

# Sistema motorizzato per chirurgia artroscopia



## Manuale d'uso



## INDICE

PREMESSA	4
<b>1. DESCRIZIONE</b>	<b>4</b>
1.1 <i>DESCRIZIONE DEI COMPONENTI E LORO FUNZIONE</i>	4
1.2 <i>DESCRIZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI</i>	6
1.3 <i>MONTAGGIO E COLLEGAMENTO DEI COMPONENTI</i>	7
1.4 <i>AVVERTENZE E PRECAUZIONI</i>	9
1.5 <i>LUOGO DI UTILIZZO</i>	11
<b>2. MODALITÀ D'USO</b>	<b>11</b>
2.1 <i>DESCRIZIONE DEI COMANDI</i>	11
2.2 <i>SELEZIONE DEL SETTAGGI E SUA IMPOSTAZIONE</i>	12
2.3 <i>ISPEZIONE E PULIZIA</i>	13
2.4 <i>ASSEMBLAGGIO DEL DISPOSITIVO</i>	13
2.5 <i>PARAMETRI DI FUNZIONAMENTO</i>	17
2.6 <i>ASPIRAZIONE</i>	17
2.7 <i>ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO</i>	18
<b>3. PULIZIA E DISINFEZIONE</b>	<b>20</b>
<b>4. MANUTENZIONE</b>	<b>21</b>
<b>5. CONSERVAZIONE ED IMMAGAZZINAMENTO</b>	<b>21</b>
<b>6. INFORMAZIONI TECNICHE</b>	<b>21</b>
<b>7. VITA DELLO STRUMENTO</b>	<b>22</b>
<b>8. SMALTIMENTO</b>	<b>23</b>
<b>9. GARANZIE</b>	<b>23</b>
<b>10. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI</b>	<b>24</b>
<b>11. INFORMAZIONI FORNITE DAL FABBRICANTE IN RIFERIMENTO ALLA     COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA DEL DISPOSITIVO</b>	<b>25</b>
Manuale d'uso FRII Power Ed.1 Rev.1 del 17/02/2014	2

## NOTE:

**NOTE:**

Manufacturing by:



MEDICON Medical & Consulting  
Via Moravia 3 - 35030 Selvazzano (PD) - Italy  
Tel. +39 049 8974421 - Fax +39 049 8974421  
e-mail: info@mediconitaly.com



**Leggere attentamente il manuale d'uso prima di utilizzare *FRII Power***

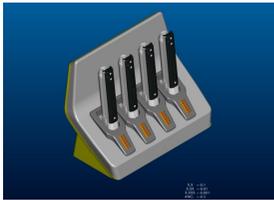
**CE** 0476 - Prodotto conforme alla direttiva **93/42/CEE** e successive modifiche ed integrazioni (Direttiva 2007/47) per dispositivi medici, e in accordo alle norme di riferimento **CEI EN 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-6, CEI IEC 62304 e Direttiva 2002/96/CEE**

## PREMESSA

Il dispositivo descritto nel seguito è destinato ad essere utilizzato in sala operatoria da parte di personale medico che ha profonda conoscenza delle tecniche chirurgiche che ne prevedono l'uso. Esso deve essere utilizzato esclusivamente con strumenti e accessori realizzati da Medicon secondo le indicazioni riportate nel presente manuale e nelle istruzioni presenti nelle confezioni. Il dispositivo è indicato per gli interventi in artroscopia delle articolazioni umane.

## 1. DESCRIZIONE

### 1.1 DESCRIZIONE DEI COMPONENTI E LORO FUNZIONE

REF	Nome	Descrizione	Funzione	Caratteristiche di fornitura
FR20100	<b>KIT COMPOSTO DA UNITA' CENTRALE + CONSOLLE DI RICARICA</b>	L'UNITA' CENTRALE è costituita da una unità integrata che concentra le funzioni operative del sistema La CONSOLLE DI RICARICA è costituita da un supporto in grado di accogliere fino a quattro UNITA' CENTRALI.	Fornisce le funzioni di rotazione e oscillazione all'utensile e ne controlla le modalità di funzionamento. Garantisce una autonomia di funzionamento di 1 ora. E' preposta alla verifica dello stato di carica della UNITA' CENTRALE INTERNA e al suo ripristino.	Non Sterile Riusabile
				

## NOTE:

Power frequency magnetic field (50 Hz)	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical residential or commercial environment.
--	-------	-------	--

### RADIOFREQUENCY IMMUNITY

Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted radio frequency	3 Veff from 150 kHz to	3 Veff from 150 kHz to	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the <i>FR II POWER</i> device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.  Recommended separation distance  $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ from 150 kHz to 80 MHz  $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ from 80 MHz to 800 MHz  $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ from 800 MHz to 2.5 GHz  where <b>P</b> is the maximum output power rating of the transmitter in watts <b>W</b> according to the transmitter manufacturer and <b>d</b> is the separation distance in meters
Radiated radio frequency	3 Veff from 80 MHz to 2.5GHz	3 Veff from 80 MHz to 2.5GHz	

<b>FR10XXYY</b>		E' costituito dal manopolo e dall'utensile (Lama o Fresa) che esplica la funzione di rimozione del tessuto e da una scocca che riveste e protegge l'UNITA' CENTRALE INTERNA. Tramite una serie di pulsanti consente la selezione delle funzioni. Presenta inoltre dei led che indicano la tipologia e i livelli della funzione selezionata ed un tubo di aspirazione dei liquidi	Il TOOL BODY è preposto alle funzioni di resezione di tessuto molle o tessuto osseo trattato in artroscopia. Consente il controllo delle funzioni tramite pulsantiera e visualizza la funzione attiva e il suo livello operativo. Consente inoltre l'aspirazione dei liquidi mediante il tubo assemblato	<b>Sterile</b> <b>MONO</b> <b>USO</b>
Dove <b>XX= Ø Utensile</b>  <b>YY= Modello Utensile</b>	TOOL BODY			

REF	Nome	Descrizione	Funzione	Caratteristiche di fornitura
<b>FR20700</b>	REMOVAL BOX	E' un cartoncino plastificato fornito all'interno della confezione sterile del TOOL BODY	Il REMOVAL BOX permette di rimuovere l'unità centrale dal TOOL BODY dopo l'intervento	<b>Sterile</b> <b>MONOUSO</b>
REF	Nome	Descrizione	Funzione	Caratteristiche di fornitura
<b>FR20800</b>	INSERTER BOX	E' un cartoncino plastificato fornito all'interno della confezione sterile del TOOL BODY	L'INSERTER BOX permette di inserire l'unità centrale nel TOOL BODY prima dell'intervento	<b>Sterile</b> <b>MONOUSO</b>

- Il sistema è consegnato all'interno di un imballo contenente:
- 1 CONSOLLE DI RICARICA completa di cavo di alimentazione;
  - 1 UNITA' CENTRALE INTERNA;
  - 1 TOOL BODY  **Componente MONOUSO (confezione STERILE)**

## 1.2 DESCRIZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI

I simboli grafici utilizzati sul dispositivo e su questo manuale fanno riferimento alla Normativa UNI CEI EN ISO 15223-1, CEI EN 60601-1, Normativa RAEE e Direttiva 2002/96/ECC.

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Codice prodotto
	Lotto di produzione
	Numero di serie
	Apparecchio con parti applicate di tipo B.
	Apparecchio EM di Classe II
	Attenzione, leggere i documenti allegati prima della messa in esercizio del dispositivo. Alternativamente il simbolo in questione può essere utilizzato come simbolo di "Attenzione"
	Consultare il Manuale d'uso
	Dispositivo Monouso
 	Sterilizzato mediante Ossido di Etilene
	Assenza di lattice
	Data di fabbricazione
	Data di scadenza

Electrostatic discharge	$\pm 6$ kV contact $\pm 8$ kV air	$\pm 6$ kV contact $\pm 8$ kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst	$\pm 2$ kV phase(s)-ground	$\pm 2$ kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge	$\pm 2$ kV phase(s)-ground $\pm 1$ kV	$\pm 2$ kV common mode $\pm 1$ kV differential	Mains power quality should be that of a typical residential or commercial environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines	< 5% $U_t$ (95% dip) for 0.5 cycles 40% $U_t$ (60% dip) for 5 cycles 70% $U_t$ (30% dip) for 25 cycles < 5% $U_t$ (95% dip) for 5 seconds	< 5% $U_t$ (95% dip) for 0.5 cycles 40% $U_t$ (60% dip) for 5 cycles 70% $U_t$ (30% dip) for 25 cycles < 5% $U_t$ (95% dip) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical residential or commercial environment. If the user of the <i>FRII POWER</i> device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the <i>FRII POWER</i> device be powered from an uninterruptible power supply.

<b>Emissions test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The <i>FRII POWER</i> device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	The <i>FRII POWER</i> device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies. Buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	The <i>FRII POWER</i> device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

<b>ELECTROMAGNETIC IMMUNITY</b>			
<b>Immunity Test</b>	<b>IEC 60601-1-2 Test Level</b>	<b>Compliance Level</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>

	Limiti di temperatura
	Fabbricante
	Dispositivo Medico conforme alla Direttiva <b>93/42/CEE</b> e successive modifiche ed integrazioni (Direttiva 2007/47)
	Non smaltire questo prodotto come rifiuto non differenziato. Predisporre il riutilizzo o la raccolta differenziata del prodotto secondo quanto disposto dalla Direttiva 2002/96/EC del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

### **1.3 MONTAGGIO E COLLEGAMENTO DEI COMPONENTI**

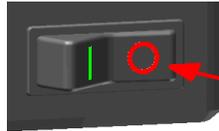
**Prima di procedere con il montaggio o l'assemblaggio dei componenti che costituiscono il sistema, è necessario verificare che non vi siano danni evidenti sui componenti stessi dopo averli estratti dall'imballo di consegna. Nel caso in cui si sospettino o si accertino danni è necessario avvisare immediatamente Medicon presso gli indirizzi riportati alla fine del presente documento.**

Il montaggio dei componenti del dispositivo deve essere svolto secondo le seguenti fasi:

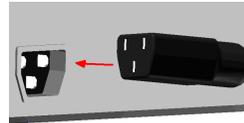
- porre LA CONSOLLE DI RICARICA su un ripiano parallelo al suolo e solido, posto ad un'altezza superiore a 1,50 metri, in modo che sia facilmente accessibile;



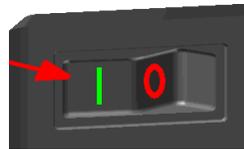
- verificare che l'interruttore di alimentazione posteriore sia sulla posizione "0";



- inserire nella parte posteriore il cavo di alimentazione;



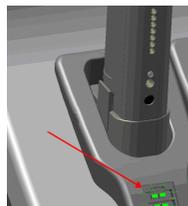
- premere l'interruttore di alimentazione e portarlo nella posizione "I";



- porre L'UNITA' CENTRALE in uno dei quattro appositi alloggiamenti presenti sulla CONSOLLE DI RICARICA;



- attendere fino a che il LED di colore VERDE presente sulla CONSOLLE DI RICARICA segnala il raggiungimento della carica dell' UNITA' CENTRALE



- Ricaricare il dispositivo per almeno 2 ore prima del suo utilizzo;
- Non ricaricare il dispositivo per più di 24 ore;

Problem description	Detail	Intervention
After having pressed button A "SPEED", the RED LED is steady-on.		System not operating. Replace the device with a new one.
The RED LED is steady-on.		Flat battery. Replace the central unit with a charged central unit.
After having pressed button A "SPEED" to increase the speed, the blue LEDs do not increase.		System not operating. The red LED should be lit. Replace the device with a new one.
After having pressed button B "CONTINUOUS ROTATION" or C "ALTERNATING ROTATION" in order to select the rotation mode, no modification of the rotation mode is seen.		System not operating. The red LED should be lit. Replace the device with a new one.

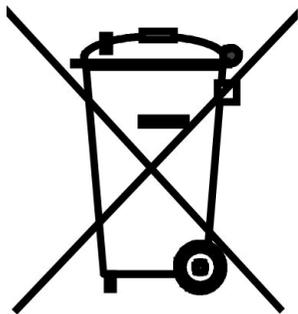
## 11. INFORMATION PROVIDED BY THE MANUFACTURER REGARDING THE ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY OF THE DEVICE

The information tables shown below have been compiled as required in point 6 of reference regulation EN 60601-1-2.

### ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

The *FRII POWER* device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the *FRII POWER* device should assure that it is used in such an environment.

For more information on recycling, contact the Minister of the Environment or local authorities.



 **WARNING:** Do not dispose of this product as household waste. Arrange for the re-use or recycling of this product as set forth in Directive 2002/96/EC of the European Parliament and European Union Council on the disposal of waste electrical and electronic equipment (WEEE). The directive does not apply to contaminated products.

## 9. GUARANTEE

The following components of the device are guaranteed, only if used, stored and maintained correctly, for two years from the date of delivery:

- INTERNAL CENTRAL UNIT;
- CHARGING BASE.

The connection cables and all the single-use parts are not covered by the guarantee.

After this period, it is recommended that the device undergo periodic testing by the manufacturer every 2 years.

## 10. TROUBLESHOOTING

This section describes the most common problems that may arise during use of the *FRII Power* system.

- a questo punto l'UNITA' CENTRALE è pronta per essere inserita nel contenitore del dispositivo FRII POWER



**Nota!**

L'UNITA' CENTRALE **NON E' STERILE** e pertanto va maneggiata da personale non in tenuta sterile, mentre il contenitore TOOL BODY è in confezione sterile e pertanto deve essere maneggiata da personale in tenuta sterile.

Durante la fase di inserimento della UNITA' CENTRALE all'interno del contenitore TOOL BODY deve essere posta massima attenzione affinché le parti sterili e quelle non-sterili non entrino in contatto al fine di evitare contaminazione crociata.

## 1.4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per nessun motivo deve essere modificato alcun componente del dispositivo.
- In presenza di danni sospetti o evidenti sui componenti consegnati, non precedere all'utilizzo e avvisare il produttore.
- La manutenzione deve essere svolta solo da personale autorizzato dal produttore.
- Il dispositivo descritto nel presente manuale è destinato ad essere utilizzato da parte di personale medico che ha profonda conoscenza delle tecniche chirurgiche che prevedono l'uso di strumenti motorizzati.
- L'uso improprio del dispositivo può provocare danni al paziente.
- Il dispositivo non deve essere impiegato con uso simultaneo o in prossimità di sistemi di elettrochirurgia, di un apparecchio di terapia a onde corte o a microonde
- Il dispositivo non può essere utilizzato in presenza di gas o miscele anestetiche infiammabili.
- Il chirurgo accertarsi che la batteria del dispositivo sia completamente carica, secondo quanto indicato nel presente manuale d'uso, prima dell'utilizzo del dispositivo sul paziente;

- ❑ Si consiglia l'uso degli occhiali di protezione da parte del personale medico e paramedico presente nell'ambiente di utilizzo del dispositivo.
- ❑ Per nessun motivo deve essere sostituita la lama o la fresa con il motore in moto.
- ❑ Qualsiasi danno all'UNITA' CENTRALE può provocare la fuoriuscita di materiale contaminante; in questo caso il dispositivo non deve essere utilizzato.
- ❑ Attenersi in modo scrupoloso alle indicazioni relative al ciclo di funzionamento previsto al fine di evitare danni al paziente o al dispositivo.
- ❑ In modalità di Rotazione Continua non superare i 12 minuti di utilizzo continuato. Per ogni 12 minuti di utilizzo continuo, prevedere 5 minuti di spegnimento del dispositivo. L'eccessivo aumento della temperatura dello strumento artroscopico può provocare danni o ustioni ai tessuti del paziente con cui viene a contatto.
- ❑ Evitare sempre di appoggiare il dispositivo sul paziente.
- ❑ Utilizzare esclusivamente strumenti artroscopici originali (richiedi il catalogo al fabbricante).
- ❑ Il dispositivo TOOL BODY da utilizzare esclusivamente con l'UNITA' CENTRALE è **monouso e fornito in forma sterile**.
- ❑ Evitare sempre di fare leva sul dispositivo in quanto quest'ultimo può danneggiarsi o danneggiare il paziente.
- ❑ Una pressione eccessiva sullo strumento può causarne la rottura con conseguente danno per il paziente.
- ❑ Prestare attenzione al fatto che l'avvio del motore porta lo strumento a girare al numero di giri previsto con una rapida accelerazione.
- ❑ Impugnare saldamente il dispositivo poiché la rotazione dei componenti interni porta ad avere delle leggere vibrazioni che potrebbero far sfuggire la presa.
- ❑ Utilizzare solo tubi per l'aspirazione sterili.
- ❑ Prima di ogni utilizzo assicurarsi che il condotto di aspirazione del dispositivo TOOL BODY sia pulito.
- ❑ NON pulire il dispositivo utilizzando acetone, etere, freon, derivati del petrolio o altri solventi.
- ❑ Il dispositivo **FRII Power** è stato testato in riferimento alla Normativa EN 60601-1 e EN 60601-1-2. Qualora l'utilizzatore collegasse al dispositivo un'altra strumentazione non precedentemente validata per l'uso congiunto secondo la Normativa EN 60601-1 e EN 60601-1-2, egli deve assicurare che l'accoppiamento tra i due dispositivi soddisfi i requisiti della Normativa sopracitata. In caso contrario il produttore declina qualsiasi responsabilità.

<b>Charging Base Power Supply</b>	110/230Vac ±15%
<b>Power Supply Frequency</b>	50/60 Hz
<b>Battery life</b>	1 Hour (full charge)
<b>Charging time</b>	2 Hours
<b>Insulation Class</b>	II
<b>Temperature of Use</b>	+5 - +40°C
<b>Humidity</b>	30% - 65%
<b>Controls</b>	3 buttons (A, B, C) and regulator
<b>Central Unit Dimensions</b>	170 x 23 x 36 mm
<b>Charging Base Dimensions</b>	260 x 140 x 230 mm
<b>Tool Body Dimensions</b>	365 x 55 x 38 mm
<b>Tool Body Weight including the central unit</b>	1070g

## 7. SERVICE LIFE OF THE INSTRUMENT

The *FRII Power* system is built to be long-lasting if the conditions of use and maintenance specified in this User Manual are met. Nevertheless, the service life of the complete device is considered to be the following:

- 2 Years for the INTERNAL CENTRAL UNIT;
- 3 Years for the CHARGING BASE;
- Single use for the TOOL BODY, which is provided in sterile and disposable form.

## 8. DISPOSAL

The *FRII Power* system contains electronic parts that must be treated as electronic waste. Dispose of the device and accessories in compliance with local regulations.

Abide by national recycling laws and the hospital's current recycling procedures in order to ensure proper disposal of the *FRII Power* device.

Any malfunction must be reported immediately to the manufacturer who will provide for repair or special maintenance. Only the manufacturer is authorized to carry out repairs or maintenance.

Where requested and with a valid Department of Clinical Engineering, according to our instructions and agreed estimates, any repairs or maintenance work may also be delegated to the aforesaid Department along with all related liabilities, Any tampering with the device, or any of its components, may invalidate correct operation of the device and void the existing guarantees.

## 5. PRESERVATION, STORAGE AND TRANSPORT

The *FRII Power* device must be used, stored and shipped in the following conditions:

<b>Storage temperature:</b>	<b>from 10°C to +40°C Maximum</b>
<b>degree of relative humidity:</b>	<b>65%</b>
<b>Atmospheric pressure:</b>	<b>from 700 hPa to 1060 hPa</b>

The CHARGING BASE must be stored in a dry location, protected against direct sunlight and any accidental water splashes.

Carefully avoid any type of impact for each component of the device.

Store in a secure area as specified in the "Warnings" section of this manual.

## 6. TECHNICAL INFORMATION

The *FRII Power* device is a battery-powered system designed in compliance with medical standards that guarantee patient safety.

Table 1 provides the technical specifications of the *FRII Power* system.

<b>Model</b>	<i>FRII Power</i>
<b>Classification</b>	Battery-powered system
<b>Casing Degree of Protection</b>	IP54
<b>Container</b>	Plastic
<b>Tool body Handpiece Power Supply</b>	Rechargeable 1.2 V battery



**Il dispositivo non deve essere utilizzato in qualsiasi altro modo diverso a quanto indicato in queste avvertenze.**

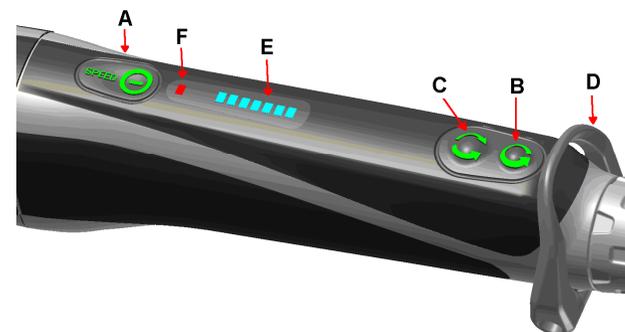
## 1.5 LUOGO DI UTILIZZO

*FRII Power* è destinato ad essere impiegato come dispositivo da utilizzarsi in sala operatoria, in quanto è il chirurgo che necessita del dispositivo per effettuare procedure di artroscopia. La BASE DI RICARICA deve essere posta su un ripiano nei pressi di una presa di alimentazione alla rete.

Dopo l'inserimento della UNITA' CENTRALE all'interno del contenitore TOOL BODY, il dispositivo può essere impugnato dal chirurgo ed utilizzato per i fini cui è destinato.

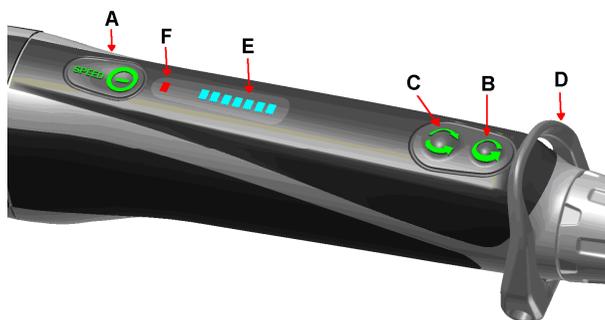
## 2. MODALITÀ D'USO

### 2.1 DESCRIZIONE DEI COMANDI



- A:** START
- B:** Modalità CONTINUO
- C:** Modalità ALTERNATO
- D:** Regolatore di flusso
- E:** Led visualizzazione velocità
- F:** Led visualizzazione stato di malfunzionamento

## 2.2 SELEZIONE DEL SETTAGGI E SUA IMPOSTAZIONE



### Pulsante **A**: **START**

Premendo per 5 secondi si attiva la modalità STAND BY. Premendo nuovamente il pulsante **A** si incrementa la velocità di rotazione che viene visualizzata attraverso i led di colore azzurro presenti sull'impugnatura

### Pulsante **B**: **Modalità CONTINUO**

Selezionando questa modalità il dispositivo fa ruotare l'utensile in senso orario. Per bloccare la rotazione premere nuovamente il tasto **B**.

### Pulsante **C**: **Modalità ALTERNATO**

Selezionando questa modalità il dispositivo fa ruotare l'utensile in senso Alternato. Per bloccare la rotazione premere nuovamente il tasto **C**.

## 2.3 ISPEZIONE E PULIZIA

La pulizia dell'UNITA' CENTRALE può essere effettuata utilizzando disinfettanti di normale uso in ambito ospedaliero con l'avvertenza di non usare troppa energia da rovinare le superfici, utilizzando spazzolini o spugnette morbide, evitando nel modo più assoluto materiale abrasivo per evitare danneggiamenti. TOOL BODY è fornito in confezione sterile pertanto non deve



## WARNING

- The red-colored LED, when lit, indicates a device malfunction.
- In Continuous Rotation mode, do not exceed 12 minutes of continued use. For each 12 minutes of continuous use, switch the device off for 5 minutes.

## 3. CLEANING AND DISINFECTION

The CHARGING BASE can be cleaned taking great care not to damage it or allow any substances to enter the openings. Either "detergent" or "disinfectant" type liquids can be used, although care should be taken not to rub so hard as to damage the surfaces, especially those where the commands and symbols are located. It is recommended that soft fabric cloths be used which leave no residue or, better yet, disposable TNT cloths. The amount of liquid used must not be too much or such as to penetrate inside the container, since this could damage or interfere with the electrical parts inside. If this should occur, the CHARGING BASE has to be sent to a Clinical Engineering Department, if available at the user's facilities or structure, or to the manufacturer for the appropriate overhaul.

The CENTRAL UNIT must be cleaned using detergents and/or disinfectants normally used in hospitals and healthcare facilities, taking care not to rub so hard as to damage the surfaces. Soft brushes or sponges should be used, avoiding abrasive material completely in order to prevent damage.

The TOOL BODY is supplied in a sterile package, thus it must not be resterilized or reused after its first use.

## 4. MAINTENANCE

The CENTRAL UNIT does not require any routine maintenance; only periodic replacement of the rechargeable battery is required. The battery's expected life is 500 charge cycles. Depending on the frequency of use of the device, this period may range from 6 months to a year.

- To operate the device in “**ALTERNATING**” mode, press button **C**.



- To increase or decrease the speed of the device, after having executed the step described in point 9, press button **A**

- Each time the button is pressed, the graduated LED scale located on the body of the device increases as indicated by a series of lit green LEDs. The more LEDs that are lit, the higher the set speed.  
To reduce the speed, continue to press the button until the LEDs start over again from 0



- To stop the device, press the button corresponding to the set operating mode.

- If the “**CONTINUOUS ROTATION**” function is set, press button **B**,



- If the “**ALTERNATING**” function is set, press button **C**.



- To adjust the suction, use the curved slider located on the handpiece.

- Pushing the slider forward increases the suction flow, while pulling it back reduces the suction flow.



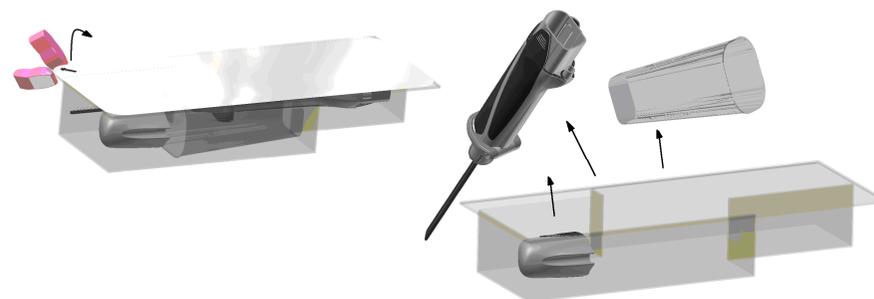
essere né risterilizzato, né riutilizzato al termine del suo primo utilizzo.

## 2.4 ASSEMBLAGGIO DISPOSITIVO

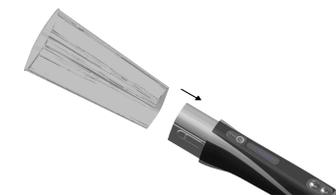
Aprire la scatola di cartone contenente il TOOL BODY ponendo attenzione di non danneggiare la parte interna. Non utilizzare per l'apertura bisturi o oggetti appuntiti. Eseguire tutte le modalità previste nell'apertura di un dispositivo sterile. Accertarsi che la stessa sia integra e non presenti segni di manomissione.



- Aprire il blister e depositare il contenuto in una zona sterile del campo operatorio,



- Prendere il contenitore TOOL BODY con una mano, assicurarsi che il personale incaricato a tale operazione sia in tenuta sterile. Inserire il cono (INSERTER BOX) di protezione, presente nella confezione, nella parte posteriore del manico in modo da proteggere la sterilità nel momento dell'introduzione dell'UNITA' CENTRALE.



- Il personale in tenuta non sterile inserirà con una manovra decisa l'UNITA' CENTRALE all'interno del TOOL BODY, prestando massima attenzione affinché le parti sterili e quelle non-sterili non entrino in contatto tra di loro.



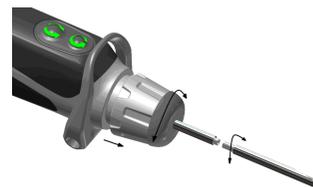
- Rimuovere il cono di protezione da parte del personale in tenuta sterile. A questo punto chiudere il tappo posteriore del dispositivo FRII POWER.



- Il dispositivo ora è pronto per essere messo in funzione.



- Le lame / frese del dispositivo FRII POWER prevedono la possibilità di essere ruotate in 4 posizioni differenti. Svitare la ghiera in senso antiorario, esercitare una leggera trazione sino a quando la lama/fresa non fuoriesce dalla sua sede. Posizionare la lama nella posizione desiderata e riboccare la ghiera. A questo punto il dispositivo FRII POWER è pronto per essere utilizzato



## 2.6 SUCTION

The device allows suction to be performed during the working cycle. In order for this function to be possible, the rear conical attachment on the TOOL BODY device must be connected to the centralized suction system of the operating room. The tube must be sterile.



The suction slider located on the upper part of the grip can be used to adjust the flow rate of suctioned water. Note that the flow rate is highly conditioned by the following factors, at the same rpm and power of the pump being used:

- the flow rate is reduced by increasing the rpm of the instrument;
- the flow rate is reduced if the channel is partially obstructed by residue of excised tissue;
- the flow rate is reduced if the suction tube is connected incorrectly, twisted or damaged.



## 2.7 INSTRUCTIONS FOR USE OF THE DEVICE

- Connect the connector assembled at the back of the device to the centralized suction system.

- Press button **A** "SPEED"  for 5 seconds to place the device in Stand-By.

- To operate the device in "CONTINUOUS ROTATION" mode, press button **B**.



- After use, the TOOL BODY device must be disposed of as special hospital waste according to current regulations and hospital instructions.



## 2.5 OPERATING PARAMETERS

With 1 green LED lit in continuous rotation, the speed is 500 RPM with each additional LED lit, the speed increases by 500 RPM/LED with a maximum of 6000 RPM.

With 1 green LED lit in alternating rotation, the speed is 500 RPM. With each additional LED lit, the speed increases by 500 RPM/LED with a maximum of 3000 RPM.

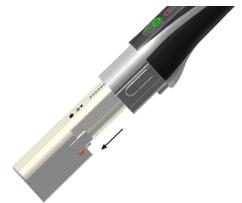


The red-colored LED, when lit, indicates a device malfunction.

- Alla fine della seduta chirurgica, per rimuovere l'UNITA' CENTRALE dal dispositivo TOOL BODY, è sufficiente aprire il TAPPO POSTERIORE esercitando una lieve pressione sulle bande laterali in gomma nera del tappo stesso.



- Ruotare il dispositivo di 45/60 gradi per agevolare l'uscita dell'Unità' Centrale mediante gravità.



- La pulizia dell'UNITA' CENTRALE può essere effettuata utilizzando disinfettanti di normale impiego in ambito ospedaliero avendo l'avvertenza di non usare troppa da rovinare le superfici, utilizzando spazzolini o spugnette morbide, evitando nel modo più assoluto materiale abrasivo per evitare danneggiamenti. TOOL BODY è fornito in confezione sterile pertanto non deve essere né risterilizzato, né riutilizzato al termine del suo primo utilizzo.



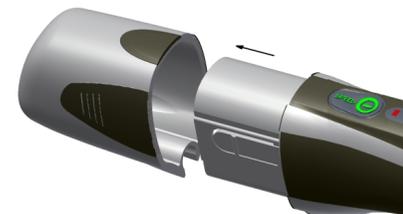
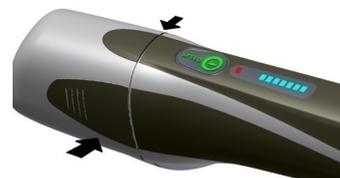
- Il personale non-sterile può recuperare l'Unità Centrale e riporla nell'apposito alloggiamento presente nella Consolle di ricarica.



- Il dispositivo TOOL BODY dopo l'utilizzo, deve essere smaltito come rifiuto speciale ospedaliero secondo le normative e le indicazioni presenti nel sito ospedaliero.



UNIT from the TOOL BODY device, just open the END CAP by pressing lightly on the black rubber stripes on the side of the cap itself.



- Rotate the device by 45/60 degrees to allow the Central Unit to fall out by gravity.



- The CENTRAL UNIT can be cleaned using disinfectants normally used in hospitals and healthcare facilities, although care should be taken not to rub too hard as that could ruin the surfaces. Soft brushes or sponges should be used, avoiding abrasive material completely in order to prevent damage. The TOOL BODY is supplied in a sterile package, thus it must not be resterilized or reused after its first use.



- Non-sterile personnel can recover the Central Unit and replace it in the appropriate seat on the charging base.



- Personnel in non-sterile gowns will insert the CENTRAL UNIT inside the TOOL BODY with a firm maneuver, paying utmost attention to ensure that sterile and non-sterile parts do not come into contact with one another.



- Remove the protective cone inserted by the personnel in sterile gowns. Now close the end cap of the FRII POWER device.



- The device is now ready for operation.



- The blades / burs of the FRII POWER device can be rotated in 4 different positions. Unscrew the ring nut counterclockwise, pulling slightly until the blade/bur comes out of its seat. Position the blade in the desired position and firmly re-tighten the ring nut. Now the FRII POWER device is ready to be used.



- At the end of the surgical session, in order to remove the CENTRAL

## 2.5 PARAMETRI DI FUNZIONAMENTO

Con illuminato 1 led verde in rotazione continua, la velocità è di 500 RPM. Ogni ulteriore led acceso la velocità si incrementa di 500 RPM/led con un massimo di 7000 RPM

Con illuminato 1 led verde in rotazione alternata, la velocità è di 500 RPM. Ogni ulteriore led acceso la velocità si incrementa di 500 PM/led con un massimo di 3000 RPM.



**Il Led di colore rosso, quando acceso, indica un malfunzionamento del dispositivo.**

## 2.6 ASPIRAZIONE

Il dispositivo consente di effettuare l'aspirazione durante il ciclo di lavoro. Affinché detta funzione sia possibile, è necessario che all'attacco conico posteriore presente nel dispositivo TOOL BODY, sia connesso all'impianto di aspirazione centralizzato della sala operatoria. Il tubo deve essere necessariamente sterile.



- Tramite il cursore di aspirazione posto sulla parte superiore dell'impugnatura è possibile regolare la portata di acqua aspirata. Si segnala che quest'ultima è fortemente condizionata dai seguenti fattori, a parità di numero di giri e potenza della pompa utilizzata:



- si riduce aumentando il numero di giri di rotazione dello strumento;
- si riduce se il condotto è ostruito parzialmente da residui dei tessuti asportati;
- si riduce se il tubo di aspirazione è connesso in modo non corretto, piegato o danneggiato.

## 2.7 ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

- Collegare il connettore montato posteriormente al dispositivo, al sistema centralizzato di aspirazione.

- Premere il pulsante **A "SPEED"**  per 5 secondi per mettere nella situazione Stand-By il dispositivo.

- Per far funzionare il dispositivo nella modalità **"ROTAZIONE CONTINUA"** premere il pulsante **B.**

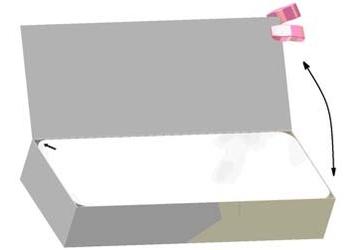


- Per far funzionare il dispositivo nella modalità **"ALTERNATO"** premere il pulsante **C.**

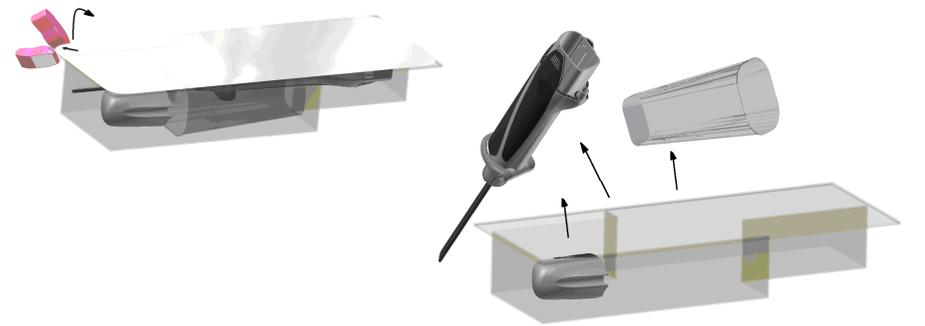


## 2.4 DEVICE ASSEMBLY

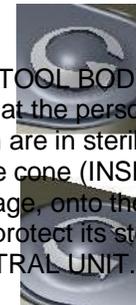
Open the cardboard box containing the TOOL BODY, taking care not to damage the internal part. Do not use scalpels or sharp objects to open the package. Follow all the standard procedures for opening a sterile device. Make certain the device is intact and shows no signs of tampering.



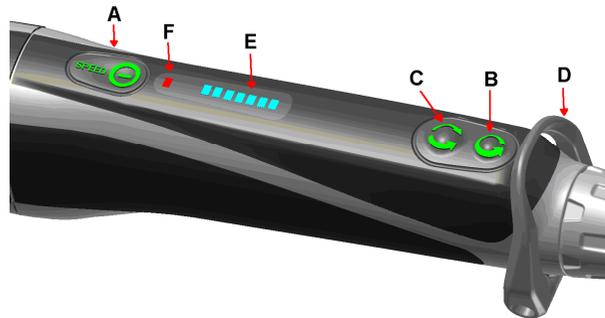
- Open the blister pack and place the contents in a sterile area in the operating field.



- Hold the TOOL BODY container with one hand; ensure that the personnel assigned to this operation are in sterile gowns. Insert the protective cone (INSERTER BOX), included in the package, onto the rear part of the handpiece so as to protect its sterility during introduction of the CENTRAL UNIT.



## 2.2 SETTINGS SELECTION AND SETUP



### Button **A**: **START**

Pressing this button for 5 seconds activates the STAND-BY mode. Pressing button **A** again increases the speed of rotation which is displayed through the blue LEDs located on the grip.

### Button **B**: **CONTINUOUS Mode**

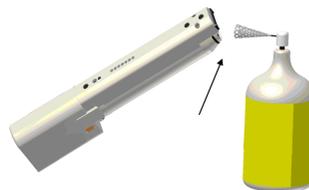
Selecting this mode, the device rotates the tool clockwise. To stop rotation, press button **B** again.

### Button **C**: **ALTERNATING Mode**

Selecting this mode, the device rotates the tool in alternating directions. To stop rotation, press button **C** again.

## 2.3 INSPECTION AND CLEANING

The CENTRAL UNIT can be cleaned using disinfectants normally used in hospitals and healthcare facilities, although care should be taken not to rub too hard as that could damage the surfaces. Soft brushes or sponges should be used, avoiding abrasive material completely in order to prevent damage. The TOOL BODY is supplied in a sterile package, so it must not be resterilized or reused after its first use.



- Per aumentare o diminuire la velocità del dispositivo, dopo aver effettuato la fase presente al punto 9, premere il pulsante **A**.

- Ad ogni volta che si preme il pulsante la scala graduata a led presente nel corpo del dispositivo aumenta e viene indicata attraverso una serie di led luminosi di colore verde. Più sono i led illuminati e maggiore è la velocità impostata. Per diminuire la stessa continuare a premere il pulsante sino a quando i led ricominciano a partire da 0.



- Per fermare il dispositivo premere il pulsante corrispondente all'operazione impostata.

- Se la funzione impostata è la “**ROTAZIONE CONTINUA**” premere il pulsante **B**,



- Se la funzione è impostata “**ALTERNATO**” premere il pulsante **C**.



- Per regolare l'aspirazione agire sul cursore ad arco presente sul manipolo.

- Spingendo in avanti aumenta e retraendo diminuisce il flusso di aspirazione.





## ATTENZIONE

- Il Led di colore rosso, quando acceso, indica un malfunzionamento del dispositivo.
- In modalità di rotazione continua non superare i 12 minuti di utilizzo continuato. Per ogni 12 minuti di utilizzo continuo, prevedere 5 minuti di spegnimento del dispositivo.

## 3. PULIZIA E DISINFEZIONE

La CONSOLLE DI RICARICA può essere pulita prestando molta attenzione a che non venga danneggiata o che entrino sostanze nelle fessure. Si possono utilizzare sostanze liquide sia del tipo “detergente” e sia del tipo “disinfettante” avendo l’avvertenza di non applicare troppa energia tanto da rovinare le superfici specie quelle dove sono riportati i comandi e i simboli. E’ consigliabile usare panni in tessuto morbido, ma che non rilascino residui, o, meglio ancora, panni in TNT monouso. La quantità di liquido usata non deve essere troppo abbondante o tale che possa penetrare all’interno del contenitore in quanto potrebbe andare a danneggiare o interferire con le parti elettriche ivi presenti. Se ciò dovesse accadere, la CONSOLLE DI RICARICA dovrà essere inviata ad un Reparto di Ingegneria Clinica, se presente presso l’utilizzatore o la struttura, o al produttore per l’opportuna revisione.

La pulizia dell'UNITA' CENTRALE deve avvenire utilizzando detergenti e/o disinfettanti di normale impiego in ambito ospedaliero con l'avvertenza di non usare troppa energia tanto da rovinare le superfici, utilizzando spazzolini o spugnette morbide, evitando nel modo più assoluto materiale abrasivo per evitare danneggiamenti.

Il TOOL BODY è fornito in confezione sterile pertanto non deve essere né risterilizzato, né riutilizzato al termine del suo primo utilizzo.

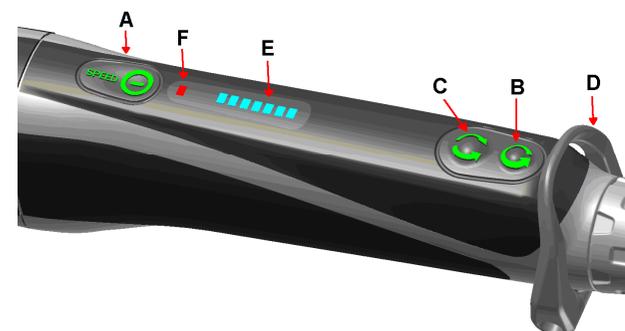
## 1.5 PLACE OF USE

*FRII Power* is designed to be used as an operating room device, since it will be used by surgeons to perform arthroscopic procedures. The CHARGING BASE must be placed on a shelf near the mains power socket.

After the CENTRAL UNIT is inserted inside the TOOL BODY container, the device can be held by the surgeon and used for its intended purposes.

## 2. METHOD OF USE

### 2.1 DESCRIPTION OF THE COMMANDS



- A:** START
- B:** CONTINUOUS Mode
- C:** ALTERNATING Mode
- D:** Flow regulator
- E:** Speed display LEDs
- F:** Malfunction indicator LED

- ❑ For no reason whatsoever should the blade or bur be replaced with the motor running.
- ❑ Any damage to the CENTRAL UNIT may result in the leakage of contaminating material; the device must not be used in this case.
- ❑ Strictly follow the instructions regarding the scheduled operating cycle in order to avoid harm to the patient or damage to the device.
- ❑ In Continuous Rotation mode, do not exceed 12 minutes of continued use. For each 12 minutes of continuous use, switch the device off for 5 minutes. An excessive increase in the temperature of the arthroscopic instrument may cause harm or burns to the patient's tissues with which it comes into contact.
- ❑ Always avoid resting the device on the patient.
- ❑ Use exclusively original arthroscopic instruments (request the catalogue from the manufacturer).
- ❑ The TOOL BODY device designed to be used exclusively with the CENTRAL UNIT is a **single-use device supplied in sterile form**.
- ❑ Always avoid leveraging the device as it may become damaged or harm the patient.
- ❑ Applying too much pressure on the instrument may cause it to break and consequently harm the patient.
- ❑ Note that starting the motor causes the instrument to run at the set rpm with rapid acceleration.
- ❑ Grip the device firmly since the rotation of internal components causes the device to vibrate slightly, which could make it slip out of your grip.
- ❑ Use sterile suction tubes only.
- ❑ Before each use, ensure that the suction channel of the TOOL BODY device is clean.
- ❑ Do NOT clean the device using acetone, ether, freon, petroleum derivatives or other solvents.
- ❑ The **FRII Power** device has been tested in reference to Regulations EN 60601-1 and EN 60601-1-2. If the user connects the device to other instruments which have not been previously validated for combined use according to Regulations EN 60601-1 and EN 60601-1-2, the user must ensure that the coupling between the two devices meets the requirements of the aforesaid Regulations. Otherwise the manufacturer disclaims all responsibility.



**The device must be used exclusively as specified herein.**

#### 4. MANUTENZIONE

L'UNITA' CENTRALE non prevede manutenzione ordinaria; è prevista solo la sostituzione periodica della batteria ricaricabile. La batteria ha una di vita pari a 500 cicli di carica. Sulla base della frequenza di utilizzo del dispositivo tale periodo potrebbe andare dai 6 mesi ad un anno.

Ogni guasto deve essere repentinamente segnalato al fabbricante che provvederà alla riparazione o manutenzione straordinaria. Solo il fabbricante è autorizzato a svolgere attività di riparazione o manutenzione.

Ove richiesto ed in presenza di valido Dipartimento di Ingegneria Clinica, su ns. indicazioni e preventivi accordi, eventuali riparazioni o manutenzioni potranno essere delegate, con tutte le responsabilità relative, anche al citato Dipartimento. Ogni manomissione al dispositivo, in tutti i suoi componenti, ne può inficiare il corretto funzionamento e invalida le garanzie esistenti.

#### 5. CONSERVAZIONE IMMAGAZZINAMENTO E TRASPORTO

Il dispositivo *FRII Power* deve essere utilizzato, immagazzinato e trasportato nelle seguenti condizioni:

<b>Temperatura stoccaggio:</b>	<b>da 10°C a +40°C</b>
<b>Massimo grado di umidità relativo:</b>	<b>65%</b>
<b>Pressione atmosferica:</b>	<b>da 700 hPa a 1060 hPa</b>

La CONSOLLE DI RICARICA deve essere conservata in luoghi asciutti, al riparo da: luce solare diretta, eventuali schizzi d'acqua accidentali.

Evitare accuratamente ogni tipo di urto per ogni componente del dispositivo. Conservare in una zona sicura e nelle condizioni specificate nella sezione "Avvertenze" del presente manuale.

#### 6. INFORMAZIONI TECNICHE

Il dispositivo *FRII Power* è un sistema alimentato a batteria progettato nel rispetto delle norme medicali che garantiscono la sicurezza del paziente. In tabella 1 sono riportate le specifiche tecniche del sistema *FRII Power*

<b>Modello</b>	<i>FRII Power</i>
<b>Classificazione</b>	Sistema alimentato a batteria
<b>Grado di Protezione Involucro</b>	IP54
<b>Contenitore</b>	Plastico
<b>Alimentazione Manipolo Tool body</b>	Batteria 12 Volt ricaricabile
<b>Alimentazione Base di ricarica</b>	110/230Vac □ 15%
<b>Frequenza di Alimentazione</b>	di 50/60 Hz
<b>Durata batteria</b>	1 Ora (carica completa)
<b>Tempo di carica</b>	2 Ore
<b>Classe di isolamento</b>	II
<b>Temperatura di Utilizzo</b>	+5 ÷ +40°C
<b>Umidità</b>	30% ÷ 65%
<b>Comandi</b>	3 pulsanti (A, B, C) ed un regolatore di aspirazione
<b>Dimensioni Unità Centrale</b>	170 x 23 x 36 mm
<b>Dimensioni Base di ricarica</b>	260 x 140 x 230 mm
<b>Dimensione Tool Body</b>	365 x 55 x 38 mm
<b>Peso Tool Body compreso di unità centrale</b>	1070g

## 7. VITA DELLO STRUMENTO

Il sistema *FRII Power* è costruito per durare nel tempo se rispettate le condizioni d'uso e di manutenzione indicate nel presente Manuale Utente. Tuttavia, si ritiene che la durata della vita del dispositivo completo sia la seguente:

- 2 Anni per UNITA' CENTRALE INTERNA;
- 3 Anni per CONSOLLE DI RICARICA;
- Singolo utilizzo per il TOOL BODY che è fornito in forma sterile e monouso

- now the CENTRAL UNIT is ready to be inserted into the container of the FRII POWER device.



**Note!**

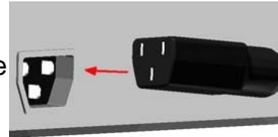
The CENTRAL UNIT **IS NOT STERILE** and thus should be handled by personnel who are not in sterile gowns, while the TOOL BODY container is in a sterile package and must therefore be handled by personnel in sterile gowns.

While inserting the CENTRAL UNIT inside the TOOL BODY container, maximum care must be taken to ensure that the sterile and non-sterile parts do not come into contact in order to avoid cross contamination.

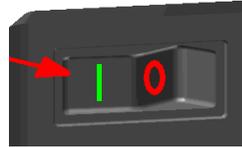
## 1.4 WARNINGS AND PRECAUTIONS

- No component of the device may be modified for any reason whatsoever.
- If the delivered components show any signs of evident or suspected damage, do not use the components and notify the manufacturer.
- Maintenance must be carried out by manufacturer-authorized personnel only.
- The device described in this manual is designed to be used by medical personnel with extensive knowledge of the surgical techniques requiring the use of motorized instruments.
- Improper use of the device may cause harm to the patient.
- The device must not be used at the same time or near electrosurgical systems, short-wave or microwave therapy equipment.
- The device may not be used in the presence of flammable anesthetic gases or mixtures.
- The surgeon must ensure that the battery of the device is completely charged, as indicated in this user manual, before using the device on the patient.
- It is recommended that protective glasses be worn by medical personnel and assistants present in the area where the device is being used.

- insert the power supply cable into the back of the charging base;



- press the power switch and move it the position "I" ;



- place the CENTRAL UNIT in one of the four special seats on the CHARGING BASE;



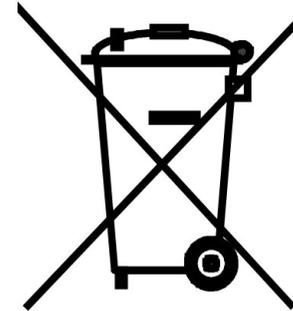
- wait until the GREEN LED on the CHARGING BASE indicates that the CENTRAL UNIT is charged;



- **Charge the device for at least 2 hours before use;**
- **Do not charge the device for more than 24 hours;**

## 8. SMALTIMENTO

Il sistema *FRII Power* contiene elementi elettronici che devono essere trattati come rifiuti elettronici. Smaltire il dispositivo e gli accessori conformemente alla normativa locale. Attenersi alle leggi nazionali in materia di riciclaggio o alla strategia di riciclaggio vigente nella propria struttura per assicurare il corretto smaltimento del *FRII Power*. Per ulteriori informazioni sul riciclaggio, rivolgersi al Ministero dell'Ambiente o alle autorità locali.



**Attenzione:** Non smaltire questo prodotto come rifiuto non differenziato. Predisporre il riutilizzo o la raccolta differenziata del prodotto secondo quanto disposto dalla Direttiva 2002/96/EC del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE). La direttiva non si applica in caso di prodotto contaminato.

## 9. GARANZIE

Il dispositivo, solo se correttamente utilizzato, conservato e sottoposto alla manutenzione prevista, è garantito per due anni, dalla data di consegna, nei seguenti componenti:

- UNITA' CENTRALE INTERNA;
- CONSOLLE DI RICARICA.

Sono esclusi dalla garanzia i cavi di collegamento e tutti le parti monouso. Trascorso tale periodo si suggerisce di sottoporre il dispositivo a controlli periodici presso il costruttore con cadenza di 2 anni.

## 10. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

In questa sezione sono descritti i più comuni problemi riscontrabili durante l'uso del sistema *FRII Power*.

Descrizione problema	Dettaglio	Intervento
Dopo aver premuto il tasto A "SPEED" il LED ROSSO è acceso con luce fissa		Sistema non funzionante. Sostituire il dispositivo con un dispositivo nuovo.
Il LED ROSSO è acceso con luce fissa		Batteria scarica. Sostituire l'unità centrale con un'unità centrale carica.
Dopo aver premuto il tasto A "SPEED" per l'incremento della velocità i led blu non incrementano		Sistema non funzionante. Dovrebbe essere visibile il led rosso acceso. Sostituire il dispositivo con un dispositivo nuovo.
Dopo aver premuto il tasto B "ROTAZIONE CONTINUA" o C "ROTAZIONE ALTERNATA" per la scelta della modalità di rotazione e non è evidente nessuna modifica nella modalità di rotazione		Sistema non funzionante. Dovrebbe essere visibile il led rosso acceso. Sostituire il dispositivo con un dispositivo nuovo.

	Manufacturer
	Medical Device compliant with Directive 93/42/EEC as amended (Directive 2007/47)
	Do not dispose of this product as household waste. Arrange for the re-use or recycling of this product as set forth in Directive 2002/96/EC of the European Parliament and European Union Council on the disposal of waste electrical and electronic equipment.

### 1.3 ASSEMBLY AND CONNECTION OF THE COMPONENTS

**Before assembling the system components, check that there are no signs of damage on the components themselves after removing them from the delivery package. If any damage is found or suspected, notify Medicon immediately using the addresses provided at the end of this document.**

The components of the device must be assembled following the steps below:

- place the CHARGING BASE on a level, solid surface at a height of more than 1.50 meters to ensure easy access;



- check that the rear power switch is on position "0";



## 1.2 DESCRIPTION OF THE SYMBOLS USED

The graphic symbols used on the device and in this manual refer to Regulations UNI CEI EN ISO 15223-1, CEI EN 60601-1, the WEEE Directive and Directive 2002/96/ECC.

SYMBOL	DESCRIPTION
	Product code
	Production lot
	Serial number
	Device with type-B applied parts
	Class II EM device
	Caution: read the attached documents before operating the device. Alternatively, the symbol in question may be used as a "Warning" symbol
	See the User Manual
	Single-use Device
 	Sterilized with Ethylene Oxide
	Latex-free
	Manufacturing date
	Expiration date
	Temperature limits

## 11. INFORMAZIONI FORNITE DAL FABBRICANTE IN RIFERIMENTO ALLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA DEL DISPOSITIVO

Le informazioni tabelle riportate in seguito sono state compilate in accordo a quanto previsto dal punto 6 della normativa di riferimento EN 60601-1-2.

ASPETTI EMISSIONI		
Il dispositivo <i>FRII POWER</i> è progettato e realizzato per funzionare in un ambiente elettromagnetico avente le caratteristiche sotto indicate. Il cliente o l'utilizzatore di <i>FRII POWER</i> devono garantire che esso venga usato in tale ambiente.		
<i>Prova di emissione</i>	<i>Conformità</i>	<i>Ambiente elettromagnetico -guida</i>
Emissioni RF Cispr 11	Gruppo 1	Il prodotto <i>FRII POWER</i> utilizza l'energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze
Emissioni RF Cispr 11	Classe B	Il prodotto <i>FRII POWER</i> è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici
Emissione armonica IEC 61000-3-2	Classe A	E' possibile impiegare il dispositivo in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

ASPETTI IMMUNITA'			
Prova di Immunità	Livello di prova 60601-1-2	Livello di Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica	± 6 kV a contatto ± 8 kv in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kv in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%
Transitori /treni elettrici veloci	± 2 kV fase(i)-terra	± 2 kV modo comune	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Sovratensioni	± 2 kV fase (i)-terra ± 1 kv fase (i)-fase(i)	± 2 kV modo comune ± 1 kv modo differenziale	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente residenziale o commerciale
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso	< 5% Ut (95% di buco) per 0,5 cicli 40% Ut (60% di buco) per 5 cicli 70% Ut (30% di buco) per 25 cicli < 5% Ut (95% di buco) per 5 secondi	< 5% Ut (95% di buco) per 0,5 cicli 40% Ut (60% di buco) per 5 cicli 70% Ut (30% di buco) per 25 cicli < 5% Ut (95% di buco) per 5 secondi	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente residenziale o commerciale. Se l'utilizzatore di <i>FR II POWER</i> richiede un funzionamento continuato anche durante l'interruzione della tensione di rete si raccomanda di alimentare <i>FR II POWER</i> con un gruppo di continuità
Campo magnetico alla frequenza di rete (50 Hz)	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono avere livelli caratteristici tipici degli ambienti residenziali o commerciali

<b>FR10XXYY</b>		The tool body is composed of the handpiece and tool (Blade or Bur), which actually performs the function of removing the tissue, and a shell that covers and protects the INTERNAL CENTRAL UNIT. A series of buttons allow the user to select the functions. It also has LEDs that indicate the type and levels of the selected function and a suction tube for liquids	The TOOL BODY is designed for the resection of soft tissue or bone tissue in arthroscopic procedures. The functions are controlled through a button panel which displays the active function and its operating level. It also allows the suction of liquids through the assembled tube.	<b>Sterile SINGLE-USE</b>
Where <b>XX=</b> <b>Tool Ø</b>  <b>YY=</b> <b>Tool Model</b>	TOOL BODY			

REF	Name	Description	Function	Supplied Us
<b>FR20700</b>	REMOVAL BOX	This is a plastic-coated box supplied inside the sterile package of the TOOL BODY	The REMOVAL BOX allows the user to remove the central unit from the TOOL BODY after the surgical procedure	<b>Sterile SINGLE-USE</b>
REF	Name	Description	Function	Supplied Us
<b>FR20800</b>	INSERTER BOX	This is a plastic-coated box supplied inside the sterile package of the TOOL BODY	The INSERTER BOX allows the user to insert the central unit into the TOOL BODY before the surgical procedure	<b>Sterile SINGLE-USE</b>

The system is delivered inside a package containing:

- 1 CHARGING BASE complete with power supply cable;
- 1 INTERNAL CENTRAL UNIT;
- 1 TOOL BODY  **SINGLE-USE Component (STERILE package)**

## FOREWORD

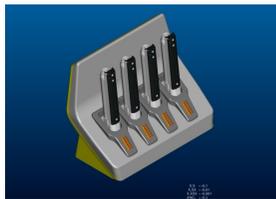
The device described below is designed to be used in an operating room by medical personnel with extensive knowledge of the surgical techniques requiring its use.

It must be used exclusively with instruments and accessories produced by Medicon according to the instructions provided in this manual and on the packages.

The device is indicated for arthroscopic procedures on human joints.

## 1. DESCRIPTION

### 1.1 DESCRIPTION OF THE COMPONENTS AND THEIR FUNCTION

REF	Nome	Descrizione	Funzione	Caratteristiche di fornitura
FR20100	<b>KIT COMPOSE D OF CENTRAL UNIT + CHARGING BASE</b>	The CENTRAL UNIT is composed of an integrated unit dedicated to the system's operating functions. The CHARGING BASE is composed of a support designed to hold up to four CENTRAL UNITS.	It provides the tool with rotation and oscillation functions and controls its operating modes. It guarantees an 1 hour runtime. It checks the charge status of the INTERNAL CENTRAL UNIT and charges it if necessary	<b>Non-Sterile and Re-usable</b>
		 		

ASPETTI IMMUNITA' A RADIOFREQUENZA			
Prova di Immunità	Livello di prova 60601-1-2	Livello di Conformità	Ambiente elettromagnetico-guida
Radio frequenza condotta	3 Veff da 150 kHz a 80MHz	3 Veff da 150 kHz a 80MHz	Dispositivi a Radiofrequenza portatili e mobili non dovrebbero essere impiegati vicino al dispositivo, compresi i cavi, per cui si raccomanda di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza della fonte di trasmissione. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove <b>P</b> è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in <b>W</b> secondo il costruttore del trasmettitore e <b>d</b> è la distanza di separazione in metri
Radiofrequenz a irradiata	3 Veff da 80 MHz a 2,5GHz	3 Veff da 80 MHz a 2,5GHz	

## NOTE:

## CONTENTS

FOREWORD	34
<b>1. DESCRIPTION</b>	<b>34</b>
1.1 DESCRIPTION OF THE COMPONENTS AND THEIR FUNCTION	34
1.2 DESCRIPTION OF THE SYMBOLS USED	36
1.3 ASSEMBLY AND CONNECTION OF THE COMPONENTS	37
1.4 WARNINGS AND PRECAUTIONS	39
1.5 PLACE OF USE	41
<b>2. METHOD OF USE</b>	<b>41</b>
2.1 DESCRIPTION OF THE COMMANDS	41
2.2 SETTINGS SELECTION AND SETUP	42
2.3 INSPECTION AND CLEANING	42
2.4 DEVICE ASSEMBLY	44
2.5 OPERATING PARAMETERS	46
2.6 SUCTION	47
2.7 INSTRUCTIONS FOR USE OF THE DEVICE	47
<b>3. CLEANING AND DISINFECTION</b>	<b>49</b>
<b>4. MAINTENANCE</b>	<b>50</b>
<b>5. PRESERVATION AND STORAGE</b>	<b>50</b>
<b>6. TECHNICAL INFORMATION</b>	<b>50</b>
<b>7. SERVICE LIFE OF THE INSTRUMENT</b>	<b>51</b>
<b>8. DISPOSAL</b>	<b>52</b>
<b>9. GUARANTEE</b>	<b>52</b>
<b>10. TROUBLESHOOTING</b>	<b>53</b>
<b>11. INFORMATION PROVIDED BY THE MANUFACTURER REGARDING THE ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY OF THE DEVICE</b>	<b>53</b>

**NOTE:**

Manufacturing by:



MEDICON Medical & Consulting  
Via Moravia 3 - 35030 Selvazzano (PD) - Italy  
Tel. +39 049 8974421 - Fax +39 049 8974421  
e-mail: info@mediconitaly.com



Carefully read the user manual before using FRII Power

**CE** 0476 - Product compliant with Directive **93/42/EEC** as amended (Directive 2007/47) for medical devices, and in compliance with reference standards **CEI EN 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-6, CEI IEC 62304 and Directive 2002/96/EEC**

**NOTE:**

## **Motorized system for arthroscopic surgery**



### **User Manual**

