslang (C) luer-lock met de irrigatieslang (D) luer-lock.

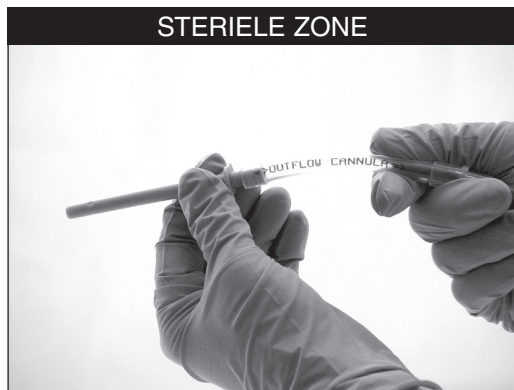


De pomp moet in de Run-modus zijn (10), met de lamp aan. Prepareer de irrigatieslang door de klem onder de drukkamer te openen. Wanneer deze is geprepareerd, sluit u de klem of de afsluitkraan op de artroscoop (in de steriele zone).





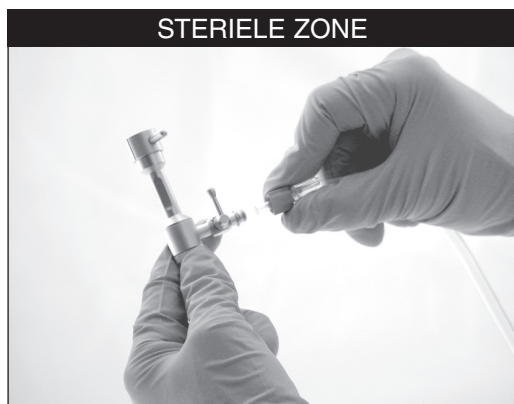
C. Beginnen.



Sluit het canule uiteinde van de slang aan op de canule.



Sluit het shaver uiteinde van de slang aan op de shaver slangaansluiting.



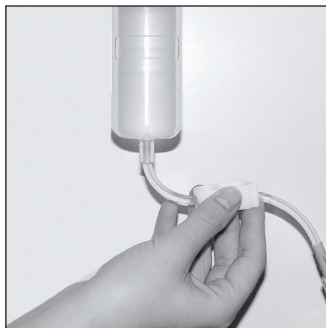
Verbind de rode luer-lock. de artroscoop. Open de kraan.



Open de klem onder de drukkamer.



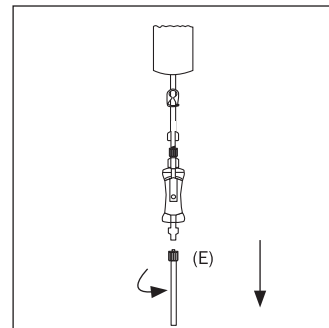
D. Einde van de operatie.



Sluit de klem onder de drukkamer.



Druk op run/stop pad (of open de transparante veiligheidsafdekking).



Ontkoppel de blauwe luer-lock (E) van de tussenliggende irrigatieslang.



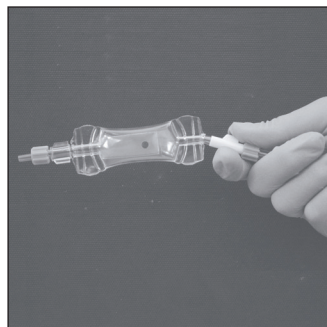
Opmerking: De “One Day Set” met ref. 284503 & 284504 kan op dezelfde operatiedag voor meerdere procedures gebruikt worden. **Waarschuwing:** Voor het handhaven van de steriliteit moeten de juiste installatie- en uitwisselingsprocedures voor de slangen opgevolgd worden.



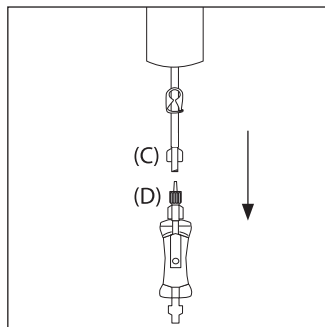
Waarschuwing: De Steriele Buffer Zone éénwegklep/tussenliggende slangen met éénweg-controleklep dienen bevestigd te blijven aan de One Day Set irrigatieslang die de steriliteit tussen ingrepen waarborgt.

E. Installatie voor de volgende operatie.

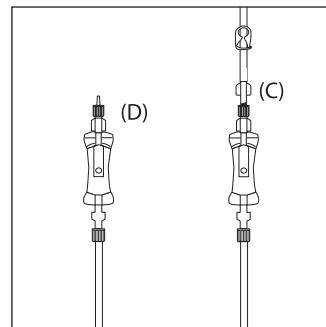
De One Day Set irrigatiesslang kan aan het eind van de eerdere ingreep op zijn plek bevestigd blijven met de Steriele Buffer Zone éénwegklep/tussenliggende slangen met éénweg-controleklep bevestigd.



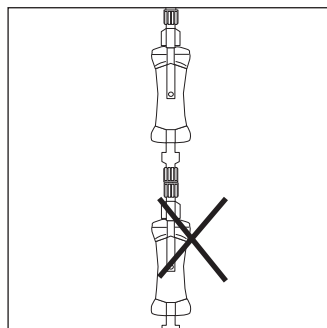
Controleer of de luer-lock vastzit en geef deze aan de omloop medewerker.



De omloop medewerker verwijdert de oude steriele bufferzone door de luer-lock van de One Day Set irrigatieslang te ontkoppelen (C) en de tussenliggende irrigatieslang...



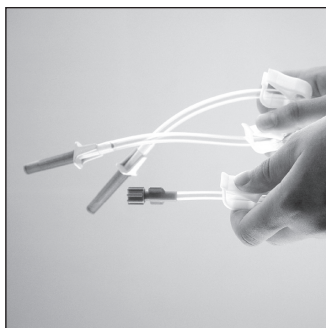
... en **verbindt direct** de blauwe luer-lock (D) van de nieuwe irrigatieslang met de blauwe luer-lock (C) van de One Day Set irrigatieslang.



Waarschuwing:
Bevestig nooit een Steriele Buffer Zone éénwegklep/tussenliggende slangen met éénweg-controleklep aan een ander exemplaar.



F. Einde van operatiedag.



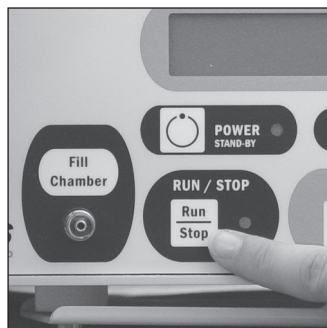
Sluit alle witte klemmen.



Schakel de pomp uit door indrukken van de VOEDING-pad. Gooi alle slangen weg.



Hoofdstuk 4. Pompsysteemfuncties



4.1. Run/stop

Druk op de run/stop pad om alle pompsysteemfuncties te starten.



4.2. Vooringestelde druk

De druk wordt getoond tussen haakjes (bv. <50>) op de LCD (5) gedurende 2 seconden. Wanneer één van de drukpads wordt ingedrukt, wordt de actuele druk getoond (drukinstellingen zijn in niveaus).

Niveau 50 komt overeen met 5 voet verdringsdruk of het equivalent van 112,5 mmHg ($\pm 10\%$).

De pomp zal het vooringestelde niveau vasthouden. Tijdens bedrijf gebruikt u de "+" en "-" pads (9) om het niveau te verhogen en te verlagen. Het vooringestelde fabrieksniveau is 50.



4.3. Vullen van de kamer

Druk op de Vul kamerpad om de drukkamer initieel te vullen, en tijdens de operatie indien nodig. De kamer mag nooit boven 1/3 vol zijn.

Opmerking: getallen tussen (), zie diagram op pagina 152.



4.4. Aanbevolen initiële instellingen. *

Gewricht	Drukniveau met tourniquet	Drukniveau zonder tourniquet
Schoudergewricht		60
Acromioplastie		60
Kniegewricht Hemarthrosis	30 50–60	65 50–60
Pols	30	65
Elleboog, enkel	40	65
Heup		65

Opmerking: Als bloeding optreedt, kan de chirurg kiezen om de Lavagemodus te activeren of de druk te verhogen.

*  **WAARSCHUWING:** Deze initiële instellingen zijn gebaseerd op ervaring, en moeten alleen worden gebruikt als richtlijnen. De chirurg is verantwoordelijk voor de instelling afhankelijk van de uitgevoerde chirurgische procedure.

4.5. Drukalarm

ALARM 

Hogedruk-alarm.

Als het hogedrukveiligheidsniveau van 140 wordt overschreden, stopt de pomp en de rode ALARM (6) LED licht op. De operator moet de druk verlagen om de pomp automatisch te laten herstarten.

Als de pomp niet herstart wanneer de druk onder 140 valt, herstart de pomp dan handmatig door de pomp AAN en UIT te schakelen met de VOEDING-pad.

Lagedruk-alarm.

Als de druk onder het lage-drukveiligheidsniveau van 10 valt, licht de rode ALARM LED op, <druk L> knippert op het LCD-display, en de pomp stopt.

Controleer of de luer-lock en het filter bij de druktransducer juist werken.

Als beide goed zijn, druk dan op Vul kamer om het alarm te stoppen en druk op Lopen/stoppen om de unit te herstarten.



Waarschuwing:

Als water per ongeluk in de slang naar de druktransducer terechtgekomen is, vervang dan de One Day Set irrigatieslang en herstart het systeem.

Opmerking: getallen tussen (), zie diagram op pagina 152.



4.6. Drukcyclusmodus.

Deze functie verhoogt de druk met 60% gedurende een tweeminutencyclus. De druk keert dan automatisch terug naar de oorspronkelijke instelling. De drukcyclusmodus wordt geactiveerd wanneer bloeding optreedt. De drukcyclus kan worden geannuleerd door opnieuw indrukken van de Drukcyclusmodus.



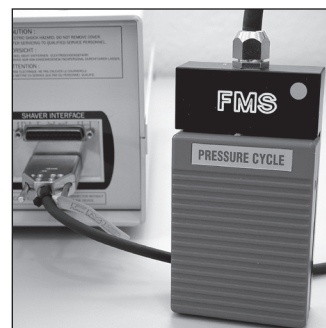
De drukcyclusmodus wordt geactiveerd door indrukken van de "Druk"-pad...



... of met behulp van de afstandsbediening Ref. 288051, die is verbonden met het frontpaneel van de pomp...



De afstandsbediening is niet autoclaveerbaar en niet onderdompelbaar. Er moet een steriele wegwerpfafdekking voor de afstandsbediening worden gebruikt Ref. 281087.



... of door indrukken van het rode voetpedaal Ref. 284171, dat is verbonden met het achterpaneel van de pomp (zie op pagina 154, n° 16).



Hoofdstuk 5. Onderhoud: Reinigen & decontaminatie

Reiniging van de FMS SOLO:

Aan het eind van de operatiedag schakelt u de FMS SOLO uit, trekt de stekker uit de wandcontactdoos en gooit alle slangen weg. Veeg de zijken van de instrumenten, frontpaneel en afdekkingen af met een zachte doek die enigzins bevochtigd is met een neutraal-pH wasmiddel. Veeg nogmaals af met gedestilleerd water.



Waarschuwing:

NIET ONDERDOMPELEN. NIET AUTOCLAVEREN. Gebruik geen ontvlambare reinigingsmiddelen bij het reinigen en desinfecteren van de FMS SOLO.

Voetpedaal: Reiniging en ontsmetting

Reinig na elke operatie het voetpedaal en het netsnoer met een neutraal-pH wasmiddel. Het voetpedaalbord kan worden ondergedompeld, behalve de elektrische verbindingen, die moeten droog blijven.



Waarschuwing:

ELEKTRISCHE CONNECTOR VAN VOETPEDAAL NIET ONDERDOMPELEN. NIET AUTOCLAVEREN. Gebruik geen ontvlambare reinigingsmiddelen bij het reinigen en desinfecteren van het voetpedaal.

Twist de kabel niet bij opslag.

Trek de stekker niet uit de wandcontactdoos door trekken aan de kabel.

Hoofdstuk 6. Problemen opsporen en oplossen

Problemen	Potentiële oorzaken	Mogelijke oplossingen
De pomp stopt. Rood ALARM LED licht op.	De HOGEDRUK-veiligheid is geactiveerd.	Verlaag de gewrichtsdruk. Druk op de Lopen/stoppen-pad om de pomp te herstarten.
	De LAGEDRUK-veiligheid is geactiveerd: "Druk L" knippert.	Verifieer dat de luer-lock stevig gesloten is. Druk op Vul kamer om het alarm te stoppen, en druk op de Lopen/stoppen-pad om de pomp te herstarten.
	Het hydrofobische filter is nat.	Vervang de One Day Set irrigatieslang. Als het probleem nog steeds aanwezig is, neem dan contact op met DePuy Mitek klantenservice.
	Er is geen irrigatievloeistof meer.	Vernagel de zak en druk op de Vul kamer-pad.
De rollenpompkoppen draaien niet.	De voeding is op "O" of staat op Stop.	Controleer of de hoofdvoedings-schakelaar op de achterzijde van de pomp in de "I" positie is, en dat het groene licht van de Lopen/stoppen-pad AAN is.
Er is geen irrigatie.	De afsluitkraan op de huls of een klem is gesloten, en stopt de uitstroming.	Controleer de instroomlijn van de zakken naar het gewricht. Open alle gesloten klemmen of afsluitkranen.
De irrigatiepomp begint excessief snel te draaien, en geeft een luid geluid.	Er is geen irrigatievloeistof meer.	Vervang de zoutoplossingzakken en/of controleer de klemmen onder de zakken.
		Druk op Vul kamer indien de kamer lager is dan 1/3.



Problemen	Potentiële oorzaken	Mogelijke oplossingen
De irrigatiepomp gaat onregelmatig aan en uit en veroorzaakt daardoor abnormale drukfluctuaties.	Er kan water terecht zijn gekomen in de druksensorlijn.	Vervang de One Day Set irrigatieslang indien water in de druksensorlijn is gekomen. Als het probleem nog steeds aanwezig is, neem dan contact op met DePuy Mitek klantenservice.
Er is te veel water in de drukkamer.	Er kan een luchtlekkage in de lijn zijn gekomen.	Controleer of de luer-locks op de irrigatie- en druksensorslang zijn gesloten. Indien nodig, vervang de irrigatieslang en start opnieuw.
Er is onvoldoende druk in het systeem.	Er is een irrigatieprobleem.	Controleer de afsluitkraan op de artroscoop, en de klemmen onder de zoutoplossingzakken en onder de drukkamer.



Hoofdstuk 7. Productspecificaties

Productspecificaties

Samenstelling

Ref: 284590

Afmetingen

Hoogte: 16 cm

Breedte: 39 cm

Diepte: 30 cm

Gewicht: 11 kg

Prestatiespecificaties

Drukniveaus : 20–140 Stappen van 5

Precisie $\pm 10\%$ bij 0 doorstromingswaarde

Elektrische specificaties

Ingangsvoeding: 120/230 V~

Frequentie: 50–60 Hz

Vermogensafname: 500 VA

Zekeringen: 5 A tijdvertraging

Voldoet aan standaard EN 60601-

1 60601-1 (Medisch Instrument

Elektrische Veiligheid) en EN 60601-1-2

(Electromagnetische Compatibiliteit)

Opslagomstandigheden

Temperaturen: -10°C (14°F) tot $+50^{\circ}\text{C}$ (122°F)

Gebruik

Temperaturen: $+10^{\circ}\text{C}$ tot $+40^{\circ}\text{C}$

Relatieve vochtigheid 30 tot 75%



NEDERLANDS





Índice

GARANTIA E ASSISTÊNCIA	174
-------------------------------	------------

DESEMBALAMENTO, MONTAGEM E INSPECÇÃO INICIAL DO SISTEMA	175
--	------------

CALENDÁRIO DA INSPECÇÃO	176
--------------------------------	------------

CAPÍTULO 1. INTRODUÇÃO	177
-------------------------------	------------

1.1. Descrição do Produto	177
1.2. Avisos e Advertências Gerais	177
1.3. Uso Previsto	177
1.4. Definições dos Símbolos	178
1.5. Indicadores do Sistema	180
A. Painel Frontal	180
B. Painel Traseiro	182
1.6. Outros Indicadores (sinais sonoros)	182

CAPÍTULO 2. PRECAUÇÕES, INSPECÇÕES E ADVERTÊNCIAS DE FUNCIONAMENTO	183
---	------------

2.1. Armazenamento e Manuseamento	183
---	-----

CAPÍTULO 3. PROCEDIMENTOS DE CONFIGURAÇÃO	184
--	------------

3.1. Configuração da Bomba	184
3.2. Configuração da dos Tubos	185
A. Instalação do Tubo de Irrigação One Day Set	185
B. Instalação do Tubo de Irrigação Intermediário	187
C. Como Começar	188
D. Fim da Operação	189
E. Configuração da Operação Seguinte	190
F. Fim do Dia de Funcionamento	191





CAPÍTULO 4. FUNÇÕES DO SISTEMA DA BOMBA	192
4.1. Ligar/Desligar	192
4.2. Pressão Predefinida	192
4.3. Encher a Câmara	192
4.4. Definições Iniciais Recomendadas.....	193
4.5. Alarme da Pressão	193
4.6. Modo do Ciclo de Pressão.....	194
CAPÍTULO 5. MANUTENÇÃO: LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO	195
CAPÍTULO 6. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	196
CAPÍTULO 7. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO	198



Garantia e Assistência

Os produtos da DePuy Mitek possuem uma garantia de que estão livres de defeitos de materiais e de mão-de-obra durante o período de duração da garantia de um determinado produto, a partir da data da factura.

Contacte o Representante da DePuy Mitek para obter informações específicas acerca da garantia do produto.

A DePuy Mitek disponibiliza um programa de substituição com serviço expresso para os seus produtos para minimizar o tempo de indisponibilidade no bloco operatório. Para obter um número de autorização da devolução ou para obter informações adicionais acerca deste programa, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da DePuy Mitek através do número +1 (800) 382-4682 e seleccione a Opção 2 nos Estados Unidos ou contacte o Representante Comercial da DePuy Mitek.





Desembalamento, Montagem e Inspeção Inicial do Sistema

Desembalar:

Certifique-se de que todos os itens na lista da embalagem correspondem aos produtos que recebeu (verifique os números de série e referências). Quaisquer danos devem ser imediatamente reportados ao Representante Comercial da DePuy Mitek ou contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da DePuy Mitek nos EUA através do número +1-800-382-4682, seleccionando a Opção 2. Guarde todo o material da embalagem, visto que ele será necessário caso tenha de efectuar a devolução do produto.

Depois de abrir a caixa, remova, leia e siga as *Instruções de utilização*. Para remover a consola FMS SOLO, coloque as mãos em ambos os lados da consola até conseguir agarrar o lado inferior com segurança. Remova cuidadosamente a consola da caixa e coloque-a numa superfície nivelada e estável.

Montagem:

- Ligue o cabo eléctrico à ligação da alimentação (14).
- Ligue o pedal à ligação do pedal (16) na parte de trás da bomba.

Inspeção Inicial do Sistema:

- Ligue o interruptor I/O (14) colocando-o na posição "I".
- Ligue (ON) o dispositivo premindo a tecla POWER (Alimentação) (4).
- Prima todas as teclas. Deve ser emitido um sinal sonoro para cada tecla premida, excepto no caso da função Pressure Cycle (Ciclo de Pressão), (Tecla 8) (A função do Ciclo de Pressão é activada apenas quando se enche a bomba.)

Nota: os números entre () referem-se ao diagrama na secção 1.5.





Calendário da Inspeção

Inspeção semanal:

A DePuy Mitek recomenda a realização de uma inspeção semanal de todo o equipamento. Estas inspeções podem ser efectuadas menos frequentemente dependendo da duração e frequência de utilização.

- Efectue uma inspeção visual do dispositivo. Se observar danos, contacte o Representante Comercial da DePuy Mitek ou ligue para o Serviço de Apoio ao Cliente DePuy Mitek nos EUA através do número +1-800-382-4682, seleccionando a Opção 2 para falar com um engenheiro biomédico.
- Inspeccione e certifique-se de que a tampa de segurança transparente (1) e as charneiras pretas estão a funcionar devidamente.
- Inspeccione o cabo eléctrico e todos os cabos para detectar sinais de desgaste ou cortes.
- Certifique-se de que os pinos do conector do pedal e da interface do shaver (dispositivo de corte) não estão em falta ou dobrados.
- Ligue o cabo eléctrico à ligação da alimentação.
- Ligue o interruptor I/O (14) colocando-o na posição "I".
- ON (LIGUE) o dispositivo premindo a tecla POWER (Alimentação) (4).

Prima todas as teclas. Deve ser emitido um sinal sonoro para cada tecla premida, excepto no caso da função Pressure Cycle (Ciclo de Pressão), (Tecla 8). A função do Ciclo de Pressão é activada apenas quando a bomba é enchida.

Inspeção anual:

A DePuy Mitek recomenda que um engenheiro biomédico ou um funcionário de assistência autorizado inspeccione todo o equipamento para avaliar a sua funcionalidade e segurança técnica.





Capítulo 1. Introdução

1.1. Descrição do Produto

Sistema de irrigação.

O FMS SOLO é um sistema de irrigação avançado de baixo custo que usa tecnologia patenteada para melhorar a visualização e distensão enquanto controla a pressão durante a cirurgia artroscópica.

Compensação do fluxo.

O FMS SOLO consegue reconhecer quando o shaver (dispositivo de corte) está em rotação e subsequentemente melhorar o desempenho activando o ciclo "Flow compensator" (Compensador do Fluxo). Contacte o Representante da DePuy Mitek para obter informações e produtos da Interface do Shaver (dispositivo de corte) FMS devido à variedade dos produtos oferecidos.

Pedal vermelho do ciclo de pressão.

Um dos aspectos mais essenciais da artroscopia é a visualização. O campo de vista é frequentemente obstruído por sangue e detritos. Para aliviar este problema, o FMS SOLO tem uma função de ciclo da pressão. Quando prime o pedal vermelho activa um ciclo temporizado de aumento da pressão para controlar a hemorragia. Depois de o ciclo estar completo, o FMS SOLO irá regressar à sua configuração original.

1.2. Avisos e Advertências Gerais

É recomendável que os funcionários do hospital leiam este manual antes de utilizar ou limpar este produto e os seus acessórios. O não cumprimento destas instruções pode originar potenciais lesões e danos ou avarias do equipamento.

O fabricante e vendedor licenciado deste dispositivo não aceitam qualquer responsabilidade por quaisquer danos ou lesões directos ou consequenciais causados por uma utilização indevida de outros produtos descartáveis que

não os produtos FMS. Quaisquer alterações a este dispositivo, reparações de um centro de assistência não licenciado ou uso de produtos descartáveis não FMS, pode anular a marca CE, e a garantia FMS e a cobertura da responsabilidade do produto.

Os conjuntos de tubos contêm DEHP, um produto químico à base de ftalato conhecido por causar malformações congénitas e outros efeitos adversos na reprodução, incluindo nas crianças e em mulheres grávidas e a amamentar.



Atenção:

O FMS SOLO é um dispositivo de Tipo B Classe I, de acordo com a Norma de Segurança Eléctrica EN 60601-1 para dispositivos médicos. Certifique-se de que está a utilizar o cabo de interface correcto ao efectuar a ligação a outro shaver. Para obter mais detalhes, consulte as Instruções de Utilização do Cabo de Interface. Contacte o Representante Comercial da DePuy Mitek para rever as ofertas de interface do Cabo de Interface do Shaver (dispositivo de corte).

O sistema pode ser afectado por interferências electromagnéticas de outros instrumentos. Certifique-se de que todos os outros instrumentos e aparelhos (associados ou não ao sistema) cumprem os termos da Norma EN 60601-1-2 (EMC).

Se o sistema continuar a ser afectado, isole-o do instrumento ofensivo e ligue-o a uma saída de alimentação diferente.

1.3. Indicações de utilização

O sistema artroscópico FMS SOLO de gestão de fluidos é indicado para ser utilizado em ambiente cirúrgico por clínicos com formação em artroscopia.



1.4. Definições dos Símbolos

Painel frontal	Painel traseiro
 Tecla da Alimentação ON & OFF (LIGA E DESLIGA) a alimentação se o interruptor da alimentação principal na parte de trás da bomba estiver activado (a luz verde do modo em espera está acesa).	 Ligado
 Alarme O indicador vermelho irá acender-se se um parâmetro de segurança for violado.	 Desligado
 Ciclo de pressão Alivia a hemorragia durante a cirurgia, aumentando a pressão da base durante dois minutos.	 Símbolo de Equipotencial (ligação à terra)
 Placa unidireccional do pedal Usada para activar ou cancelar um ciclo de pressão.	 Sem protecção de líquidos
 Aumentar	 Tipo B Classe 1 Em conformidade com a norma EN 60601-1.
 Diminuir	 Atenção Consultar as Instruções de Utilização.
 Consulte o manual de instruções/folheto	
 Consulte o manual de instruções/folheto	



Perigo de explosão



Fusível principal



**Substituir os fusíveis
conforme assinalado**



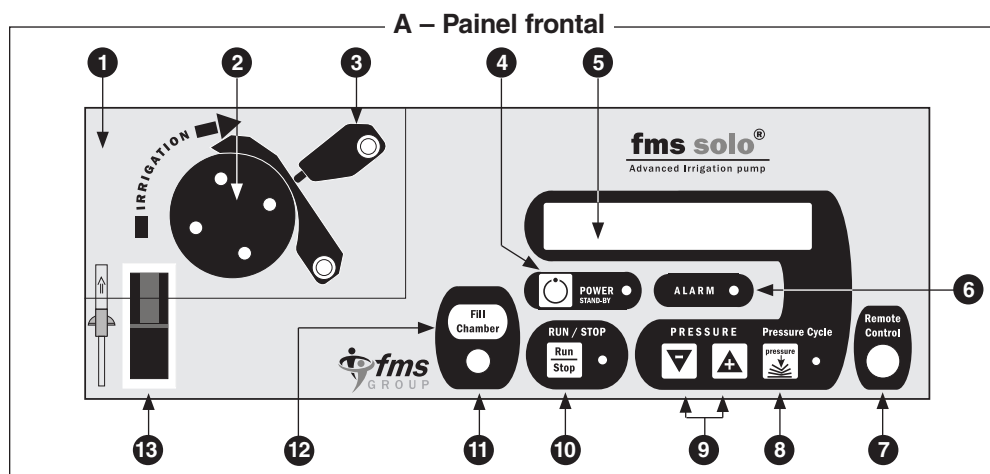
De acordo com os termos da Directiva 2002/96/EC, o produto deve ser recolhido separadamente. Não descartar como resíduos municipais domésticos. Contacte o distribuidor local para obter informações sobre as normas de eliminação aplicáveis.



Não molhar



1.5. Indicadores do Sistema



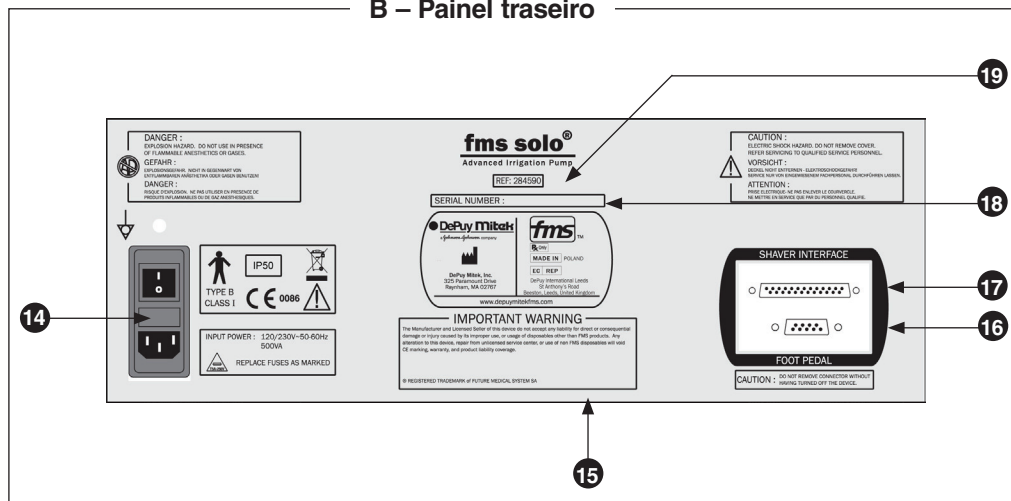
- 1 Tampas de segurança transparentes.**
Esta tampa **deve** estar fechada para a bomba de cilindro rodar.
- 2 Bomba de cilindro de IRRIGAÇÃO.**
Fornece fluxo de entrada do líquido.
- 3 Braço oscilante de tensão.**
Segura o tubo na cabeça da bomba de cilindro.
- 4 Tecla POWER (Alimentação). ON & OFF (LIGA E DESLIGA)**
a alimentação se o interruptor da alimentação principal na parte de trás da bomba estiver activado (a luz verde do modo "em espera" está acesa).
- 5 Ecrã da PRESSÃO.**
Apresenta tanto a pressão predefinida quando a pressão base está a ser configurada, como a pressão dinâmica (1 seg.) após a libertação das teclas de ajuste da pressão.
- 6 ALARME.**
O indicador vermelho irá acender-se se um parâmetro de segurança for violado.
- 7 Conector do Controlo Remoto.**
Liga o controlo remoto ao FMS SOLO.



- 8 Ciclo de pressão.**
Alivia a hemorragia aumentando a pressão de base durante um ciclo de 2 minutos.
- 9 Teclas de ajuste da PRESSÃO.**
Prima as setas para aumentar ou diminuir a pressão em incrementos de 5. A definição inicial é 50.
- 10 Tecla Pump Run/Stop (Ligar/Desligar Bomba).**
ON (LIGA) e OFF (DESLIGA) a bomba. Se a bomba for activada, a indicação <PUMP> (Bomba) surge no ecrã da pressão. O LED verde pisca quando a bomba está parada.
- 11 Ligação do transdutor da pressão integrada.**
Para ligar o Tubo de Irrigação One Day Set e medir a pressão na câmara de pressão.
- 12 Tecla Fill Chamber (Encher Câmara).**
Enche manualmente a câmara e desactiva o alarme LOW PRESSURE (Pressão baixa).
- 13 Dispositivo de auto-bloqueio patenteado.**
Permite o posicionamento correcto e o bloqueio do tubo descartável na devida posição em torno da bomba de cilindro.



B – PAINEL TRASEIRO



- 14** Interruptor I/O, fusíveis e ligação da alimentação.
- 15** Identificação e especificações.
- 16** Ligação do pedal.
Conector de 9 pinos para ficha do pedal.
- 17** Ligação de interface do Shaver (dispositivo de corte).
Conector de 25 pinos dos cabos de interface de controlo manual ou por pedal. Contacte o Representante Comercial da DePuy Mitek para obter informações para encomenda de Cabos de Interface do Shaver por causa da variedade de produtos disponíveis.

- 18** Número de série.
- Os dois primeiros dígitos representam o ano de fabrico.
 - O segundo conjunto de dígitos representa a semana de fabrico e número de série.
- 19** Número de referência.

1.6. Outros Indicadores (sinais sonoros).

- É emitido um sinal sonoro quando a tecla **POWER** (Alimentação) é premida e a bomba é activada.
- É emitido um sinal sonoro quando o modo de **PRESSURE** (Pressão) é activado (consultar a secção do ciclo de pressão para activar o ciclo).
- São emitidos dois sinais sonoros quando o modo de **PRESSURE** (Pressão) é desactivado (consultar o capítulo 4 para desactivar o ciclo).



Capítulo 2. Precauções, Inspeções e Advertências de Funcionamento



Advertências:

Predefinições de fábrica: As predefinições de fábrica baseiam-se em experiência e só devem ser usadas como directrizes. O cirurgião é responsável pelas definições dependendo do procedimento cirúrgico efectuado.

Os testes de segurança eléctrica devem ser efectuados por um engenheiro biomédico ou outra pessoa devidamente qualificada.

Risco de choque eléctrico: Não remova a cobertura. Contacte o Representante da DePuy Mitek local ou o Serviço de Apoio ao Cliente da DePuy Mitek nos EUA através do número +1800382-4682, Opção 2 com vista a obter assistência.

Não ligue o dispositivo a uma fonte de alimentação sem uma ligação à terra apropriada.

Desligue o dispositivo da fonte de alimentação principal quando o limpar, efectuar tarefas de assistência ou o inspeccionar.

Inspeccione todo o equipamento e os cabos periodicamente para detectar sinais de desgaste. Contacte o Representante da DePuy Mitek local ou o Serviço de Apoio ao Cliente da DePuy Mitek nos EUA através do número +1800382-4682, Opção 2 se observar qualquer dano.

Evite o contacto de líquidos com o FMS SOLO, e os seus conectores eléctricos.

Não utilize agentes inflamáveis quando limpar e desinfectar o FMS SOLO.

Para evitar o risco de incêndios, substitua os fusíveis por uns do mesmo tipo e classificação.

2.1. Armazenamento e Manuseamento:

Temperatura de armazenamento: Não exponha o FMS SOLO a temperaturas superiores a 50°C (122°F) ou abaixo de -10°C (14°F).

Condições Operacionais: Não utilize a bomba em condições acima dos 40°C (104°F) ou abaixo de 10°C (50°F).

Danos: Não use um FMS SOLO que tenha caído ao chão ou mostre sinais de danos.

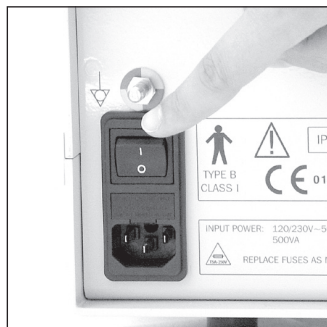
Eliminação: Não incinerar.

Contacte o Representante da DePuy Mitek ou o Serviço de Apoio ao Cliente da DePuy Mitek nos EUA através do número +1800382-4682, Opção 2, para garantir uma eliminação segura.

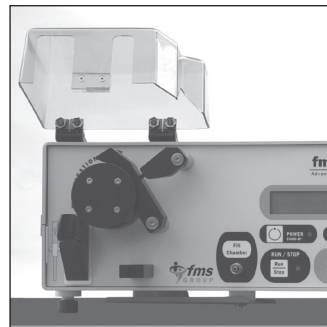


Capítulo 3. Procedimentos de Configuração

3.1. Configuração da Bomba.



Ligue a alimentação na parte de trás bomba em "I".



Abra a tampa.



Prima a tecla Power (Alimentação).
O ecrã LCD irá acender-se.

3.2. Configuração dos Tubos.

⚠ ATENÇÃO: Este produto destina-se a uma única utilização. Não foi concebido para ser reutilizado/reesterilizado. O reprocessamento pode causar alterações nas características do material como, por exemplo, deformação e degradação, que podem afectar a resistência do dispositivo e comprometer o desempenho do dispositivo. O reprocessamento de dispositivos de utilização única também pode causar contaminação cruzada levando a infecção do paciente. Estes riscos podem, potencialmente, afectar a segurança do paciente.

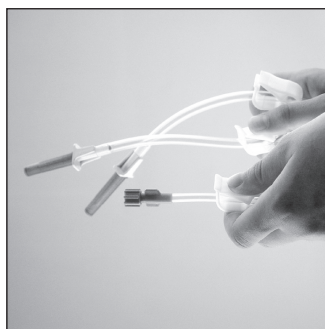
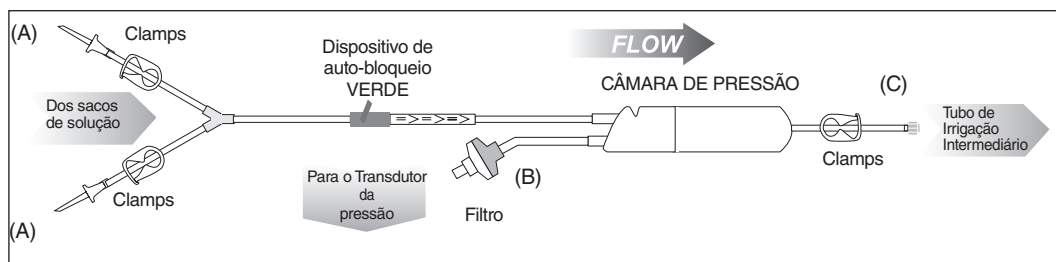
A esterilidade só é mantida se os procedimentos de mudança do tubo tiverem sido efectuados exactamente de acordo com as instruções de configuração descritas a seguir e na Secção 3.2.E.

Este produto contém DEHP, um produto químico à base de ftalato conhecido por causar malformações congénitas e outros efeitos adversos na reprodução, incluindo nas crianças e em mulheres grávidas e a amamentar.

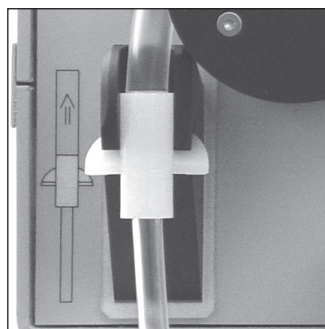
Este tubo liga os sacos de solução salina aos tubos de irrigação. A solução passa espigões (A) em torno da bomba de cilindro, através da câmara de pressão, onde a pressão é lida através de um filtro (B) por um transdutor da pressão integrado.

A. Instalação do Tubo de Irrigação One Day Set Ref. 284504 ou 284503

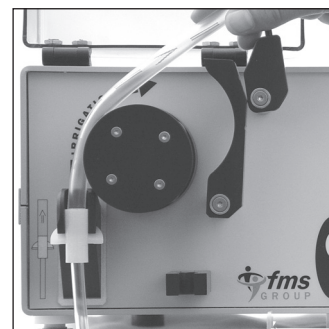
Contacte o Representante da DePuy Mitek para obter informações acerca da encomenda visto que determinados tubos não são disponibilizados em todos os países.



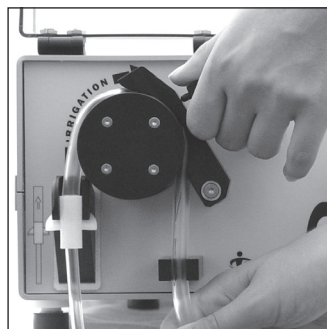
Feche os três clamps e ligue aos sacos de líquido.



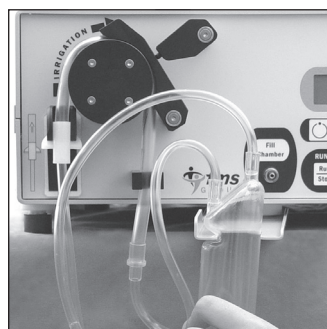
Deslize a parte verde do tubo para dentro do dispositivo de auto-bloqueio na bomba.



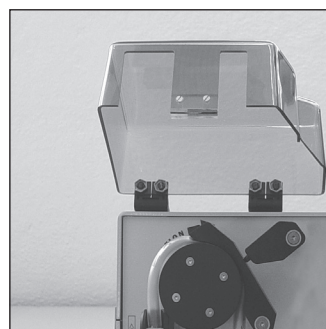
Coloque e centre o tubo em torno da bomba de cilindro.



Puxe o tubo e feche o braço oscilante de tensão contra o tubo.



Posicione a câmara de pressão no suporte. Ligue o transdutor à bomba enroscando-o firmemente, rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio.



Feche a tampa.



O LED verde pisca. Prima a tecla Run/Stop (Ligar/Desligar). O LED verde pisca inicialmente, e depois fica aceso continuamente.



Prima a tecla Fill chamber (Encher Câmara) várias vezes até a câmara estar 1/3 cheia. O LED verde pisca até a tecla ser premida.



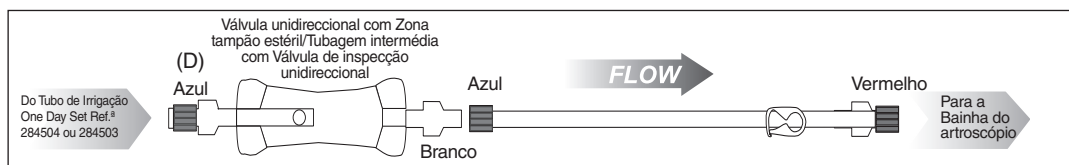
Atenção:

É obrigatório que a câmara de pressão permaneça na vertical durante o procedimento e que a bomba seja posicionada ao mesmo nível que o paciente.

O sobreenchimento da câmara pode fazer com que o filtro (ilustrado em 3.2.A) fique molhado antes do transdutor de pressão, e interferir assim com a medição precisa da pressão. Se a câmara encher em demasia, consulte o Capítulo 6 para obter informações de Resolução de Problemas.

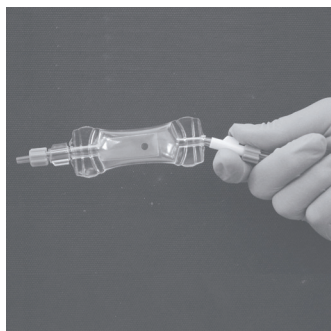


B. Instalação do Tubo de Irrigação Intermediário Ref.^a 281103, 281142 ou 281103*

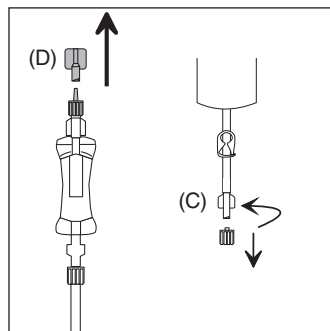


Este tubo liga o tubo de irrigação à bainha de uma maneira esterilizada.

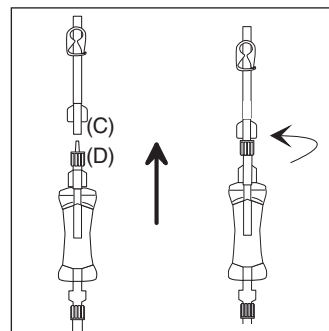
* Ref.^a 281103 não inclui a Válvula Unidireccional da Zona Tampão Esterilizada/Tubagem intermédia com Válvula de inspecção unidireccional. Ref.^a 281103 destina-se a uma única utilização do Tubo de Irrigação One Day Set.



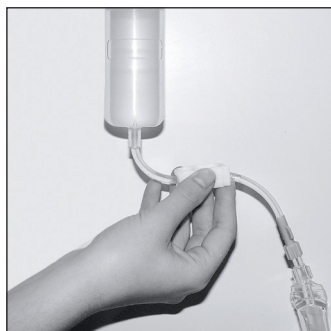
Depois de se certificar de que o fecho luer se encontra devidamente apertado, a enfermeira retira o tubo de irrigação e passa a extremidade azul (D) a uma pessoa fora do campo operatório.



A pessoa fora do campo operatório retira as tampas azuis do tubo de irrigação (D) e o Tubo de Irrigação One Day Set (C)...



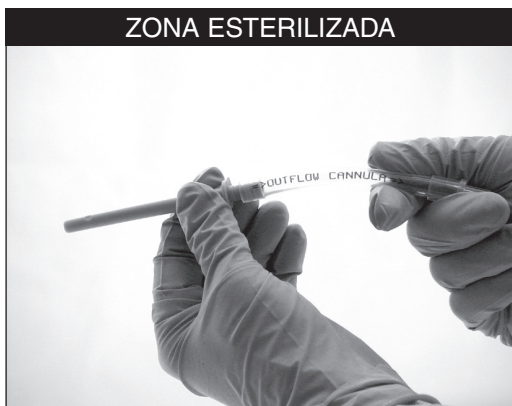
... e liga **imediatamente** o fecho luer do Tubo de Irrigação One Day Set Irrigation Tube (C), ao fecho luer do tubo de irrigação (D).



A bomba tem de estar no modo Run (Funcionar) (10), com a luz acesa. Encha o tubo de irrigação abrindo o clamp debaixo da câmara de pressão. Quando estiver cheio, feche o clamp ou a torneira de paragem no artroscópio (na zona esterilizada).



C. Como Começar.



Introduza o tubo da cânula dentro da cânula.



Introduza o tubo do shaver (dispositivo de corte) dentro da porta de aspiração do shaver.

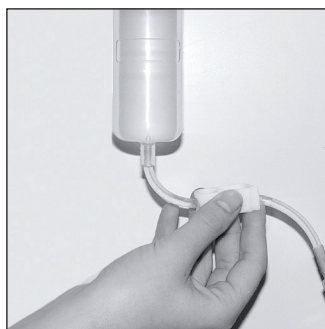


Ligue o fecho luer ao artroscópio. Abra a torneira de paragem no artroscópio.



Abra o clamp debaixo da câmara.

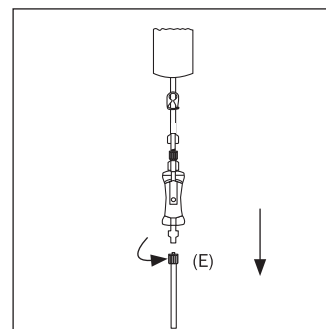
D. Fim da Operação.



Feche o clamp debaixo da câmara de pressão.



Prima a tecla Run/Stop (Ligar/Desligar) (ou abra a tampa de segurança transparente).



Desligue o fecho luer (E) azul do tubo de irrigação intermediário.



Nota: Os produtos “One Day Set”, Ref. 284503 e 284504, podem ser reutilizados para múltiplos procedimentos durante o mesmo dia de cirurgia. **Atenção:** A esterilidade só é mantida caso tenham sido seguidos os procedimentos adequados de configuração e mudança dos tubos.

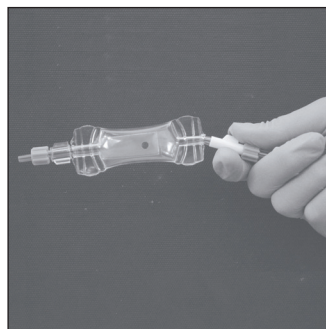


Atenção: A Válvula unidireccional com Zona tampão estéril /Tubagem intermédia com Válvula de inspecção unidireccional deve permanecer ligada ao Tubo de irrigação do Conjunto para um dia para assegurar a esterilidade entre as cirurgias.

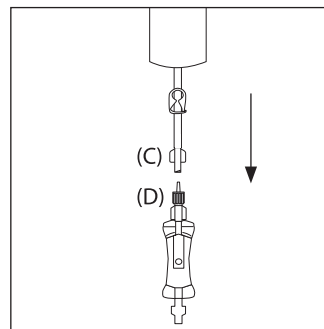


E. Configuração da Operação Seguinte.

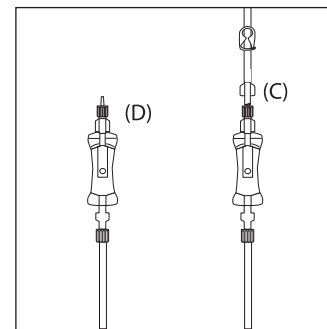
O Tubo de Irrigação One Day Set pode ficar na sua devida posição no final da cirurgia anterior com a válvula unidireccional da zona tampão esterilizada/Tubagem intermédia com Válvula de inspecção unidireccional ligadas.



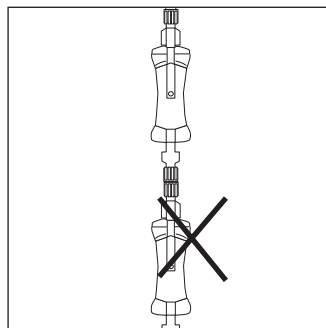
Depois de se certificar de que o fecho luer se encontra apertado, a enfermeira retira o tubo de irrigação e passa a extremidade azul (D) a uma pessoa fora do campo operatório.



A pessoa fora do campo operatório remove a antiga zona tampão esterilizada desligando os fechos luer do Tubo de Irrigação One Day Set (C) e o tubo de irrigação intermediário...



... e **imediatamente** liga o fecho luer (D) azul do novo tubo de irrigação ao fecho luer (C) azul do tubo de irrigação One Day Set.

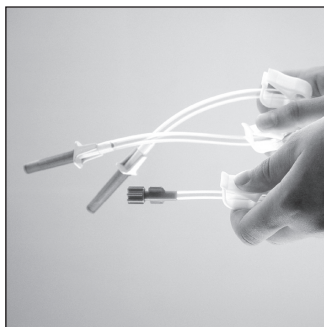


Atenção:
Nunca encaixe uma Válvula unidireccional com Zona tampão estéril/Tubagem intermédia com Válvula de inspecção unidireccional noutra.





F. Fim do Dia de Funcionamento.



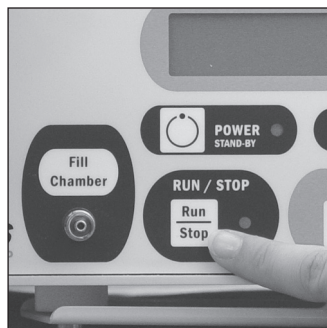
Feche todos os clamps
brancos.



Desligue a bomba premindo a
tecla POWER (Alimentação).
Descarte todos os tubos.

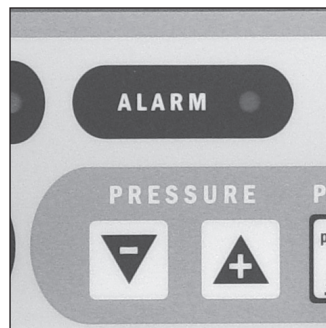


Capítulo 4. Funções do Sistema da Bomba



4.1. Ligar/Desligar

Prima a tecla Run/Stop (Ligar/Desligar) para iniciar todas as funções do sistema da bomba.



4.2. Pressão Predefinida

A pressão é apresentada entre parêntesis (por ex., <50>) no ecrã LCD (5) durante 2 segundos quando uma das teclas de pressão é premida, e depois a pressão real é apresentada (as definições da pressão encontram-se em níveis).

Nível 50, é igual a 5 pés de pressão de gravidade ou o equivalente a 112.5 mmHg ($\pm 10\%$).

A bomba irá manter o nível predefinido. Ao operar, use as teclas "+" e "-" (9) para aumentar ou diminuir o nível. O nível predefinido de fábrica é de 50.



4.3. Encher a Câmara

Prima a tecla Fill Chamber (Encher a Câmara) para encher a câmara de pressão inicialmente, e durante a cirurgia conforme seja necessário. A câmara nunca deve estar mais de 1/3 cheia.

Nota: os números entre () referem-se ao diagrama na pág. 180.

4.4. Definições Iniciais Recomendadas. *

Articulação	Nível da pressão com Torniquete	Nível da pressão sem Torniquete
Articulação do Ombro		60
Acromioplastia		60
Articulação do Joelho	30	65
Hemartrose	50–60	50–60
Pulso	30	65
Cotovelo, Tornozelo	40	65
Anca		65

Nota: Se ocorrer hemorragia, o cirurgião pode optar por activar o modo de Lavagem ou aumentar a pressão.

*  **ATENÇÃO:** Estas definições iniciais baseiam-se em experiência e só devem ser usadas como directrizes. O cirurgião é responsável pelas definições dependendo do procedimento cirúrgico efectuado.

4.5. Alarme da Pressão



Alarme de alta pressão.

Se o nível de segurança da alta pressão de 140 for excedido, a bomba pára e o LED ALARM (Alarme) (6) vermelho acende-se. O operador deve baixar a pressão para deixar a bomba reiniciar-se automaticamente. Se a bomba não se reiniciar quando a pressão descer abaixo de 140, reinicie a bomba manualmente ON (LIGANDO) e OFF (DESLIGANDO) a bomba novamente utilizando a tecla POWER (Alimentação).

Alarme de baixa pressão.

Se a pressão descer abaixo do nível de segurança da baixa pressão de 10, o LED ALARM (Alarme) vermelho acende-se, a indicação <Pres L> (Pressão baixa) pisca no ecrã LCD e a bomba pára. Certifique-se de que o fecho luer e o filtro perto do transdutor da pressão estão a funcionar devidamente. Se ambos estiverem satisfatórios, prima a tecla Fill Chamber (Encher Câmara) para interromper o alarme e a tecla Run/Stop (Ligar/Desligar) para reiniciar a unidade.



Atenção:

Se tiver entrado água acidentalmente nos tubos que vai até ao transdutor da pressão, mude o Tubo de Irrigação One Day Set e reinicie o sistema.

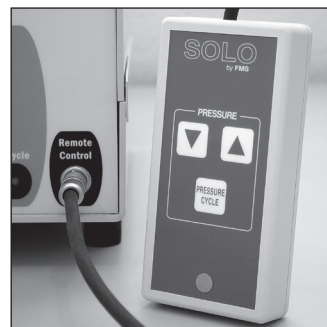
Nota: os números entre () referem-se ao diagrama na pág. 180.

4.6. Modo do Ciclo de Pressão.

Esta função aumenta a pressão em 60% durante um ciclo de dois minutos. A pressão regressa depois automaticamente à sua definição original. O modo do ciclo de pressão é activado quando ocorre hemorragia. O ciclo de pressão pode ser cancelado premindo o modo Pressure Cycle (Ciclo de Pressão) novamente.



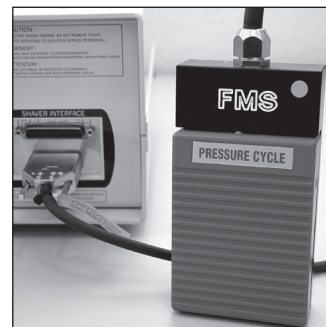
O modo do ciclo de pressão é activado premindo a tecla "Pressure" (Pressão)...



... ou usando o controlo remoto Ref. 288051, que é ligado ao painel frontal da bomba...



O controlo remoto não pode ser esterilizado por autoclave e não pode ser imersível. Deve ser utilizada uma cobertura descartável do controlo remoto Ref. 281087.



... ou premindo o pedal vermelho Ref. 284171, que se encontra ligado ao painel traseiro da bomba (consultar na pág. 182, nº 16).



Capítulo 5. Manutenção: Limpeza e Descontaminação

Limpeza do FMS SOLO:

No final do dia de funcionamento, desligue o FMS SOLO, desligue o cabo de alimentação e descarte todos os tubos. Limpe os lados, painel frontal e tampas do instrumento com um pano suave que foi ligeiramente humedecido com um detergente de pH neutro. Limpe novamente utilizando água destilada para enxaguar.



Atenção:

NÃO SUBMERGIR. NÃO ESTERILIZAR POR MEIO DE AUTOCLAVE. Não utilizar agentes inflamáveis ao limpar e desinfetar o FMS SOLO.

Pedal: Limpeza e Descontaminação

Após cada operação, limpe o pedal e o cabo de alimentação com um detergente com pH neutro. O painel do pedal pode ser submergido, excepto as ligações eléctricas que devem permanecer secas.



Atenção:

NÃO SUBMERGIR O CONECTOR ELÉCTRICO DO PEDAL. NÃO ESTERILIZAR POR MEIO DE AUTOCLAVE. Não utilizar agentes inflamáveis ao limpar e desinfetar o pedal.

Não torcer o cabo ao armazenar.

Não desligar o instrumento puxando o cabo.





Capítulo 6. Resolução de Problemas

Problemas	Potenciais Causas	Possíveis Soluções
A bomba pára. O LED ALARM (Alarme) vermelho acende-se.	A função de segurança da PRESSÃO ALTA foi activada. A função de segurança da PRESSÃO BAIXA foi activada. A indicação "Pres. L" (Pressão baixa) pisca no ecrã. O filtro hidrofóbico está molhado.	Reduz a pressão da articulação. Prima a tecla Run/Stop (Ligar/Desligar) para reiniciar a bomba. Certifique-se de que o fecho luer está devidamente fechado. Prima a tecla Fill Chamber (Encher Câmara) para desligar o alarme, e prima a tecla Run/Stop (Ligar/Desligar) para reiniciar a bomba. Substitua o Tubo de Irrigação One Day Set. Se o problema persistir, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da DePuy Mitek.
As cabeças da bomba de cilindro não rodam.	Já não há mais líquido de irrigação. A alimentação está na posição "O" ou na posição Stop.	Perfure o saco e prima a tecla Fill Chamber (Encher Câmara). Certifique-se de que o interruptor principal de alimentação na parte de trás da bomba se encontra na posição "I", e que a luz verde da tecla Run/Stop (ligar/Desligar) está acesa.
Não existe irrigação.	A torneira de paragem na bainha ou um clamp está fechado, interrompendo o fluxo de saída.	Verifique a linha do fluxo de entrada dos sacos até à articulação. Abra quaisquer clamps ou torneiras de paragem que estejam fechados.
A bomba de irrigação começa a rodar excessivamente, emitindo um ruído alto.	Já não há mais líquido de irrigação.	Substitua os sacos da solução salina e/ou verifique os clamps debaixo dos sacos. Prima a tecla Fill Chamber (Encher Câmara) se a câmara estiver cheia a menos de 1/3.





Problemas	Potenciais Causas	Possíveis Soluções
A bomba de irrigação liga-se e desliga-se erráticamente causando flutuações anómalas da pressão.	Pode ter entrado água dentro da linha do sensor da pressão.	Mude o Tubo de irrigação One Day Set caso tenha entrado água dentro da linha do sensor da pressão. Se o problema persistir, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da DePuy Mitek.
Existe demasiada água dentro da câmara de pressão.	Pode-se ter desenvolvido uma fuga de ar na linha.	Certifique-se de que o fecho luer no tubo de irrigação e no tubo sensor da pressão se encontra fechado. Se for necessário, mude o tubo de irrigação e comece novamente.
Não existe pressão suficiente no sistema.	Existe um problema de irrigação.	Verifique a torneira de paragem no artroscópio, e os clamps debaixo dos sacos de solução salina e debaixo da câmara de pressão.



Capítulo 7. Especificações do Produto

Especificações do Produto

Composição

Ref: 284590

Dimensões

Altura: 16 cm

Largura: 39 cm

Profundidade: 30 cm

Peso: 11 kg

Especificações do desempenho

Níveis da pressão: 20–140 Incrementos de 5

Precisão $\pm 10\%$ a taxa de fluxo 0

Especificações eléctricas

Potência nominal: 120/230 V~

Frequência: 50–60 Hz

Puxada da Corrente: 500 VA

Fusíveis: 5 A Tempo de atraso

Em conformidade com as Normas

EN 60601-1 (Segurança Eléctrica de

Dispositivos Médicos) e EN 60601-1-2

(Compatibilidade Electromagnética)

Condições de armazenamento

Temperaturas: -10°C (14°F) a $+50^{\circ}\text{C}$ (122°F)

Condições operacionais

Temperaturas: $+10^{\circ}\text{C}$ a $+40^{\circ}\text{C}$

Humidade relativa: 30 a 75%



