

Dyonics® Power System Powered Instrumentation

Operations Manual

Bedienungsanleitung

Manual del Usuario

Manuel d'utilisation

Manuale operativo

Driftshandleiding

Bedieningshandleiding



Symbols














	On
	Off
	Slower
	Faster
	Motor Drive Unit
	Footswitch
	Minimum
	Maximum
	Speed
	See Instructions for Use
	Type B Equipment
	Forward
	Reverse

TABLE OF CONTENTS

PREFACE

This manual provides the information you need to operate and maintain the Dyonics *Power* Endoscopic Powered Instrumentation. It is essential that you read and understand all the information in this manual before using or maintaining the equipment.

INDICATIONS

Indications 2

WARNINGS AND CAUTIONS

Warnings 3
 Cautions 4

INTRODUCTION

Introduction 5

SYSTEM COMPONENTS

Handpieces 5
 Sagittal Saw Blades
 Drill Bits, K-Wires 6
 Foot Control 6
 Cutting Technique 7

SET UP

Set Up 7

OPERATION

Pistol Grip Drill Handpiece . . . 8
 K-Wire or Steinmann Pin . . . 8
 Jacobs Chucks 9
 Removing the Chuck 9
 Sagittal Saw Module 10
 Pencil Grip Sagittal
 Saw Handpiece 10

CLEANING & STERILIZATION

Cleaning 11
 Disassembly 11
 Cleaning 11
 Sterilization Parameters . . . 11
 Accidental Immersion . . . 12

TROUBLESHOOTING

Troubleshooting 12

SHIPPING & ENVIRONMENTAL PARAMETERS

Conditions 13

WARRANTY

New Product Warranty. Back Cover
 Service Replacement
 Units Warranty Back Cover

Figures

Dyonics *Power* Control Unit
 Front Panel Cover
 Drill Handpiece 5
 Saw Handpiece 5
 Insert Wire/Pin Into Drill. . . . 8
 Using Jacobs Chucks 9
 Removing Jacobs Chuck 9
 Sagittal Saw Module with Drill . 10
 Sagittal Saw Handpiece . . . 10

INDICATIONS

The Dyonics drills, wire/pin drivers, sagittal saw, and other accessories, when used in conjunction with the Dyonics *Power* Control Unit (REF 7205841), are indicated for drilling and cutting bone.

WARNINGS

Prior to use, this Operations Manual should be read and understood by all operating room staff handling the equipment. As with any surgical instrument, there are important health and safety considerations. These are listed below and highlighted within the text.

Note: All personnel should become familiar with the powered instruments before they are set up for use in any procedure. Personnel in-serviced should include, but not be limited to central processing personnel, members of the surgical team, and bio-engineering department.



WARNINGS

PRIOR TO USE, ALL SYSTEM COMPONENTS SHOULD BE INSPECTED AND OPERATED TO DETERMINE IF THERE IS PRODUCT DAMAGE AND/OR MALFUNCTION. DO NOT USE IF PRODUCT IS DAMAGED AND/OR MALFUNCTIONING; RETURN IMMEDIATELY AFTER CONTACTING SMITH & NEPHEW, INC. CUSTOMER SUPPORT: 1-800-343-5717.

CHECK SAGITTAL SAW BLADES AND DRILLS. ENSURE THAT SAGITTAL SAW BLADES, WIRES, PINS, AND DRILLS, ARE NOT DULL OR BENT, AND THAT THEY LOCK CORRECTLY INTO THE HANDPIECE.

INSPECT AND TEST THE HANDPIECES:

- **INSPECT THE HANDPIECES FOR DAMAGE, CORROSION, OR EXCESSIVE WEAR.**
- **ENSURE THAT WHEN THE SAFETY LOCK OF HANDPIECES IS ON "SAFE," IT PREVENTS ACTIVATION OF THE MOTOR. ENSURE THAT THE ACTIVATION TRIGGER AND THROTTLE LEVER DO NOT STICK IN THE FULL "RUN" POSITION.**

PRIOR TO INSTALLING OR REMOVING SAGITTAL SAW BLADES, DRILLS, OR ANY OTHER ATTACHMENTS, ENSURE THAT THE HANDPIECE IS IN "SAFE" MODE.

THE SAFETY LOCK SHOULD BE IN THE "SAFE" POSITION WHEN EITHER HANDPIECE IS NOT IN USE OR WHEN INSERTING OR REMOVING MODULES, BLADES, DRILLS OR ANY OTHER ATTACHMENTS.

THE SAGITTAL SAW AND THE PISTOL GRIP DRILL WILL BE ACTIVATED VIA THE FOOT-SWITCH EVEN WHEN IN THE "SAFE" POSITION.

THE TRIGGER/THROTTLE LEVER IS ACTIVE AS THE HANDPIECE CABLE IS BEING PLUGGED INTO EITHER THE HANDPIECE OR THE CONTROL UNIT. KEEP HANDPIECES IN THE "SAFE" MODE TO AVOID INADVERTENT ACTIVATION. FOOTSWITCHES WILL ACTIVATE THE DRILL AND SAGITTAL SAW EVEN WHEN THEY ARE IN THE "SAFE" POSITION.

AVOID USING A SAGITTAL SAW BLADE AS A LEVER. EXCESSIVE FORCE MAY LEAD TO FRACTURE OF THE SAW BLADE.

IF USING A FOOTSWITCH, ENSURE THAT THE FOOTSWITCH IS NOT ACCIDENTALLY ACTIVATED WHILE INSERTING THE BLADE.

SAGITTAL SAW BLADES ARE SINGLE USE, DISPOSABLE DEVICES. DO NOT REUSE.

CAUTIONS

CAUTIONS

U.S. FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

Standard operating conditions eventually may cause overheating or total failure of the instrument. With the blade or drill bit attached, test run the handpiece in the sterile field for three 10-second intervals, checking for any indication of irregular speed, noise, excessive heat, or vibration. Irregular grinding noises may indicate impending failure or overheating of the handpiece.

Periodically monitor the temperature of the nose section. The temperature should not rise above 115° F and should not become uncomfortable to touch with gloved fingers.

Only Smith & Nephew sagittal saw blades are compatible with the Sagittal Saw Module or Handpiece.

Dull saw blades are major contributors to problems with powered surgical instruments. They require the surgeon to exert greater force, which increases stress, heat, and wear on gears, bearings, and other mechanisms. Use of excessive force also increases the risk of thermal necrosis and overheating of handpieces.

It is difficult to determine when a drill bit is dull. Simply counting the number of uses is not adequate. While certain procedures cause relatively little wear on a drill bit, other procedures, especially where the drill scrapes against metal templates or retractors, produce immediate wear or damage to the drill bit.

Ensure that cable connector pins are dry at both ends prior to use.

DO NOT immerse the handpieces in saline, disinfectant, or any other liquid.

DO NOT use an ultrasonic cleaner or any other automated/sterilizing cleaning equipment. Ultrasonic cleaning can damage the bearings in the handpieces, potentially resulting in overheating or seizure.

DO NOT lubricate or oil the handpieces. Lubrication will clog the motor and prevent it from starting. Also take special precautions to avoid the use of cleaners which contain lubricants.

Soaking the Handpiece cable may cause damage or corrosion to the connector pins inside, the control unit, and/or the handpiece itself.

The handpiece cable should be sterilized in the same manner and location as the Pistol Grip Drill and Sagittal Saw.

DO NOT run instruments while warm. Cool by exposure to room temperature.

DO NOT immerse handpiece(s) in liquid to cool.

DO NOT process powered surgical instruments in a washer/sterilizer. The washer cycle will damage the motor and other internal components.

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

This equipment is designed and tested to minimize interference with other electrical equipment. However, if interference occurs with other equipment, it may be corrected by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate this equipment, the other equipment, or both.
- Increase the separation between the pieces of equipment.
- Connect the pieces of equipment into different outlets or circuits.
- Consult a biomedical engineer.

This equipment contains electronic printed circuit assemblies. At the end of the useful life of the equipment it should be disposed of in accordance with any applicable national or institutional related policy relating to obsolete electronic equipment.

INTRODUCTION/SYSTEM COMPONENTS

INTRODUCTION

The following Powered Instruments can be used with the Dyonics Power Control Unit (REF 7205841):

- ◇ Pistol Grip Drill Handpiece REF 7205785
 - Jacobs Chuck—5/32" REF 7205792
 - Jacobs Chuck—1/4" REF 7205794
 - Keyless Jacobs Chuck—1/8" REF 7205793
 - Keyless Jacobs Chuck—1/4" REF 7205795
 - Sagittal Saw Module REF 7205791
 - Wire Driver REF 7205789
 - Pin Driver REF 7205790
- ◇ Cable Assembly REF 7205788
- ◇ Sterilization Tray REF 7205787
- ◇ Inline Sagittal Saw Handpiece REF 7205786

◇ Saw Blades—STERILE, with Markings:

W (mm)	x (mm)	L (mm)	x (mm)	T (mm)	Depth Stop	Titanium Nitride Finish	REF No.
4.5	25.5	0.4	NO	NO	NO	NO	7205806
5.8	25.4	0.4	NO	NO	NO	NO	7205803
9.4	25.5	0.4	NO	NO	NO	NO	7205805
9.4	25.5	0.4	NO	NO	NO	NO	7205804*
19.1	25.4	0.4	NO	NO	NO	NO	7205802
5.8	25.4	0.4	NO	YES	NO	YES	7205896
9.4	25.5	0.4	NO	YES	NO	YES	7205897*
19.1	25.4	0.4	NO	YES	NO	YES	7205895

*Fine Teeth

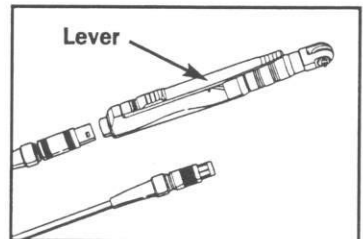
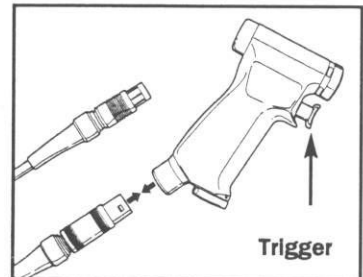
◇ Saw Blades—STERILE, NO Markings:

W (mm)	x (mm)	L (mm)	x (mm)	T (mm)	Depth Stop	Titanium Nitride Finish	REF No.
9.4	10.0	0.4	10 mm	YES	NO	YES	7205807
9.4	12.0	0.4	12 mm	YES	NO	YES	7205808
9.4	15.0	0.4	15 mm	YES	NO	YES	7205809
9.4	10.0	0.4	10 mm	NO	NO	NO	7205898
9.4	12.0	0.4	12 mm	NO	NO	NO	7205899
9.4	15.0	0.4	15 mm	NO	NO	NO	7205900

SYSTEM COMPONENTS

HANDPIECES (DRILL, REF 7205785 OR SAGITTAL SAW, REF 7205786)

The Inline Sagittal Saw is activated by pressing a *throttle lever* and the Pistol Grip Drill is activated by pressing a *trigger*. These are variable speed devices and can also be activated via a footswitch. The *throttle lever* and *trigger* have two positions: "SAFE" and "RUN." When in the "SAFE" position, the *throttle lever* or *trigger* is inactive.



! WARNING: THE SAFETY LOCK SHOULD BE IN THE "SAFE" POSITION WHEN EITHER HANDPIECE IS NOT IN USE OR WHEN INSERTING OR REMOVING MODULES, BLADES, DRILLS OR ANY OTHER ATTACHMENTS.

! WARNING: THE SAGITTAL SAW AND THE PISTOL GRIP DRILL WILL BE ACTIVATED VIA THE FOOTSWITCH EVEN WHEN IN THE "SAFE" POSITION.

SYSTEM COMPONENTS

SAGITTAL SAW BLADES, DRILL BITS, AND K-WIRES

The Pistol Grip Handpiece will accept a Sagittal Saw Module, a variety of drill chucks, a Pin Driver, or a K-Wire Driver. The Inline Sagittal Saw Handpiece will accept a variety of saw blades. All carbide or stainless steel saw blades and drills have sharp, precision ground teeth or flutes designed to provide optimum cutting performance.

Note: Use a new sagittal saw blade or drill for each procedure. Using disposable accessories reduces handpiece wear, improves surgical cutting, and ensures quality patient care.

Caution: Dull saw blades are major contributors to problems with powered surgical instruments. They require the surgeon to exert greater force, which increases stress, heat, and wear on gears, bearings, and other mechanisms. Use of excessive force also increases the risk of thermal necrosis and overheating of handpieces.

Caution: Sagittal saw blades are provided as sterile, single use products. Do not repackage or reuse sagittal saw blades.

Caution: Only Smith & Nephew sagittal saw blades are compatible with the Sagittal Saw Module or Handpiece.


Caution: It is difficult to determine when a drill bit is dull. Simply counting the number of uses is not adequate. While certain procedures cause relatively little wear on a drill bit, other procedures, especially where the drill scrapes against metal templates or retractors, produce immediate wear or damage to the drill bit.

FOOT CONTROL

When the footswitch is plugged into the Dyonics Power Control Unit the green LED light (lower left corner of the control unit) is illuminated and active. All standard Dyonics footswitches will operate the Drill, Sagittal Saw Module, or Sagittal Saw. The sagittal saw (and module) runs in one direction when activated. The drill runs in either the forward or reverse mode.


Note: If the trigger/throttle lever is active and then the footswitch is depressed, the footswitch will NOT activate. BOTH lever AND footswitch must be released for one second, and then only one depressed, to activate the handpiece.

Note: The oscillate function from the footswitch is inoperable for the drill and sagittal saw.

 **WARNING: THE TRIGGER/ THROTTLE LEVER IS ACTIVE AS THE HANDPIECE CABLE IS BEING PLUGGED INTO EITHER THE HANDPIECE OR THE CONTROL UNIT. KEEP HANDPIECES IN THE "SAFE" MODE TO AVOID INADVERTENT ACTIVATION. FOOTSWITCHES WILL ACTIVATE THE DRILL AND SAGITTAL SAW EVEN WHEN THEY ARE IN THE "SAFE" POSITION.**

SYSTEM COMPONENTS/SETUP AND OPERATION

CUTTING TECHNIQUE

 **WARNING: AVOID USING A SAGITTAL SAW BLADE AS A LEVER. EXCESSIVE FORCE MAY LEAD TO FRACTURE OF THE SAW BLADE.**

Caution—Take the following precautions to avoid damaging the handpiece:

- *Avoid excessive pressure on the sagittal saw or saw module when cutting. Use a light “pencil grip” and let the instrument do the work. Heavy force will rapidly wear components.*
- *Avoid plunging and “burying” a sagittal saw blade straight into bone. This will lock the blade and prevent it from completing its stroke, damaging or possibly breaking the oscillating mechanism. Use a slight “back and forth” or “side to side” motion when cutting. This will keep the cut wide enough to permit the blade to complete its stroke and maintain speed. Continuous stalling of the motor will cause rapid heating of the handpieces.*
- *Take special care when making curved cuts to avoid locking the blade. Always keep the blade free to complete its stroke.*
- *The sagittal saw blade may flex or whip at the tip when running at full speed in free air. This occurs due to the thinness of the blade which is also a key to its fast cutting ability. Always begin the cut with the throttle set for moderate speed. After establishing the cut in the bone, advance the throttle to full speed. The blade will not flex once in the bone.*

SETUP AND OPERATION

SETTING-UP THE DYONICS POWERED INSTRUMENTS FOR USE IN SURGICAL PROCEDURES

1. Place the Control Unit on a cart, turn power switch on front panel to the OFF position, plug the unit's power cord into the rear panel power connector and the other end into a grounded AC power source (wall).
Note: “OFF” position is designated by “O” and the “ON” position “I.”
2. Push the Power switch to the On “I” position.
3. Connect the powered instrument handpiece cable (REF 7205788) into either **Handpiece A** or **B** receptacle on the Front Panel of the Control Unit. Select the **A** or **B** channel by pressing the **A** or **B** button on the Front Panel.

Caution: Ensure that cable connector pins are dry at both ends prior to use.

Note: Be sure to align the pins in the cable with the holes in the Control Unit receptacle before inserting.

4. Firmly hold the handpiece and insert the instrument cable into the handpiece receptacle.
Note: Avoid pressing the trigger, throttle lever or footswitch while attaching the instrument cable. If this occurs, the handpiece will not run until trigger or throttle lever is released for one second and then activated.
5. If using a footswitch, connect it to the appropriate receptacle on the left side of the control unit front panel. Ensure that pins in cable are aligned with the holes in the receptacle before inserting.

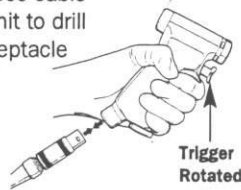
SETUP AND OPERATION

DRILL HANDPIECE (REF 7205785)

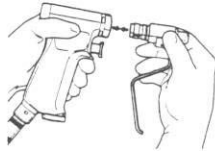
The Pistol Grip Drill is a modular device with attachments for a wire driver, pin driver, sagittal saw module, and a variety of drill chucks. The system includes a handpiece, an automatic wire collet for K-wires up to .062" (1.6 mm), an automatic pin collect which accepts pins up to .125" (3.2 mm), and a selection of Jacobs chucks.

To insert a K-wire or Steinmann pin into the Pistol Grip Drill:

1. Attach handpiece cable from control unit to drill handpiece receptacle and set safety lock to ON by rotating the trigger button to either side.



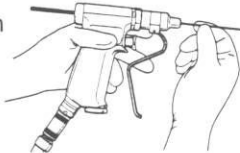
2. Snap wire or pin collet into the nose of the drill.



3. Screw the wire guard into the back of the handpiece to protect the operator from the point of the wire or pin.



4. Insert wire or pin into the front or back of the handpiece.

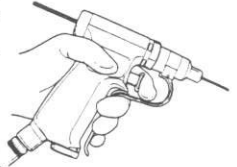


5. Select Forward ("FWD") or Reverse ("REV") on the bottom of the handpiece.



6. Move the trigger button out of the "SAFE" position by rotating it straight up and down.

7. Squeeze the wire/pin advance lever and hold it down.



8. Depress the trigger to drive the wire/pin. The trigger is pressure sensitive providing for variable speed operation.

9. To obtain additional wire or pin length, release the wire/pin advance lever and trigger then pull back on the instrument. Then squeeze the wire/pin advance lever and depress trigger to drive the wire.

10. To remove threaded wires or pins, put the drill in "Reverse," squeeze the wire/pin advance lever and then depress the trigger.

11. To release the wire or pin collet, put the trigger in the "SAFE" position.

12. Depress the release button on the top of the handpiece and pull the collet out.

SETUP AND OPERATION

To use the Jacobs Chucks:

1. Set safety lock to "ON" position by rotating the trigger button to either side.



! WARNING: IF USING A FOOTSWITCH, ENSURE THAT THE FOOTSWITCH IS NOT ACCIDENTALLY ACTIVATED WHILE INSERTING THE BLADE.

2. Snap Jacobs keyed or keyless chuck into nose of drill.



3. Open keyed chuck (via key)



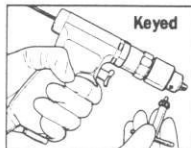
or

keyless chuck (by rotating rings in opposite direction).



4. Insert drill bit or wire/pin into nose of chuck.

5. Use Jacobs chuck key to close drill bit or wire/pin into place,



or

if using keyless chuck, rotate rings in opposite direction.



6. Select Forward ("FWD") or Reverse ("REV") on the bottom of the drill.



7. Move the trigger button out of the "SAFE" position by rotating it straight up and down.



8. Depress the trigger.

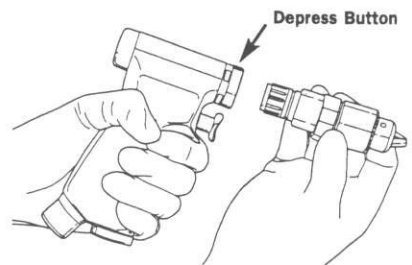
To remove the chuck:

1. Place handpiece trigger in "SAFE" position.



2. Remove drill bit, wire or pin.

3. Ensure trigger is in "SAFE" position, then depress release button on top of drill and pull out chuck.



SETUP AND OPERATION

To use the Sagittal Saw Module (REF 7205791) with the Pistol Grip Drill:

1. Set safety lock on the drill to "ON" by rotating the trigger button to either side.

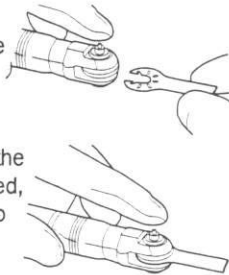



WARNING: IF USING A FOOTSWITCH, ENSURE THAT THE FOOTSWITCH IS NOT ACCIDENTALLY ACTIVATED WHILE INSERTING THE BLADE.

2. Snap Sagittal Saw Module into nose of drill.



3. Press pin on the side of the module to open blade retention jaws, insert saw blade making sure that the blade is fully seated, then release pin to secure the blade.



4. Select Forward ("FWD") or Reverse ("REV") on the bottom of the handpiece.
- 
5. Move trigger button from the "SAFE" position by rotating it straight up and down.
 6. Depress the trigger to activate the handpiece.
 7. To remove the blade, move trigger to the "Safe" position, then press pin to release jaws and remove blade.
 8. To remove the Sagittal Saw Module from the drill, ensure trigger is in the "SAFE" position, then depress release button on top of handpiece and remove the Sagittal Saw Module.

PENCIL GRIP SAGITTAL SAW HANDPIECE (REF 7205786)

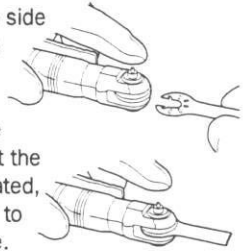
To Insert a blade Into the Pencil Grip Sagittal Saw:

1. Move the safety lock on the throttle lever to "SAFE".



WARNING: IF USING A FOOTSWITCH, ENSURE THAT THE FOOTSWITCH IS NOT ACCIDENTALLY ACTIVATED WHILE INSERTING THE BLADE.

2. Press pin on the side of the module to open blade retention jaws; insert saw blade making sure that the blade is fully seated, then release pin to secure the blade.



Note: The blade may be located in one of five positions.

3. Move the safety lock out of the "SAFE" position.
4. Depress the throttle lever to activate the instrument.

To remove a blade from the Pencil Grip Sagittal Saw:

1. To remove the blade, return lever to the "SAFE" position.



2. Press pin to release retention jaws and remove blade.



Caution: Standard operating conditions eventually may cause overheating or total failure of the instrument. Periodically monitor the temperature of the nose section. The temperature should not rise above 115° F and should not become uncomfortable to touch with gloved fingers.

CLEANING AND STERILIZATION

Dried blood, saline, and other deposits inside the handpieces are a major cause of equipment malfunction.

Caution: DO NOT immerse the handpieces in saline, disinfectant, or any other liquid.

Caution: DO NOT use an ultrasonic cleaner or any other automated/sterilizing cleaning equipment. Ultrasonic cleaning can damage the bearings in the handpieces, potentially resulting in overheating or seizure.

Caution: DO NOT lubricate or oil the handpieces. Lubrication will clog the motor and prevent it from starting. Also take special precautions to avoid the use of cleaners which contain lubricants.

CLEANING

1. Disassemble and transport to the decontamination area.
 - a. If using the Sagittal Saw, slide the safety lock to the "SAFE" position. If using the Drill, rotate the trigger to the "SAFE" position. Unplug the footswitch cable from the control unit.
 - b. Turn the power on the control unit to "OFF;" unplug the power cord from the wall outlet.
 - c. Disconnect all handpiece cables from the control unit (not from the handpiece).
 - d. Remove and discard used saw blades and drills after use, handling them as any contaminated sharp instrument.

 **WARNING: SAGITTAL SAW BLADES ARE SINGLE USE, DISPOSABLE DEVICES. DO NOT REUSE.**

2. Clean the device immediately, using an appropriate detergent solution.

Caution: Soaking the Handpiece cable may cause damage or corrosion to the connector pins inside, the control unit, and/or the handpiece itself.

- a. Ensure that the handpiece is connected to the handpiece cable to keep detergent solution and water out of the motor.
 - b. Clean the handpiece cable thoroughly with warm water, mild detergent, and a soft brush. Pay vigorous attention to crevices.
3. Use a cannulation brush on cannulated components (i.e., drills, wire and pin drivers).
 - a. Clean the cannulated shaft with a small cannulation brush.
 - b. Clean inside drill and wire collets.
 4. Flush under pressure the noses of drills and wire drivers to remove blood, debris, and saline deposits.
 5. Rinse, with the handpiece cable connected, components under running water to remove all traces of detergent solution. If possible, use distilled water for the final rinse.
 6. Dry and disconnect the handpiece cable from the handpiece, grasping it firmly on the grooved or knurled area of the plug. Be sure to pull straight back and DO NOT pull on the strain relief immediately behind it.

Note: The handpiece cable has a mechanical snap-lock mechanism. To disconnect, pull on the grooved or knurled area of the plug (not on the strain relief immediately behind it).

STERILIZATION

Caution: The handpiece cable should be sterilized in the same manner and location as the Pistol Grip Drill and Sagittal Saw.

1. **Sterilization parameters:** Smith & Nephew's powered surgical instruments (including handpieces, handpiece cable, and reusable accessories), are sterilized by steam, using either a gravity displacement or pre-vacuum sterilization ONLY.

CLEANING AND STERILIZATION/TROUBLESHOOTING

First Choice: Pre-vacuum steam sterilization for 4 minutes at 270° F (132° C), 8 minutes drying time.

Second Choice: Gravity displacement steam sterilization for 35 minutes at 270° F (132° C), 8 minutes drying time.

Note: These parameters have been validated to ensure sterility. Sterilizer functioning should be monitored at regular intervals with biological indicators to ensure products have been subjected to sterilization conditions.

Caution: DO NOT run instruments while warm. Cool by exposure to room temperature.

Caution: DO NOT immerse handpiece(s) in liquid to cool.

Caution: DO NOT process powered surgical instruments in a washer/sterilizer. The washer cycle will damage the motor and other internal components.

ELECTRICAL INTERFERENCE

Caution: This equipment is designed and tested to minimize interference with other electrical equipment. However, if interference occurs with other equipment, it may be corrected by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate this equipment, the other equipment, or both.
- Increase the separation between the pieces of equipment.
- Connect the pieces of equipment into different outlets or circuits.
- Consult a biomedical engineer.

PREVENTATIVE MAINTENANCE

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

2. Accidental Immersion:

If a handpiece is accidentally immersed in saline, disinfectant, cleaning fluid, or any other corrosive substance, take the following steps:

- a. Totally immerse the handpiece in distilled water for one minute to dilute the corrosive fluid. DO NOT allow the water to dry in the handpiece.
- b. Immediately after soaking, steam sterilize in a pre-vacuum sterilizer at 270° F (132° C) for 4 minutes followed by an 8 minute drying time. Sterilizing will dry out the handpiece, avoid rusting and prevent contamination from collecting in the motor.

TROUBLESHOOTING

1. Handpiece cable (REF 7205788) is difficult to insert into handpiece or control unit.

- a. Ensure that the pins on the handpiece cable are aligned with the matching holes or RED DOT's on the Control Unit and/or handpiece receptacle. This connection is a tight fit to keep particles from moving inside the handpiece.
- b. Ensure that each end of the plug is fully engaged via the "snap lock."

Note: The termination connectors should retract into the plug while pulling back on the notched portion of the plug sleeve. If the connector sleeves do not retract, send the handpiece cable to the factory for inspection, and use an alternate handpiece cable.

TROUBLESHOOTING/SHIPPING AND ENVIRONMENTAL

2. Handpiece will not start.

- a. Ensure that the Control Unit is "ON" (the main power switch is in the "I" position) and the display panel and power switch are illuminated.
- b. Ensure that either the throttle lever or trigger is in the "RUN" not "SAFE" position.
- c. If using the footswitch, ensure that the connector is fully inserted into the receptacle.
- d. Test handpiece in the other handpiece receptacle (A or B).
- e. Test the handpiece with another handpiece cable. If new handpiece cable starts the handpiece, return first handpiece cable for repair.
- f. Test a different handpiece in both handpiece receptacles (A and B). If the new handpiece runs properly, return the faulty handpiece for repair.
- g. If using a footswitch, disconnect it and plug handpiece into the Control Unit. If the handpiece runs properly, return the footswitch for repair.
- h. If the above steps do not cause the handpiece to run properly, return the Dyonics Power system for repair.

Note: Pressing either the trigger or throttle lever too slowly may prevent the handpiece from starting.

3. Handpiece runs slowly.

- a. Ensure that the safety lock is in the "RUN" position.
- b. Repeat steps "b-h" above under "Handpiece will not start."

- c. Pressing the throttle lever or trigger to slowly may prevent handpiece from achieving the maximum set speed. Release trigger or lever and press again after one second.

4. Motor overheats.

- a. Turn the handpiece off and let it cool down. When the handpiece has cooled, check to see that the blade is properly seated and locked.
- b. If the handpiece overheats again, send it to Smith & Nephew for repair.

5. Trigger or Throttle Lever sticks.

- a. Repeat cleaning and sterilization procedures.
- b. If problem persists, return product to Smith & Nephew.

SHIPPING AND ENVIRONMENTAL PARAMETERS


This device has been tested and proven to function after repeated exposure to the following conditions:

- a. Temperature: 0° F (-17.8° C) through 120° F (48.8° C)
- b. Humidity: 0% through 90%
- c. Pressure: 645 mmHg through 795 mmHg

ENVIRONMENTAL PROTECTION

Caution: This equipment contains electronic printed circuit assemblies. At the end of the useful life of the equipment it should be disposed of in accordance with any applicable national or institutional related policy relating to obsolete electronic equipment.

Symbole

 On (Ein)

 Off (Aus)

 Langsamer

 Schneller

 Handstück

 Fußschalter

 Minimum

 Maximum

 Geschwindigkeit

 Siehe
Gebrauchsanweisung

 Geräteklassifikation
nach Typ B

 Vorwärts

 Rückwärts

Dyonics® Power System Chirurgische Geräte mit Kraftantrieb INHALTSVERZEICHNIS

VORWORT

Dieses Handbuch enthält Informationen zur Bedienung und Wartung der kraftangetriebenen Endoskopie-Geräte von Dyonics Power. Lesen Sie die Hinweise in diesem Handbuch vor der Inbetriebnahme oder Wartung des Geräts.

INDIKATIONEN

Indikationen14

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Warnhinweise15

Vorsichtsmassnahmen15

EINFÜHRUNG

Einführung16

SYSTEMKOMPONENTEN

Handstücke17

Sagittalsägeblätter, Bohrfutter
und Kirschner-Drähte17

Steuerung über
den Fußschalter18

Schneidtechniken18

EINRICHTUNG

Einrichtung19

BETRIEB

Bohrer mit Handtrigger19

Kirschner-Draht oder

Steinmann-Nagel19

Jacobs-Bohrfutter20

Bohrfutter entfernen21

Sagittalsägemodul21

Sagittalsägehandstück22

REINIGUNG UND STERILISATION

Reinigung22

Demontage22

Reinigung22

Sterilisationsparameter23

Unbeabsichtigtes

Eintauchen in Flüssigkeit ...24

FEHLERSUCHE UND - BEHEBUNG

Fehlersuche24

LIEFER- UND UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Umgebungsbedingungen ...25

GARANTIE

Garantie auf Neue Produkte .25

Garantie auf

Austauschprodukte25

Abbildungen

DyonicsPower-Steuereinheit

FrontplatteTitelseite

Bohrerhandstück17

Sägehandstück17

Draht/Nagel in Säge einsetzen .19

Jacobs-Bohrfutter verwenden .20

Jacobs-Bohrfutter entfernen .21

Sagittalsägemodul mit Bohrer .21

Sagittalsägehandstück22

INDIKATIONEN

Die Dyonics-Bohrer, Draht-/Nagelmitnehmer, Sagittalsäge und anderen Zubehörteile sind unter Verwendung mit der DyonicsPower-Steuereinheit (Best.-Nr. 7205841) für Bohr- und Schneidanwendungen am Knochen indiziert.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor der Inbetriebnahme hat das OP-Personal, das diese Geräte einsetzt, die Bedienungsanleitung gründlich zu lesen. Wie bei allen chirurgischen Instrumenten sind wichtige gesundheits- und sicherheitstechnische Vorschriften zu beachten, die nachfolgend aufgeführt und im Text spezifisch beschrieben werden.

Hinweis: Das gesamte Personal hat sich mit dem Gebrauch von chirurgischen Instrumenten mit Kraftantrieb vertraut zu machen, bevor diese für Verfahren eingesetzt werden. Das zu schulende Personal sollte nicht nur Fachkräfte der zentralen Verarbeitung, Mitglieder des OP-Teams und Medizintechniker umfassen.



WARNHINWEISE

VOR DER VERWENDUNG SIND ALLE SYSTEMKOMPONENTEN ZU ÜBERPRÜFEN UND AUF ORDNUNGSGEMÄßEN BETRIEB ZU TESTEN, DAMIT FESTGESTELLT WERDEN KANN, OB U.U. EIN GERÄTESCHADEN VORLIEGT UND/ODER FEHLFUNKTIONEN AUFZUTRETEN. DAS GERÄT BEI SCHÄDEN ODER FEHLFUNKTIONEN NICHT IN BETRIEB NEHMEN, SONDERN UMGEHEND NACH BENACHRICHTIGUNG DES KUNDENDIENSTS VON SMITH & NEPHEW, INC. UNTER DER RUFNUMMER +1-978-749-1140 ZURÜCKSCHICKEN.

ÜBERPRÜFEN SIE DIE SAGITTALSÄGEBLÄTTER UND BOHRER. VERGEWISSERN SIE SICH, DAß DIE SÄGEBLÄTTER, DRÄHTE, NÄGEL UND BOHRER WEDER STUMPF NOCH VERBOGEN SIND UND DAß SIE RICHTIG IM HANDSTÜCK EINRASTEN.

HANDSTÜCKE WIE FOLGT ÜBERPRÜFEN UND TESTEN:

- HANDSTÜCKE AUF SCHÄDEN, KORROSION ODER ÜBERMÄßIGEN VERSCHLEIß PRÜFEN.
- SICHERSTELLEN, DAß DER MOTOR BLOCKIERT IST, WENN DAS HANDSTÜCK GESICHERT IST (TRIGGERPOSITION AUF „SAFE“). VERGEWISSERN SIE SICH, DAß DER TRIGGER UND DER GESCHWINDIGKEITSHEBEL NICHT IN DER VOLLEN BETRIEBSPOSITION („RUN“) KLEMMEN.

VOR DER INSTALLATION ODER ENTFERNUNG DER SAGITTALSÄGEBLÄTTER, BOHRER ODER ANDERER ZUBEHÖRTEILE SOLLTEN SIE SICH VERGEWISSERN, DAß DAS HANDSTÜCK IN DEN GESICHERTEN BETRIEBSMODUS GESCHALTET WURDE.

DIE SICHERHEITSPERRE MUß SICH IN DER GESICHERTEN („SAFE“) POSITION BEFINDEN, WENN DAS HANDSTÜCK NICHT IN GEBRAUCH IST ODER WENN MODULE, SÄGEBLÄTTER, BOHRER ODER ANDERE ZUBEHÖRTEILE EINGESETZT WERDEN.

DIE SAGITTALSÄGE UND DER BOHRER WERDEN ÜBER DEN FUßSCHALTER AKTIVIERT, AUCH WENN SICH DAS SYSTEM IM GESICHERTEN MODUS BEFINDET.

DER TRIGGER BZW. GESCHWINDIGKEITSHEBEL SIND AKTIV, SOBALD DAS KABEL DES HANDSTÜCKS AM GERÄT ODER AN DER STEUER-EINHEIT ANGESCHLOSSEN WIRD. DIE HANDSTÜCKE SOLLTEN DAHER STETS GESICHERT SEIN, DAMIT EINE UNBEABSICHTIGTE AKTIVIERUNG VERMIEDEN WIRD. DIE FUßSCHALTER AKTIVIEREN DEN BOHRER UND DIE SAGITTALSÄGE, SELBST WENN DIESE GESICHERT SIND.

DIE SAGITTALSÄGE SOLLTE NIE ALS HEBEL EINGESETZT WERDEN. ZU STARKE KRAFTENWIRKUNG KANN ZUM BRUCH DES SÄGEBLATTES FÜHREN.

BEI VERWENDUNG EINES FUßSCHALTERS IST SICHERZUSTELLEN, DAß DIESER BEIM EINSETZEN DES SÄGEBLATTES NICHT VERSEHENTLICH AKTIVIERT WIRD.

SAGITTALSÄGEBLÄTTER SIND FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH VORGESEHEN UND DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN.

VORSICHTSMASSNAHMEN

GEMÄß DEN VORSCHRIFTEN DES US-AMERIKANISCHEN BUNDESGESETZES DARF DIESES GERÄT NUR DURCH ODER AUF VERANLASSUNG EINES ARZTES VERKAUFT WERDEN.

Selbst bei standardmäßigen Betriebsbedingungen kann es u.U. zu Überhitzung oder Geräteversagen kommen. Wenn sich das Sägeblatt oder der Bohrer in Position befinden, sollte das Handstück in einer sterilen Umgebung 3x 10 Sekunden lang auf unregelmäßige Drehzahlwerte, Geräusche, übermäßige Wärmezeugung oder Schwingungen getestet werden. Ungewöhnliche Schleifgeräusche können u.U. auf unmittelbares Geräteversagen oder Überhitzung des Handstücks hinweisen.

Die Temperatur der Bohrspitze sollte regelmäßig geprüft werden und darf 46° C nicht übersteigen bzw. eine Berührung mit Handschuhen schmerzhaft erscheinen lassen.

Nur Sagittalsägeblätter von Smith & Nephew sind mit dem Sagittalsägehandstück kompatibel.

Stumpfe Sägeblätter sind die häufigste Ursache für Probleme mit derartigen Instrumenten in der Chirurgie. Der Chirurg muß mehr Kraft aufwenden, was zu höherer Belastung, mehr Hitzeentwicklung und größerem Verschleiß der Getriebe, Lager und anderen Mechanismen führt. Zu starke Kräfteinwirkung erhöht außerdem die Gefahr wärmebedingter Nekrosen und der Überhitzung von Handstücken.

Es ist manchmal schwierig festzustellen, wann ein Bohrfutter stumpf ist. Das einfache Zählen der Einsätze reicht nicht aus und ist nicht zuverlässig. Einige Verfahren führen nur zu geringem Verschleiß am Bohrfutter, während andere das Bohrfutter innerhalb kurzer Zeit verschleiben oder beschädigen, besonders wenn der Bohrer mit Metallschablonen oder Wundhakeln in Kontakt kommt.

Achten Sie daher darauf, daß die Pole der Kabelstecker vor dem Einsatz auf beiden Seiten trocken sind.

Handstücke NICHT in Kochsalzlösung, Desinfektionsmittel oder andere Flüssigkeiten tauchen.

KEINE Ultraschall-Reiniger oder andere automatische bzw. Sterilisationsgeräte verwenden. Die Reinigung mit Ultraschallgeräten kann die Lager in den Handstücken beschädigen und u.U. zu Überhitzung oder Festfressen führen.

Handstücke WEDER schmieren NOCH ölen. Durch Schmierung der Instrumente wird der Motor blockiert und die Inbetriebnahme des Geräts verhindert. Gehen Sie besonders vorsichtig vor, um die Verwendung von Reinigungsmitteln, die Schmier-elemente enthalten, zu vermeiden.

Das Eintauchen des Handstückkabels in Flüssigkeiten kann zu Schäden oder Korrosion an den Stiften der Stecker, der Steuereinheit und/oder dem Handstück selbst führen.

Das Handstückkabel sollte auf die gleiche Art und Weise und am gleichen Ort sterilisiert werden wie der Handbohrer und die Sagittalsäge.

Instrumente NICHT in Betrieb nehmen, wenn diese noch warm sind. Geräte bei Zimmertemperatur abkühlen lassen.

VORSICHTSMASSNAHMEN/SYSTEMKOMPONENTEN

VORSICHTSMASSNAHMEN

Handstück(e) zum Abkühlen NICHT in Flüssigkeiten tauchen.

Chirurgische Geräte mit Kraftantrieb weder in einen Waschautomaten noch in einen Sterilisator legen. Der Waschzyklus beschädigt den Motor und die anderen internen Bauelemente.

Tests zur Gewährleistung der elektrischen Sicherheit sollten von einem Medizintechniker oder einer anderen qualifizierten Person durchgeführt werden.

Dieses Gerät soll Interferenzen mit anderen elektrischen Geräten auf ein Minimum reduzieren und wurde entsprechend getestet. Wenn jedoch Interferenzen mit anderen Geräten auftreten, können diese Störungen anhand einer oder mehrerer der folgenden Maßnahmen behoben werden:

- Dieses und/oder störendes Gerät anders ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen.
- Abstand zwischen beiden Geräten vergrößern.
- Geräte an unterschiedlichen Steckdosen bzw. Stromkreisen anschließen.
- Medizintechniker um Rat fragen.

Dieses Gerät umfasst Leiterplattenbaugruppen. Am Ende der Einsatzzeit dieses Geräts sollte es gemäß den jeweils bundesweit oder vor Ort geltenden Vorschriften und Richtlinien für die Entsorgung veralteter elektronischer Geräte entsorgt werden.

EINFÜHRUNG

Die folgenden Instrumente mit Kraftantrieb können mit der Dyonics Power-Steuereinheit eingesetzt werden

(Best.-Nr. 7205841):

◇ Bohrer mit Handtrigger	Best.-Nr. 7205785
Jacobs-Bohrfutter - 5/32"	Best.-Nr. 7205792
Jacobs-Bohrfutter - 1/4"	Best.-Nr. 7205794
Nutloses Jacobs-Bohrfutter - 1/8"	Best.-Nr. 7205793
Nutloses Jacobs-Bohrfutter - 1/4"	Best.-Nr. 7205795
Sagittalsägemodul	Best.-Nr. 7205791
Drahtmitnehmer	Best.-Nr. 7205789
Nagelmitnehmer	Best.-Nr. 7205790
◇ Kabelbaugruppe	Best.-Nr. 7205788
◇ Sterilisationsschale	Best.-Nr. 7205787
◇ Sagittalsägehandstück	Best.-Nr. 7205786

◇ Sägeblätter - STERIL, mit Markierungen:

W (mm)	x L (mm)	x T (mm)	Tiefenan- schlag	Titanitrid- Finish	Best.-Nr.
4.5	25.5	0.4	NEIN	NEIN	7205806
5.8	25.4	0.4	NEIN	NEIN	7205803
9.4	25.5	0.4	NEIN	NEIN	7205805
9.4	25.5	0.4	NEIN	NEIN	7205804*
19.1	25.4	0.4	NEIN	NEIN	7205802
5.8	25.4	0.4	NEIN	JA	7205896
9.4	25.5	0.4	NEIN	JA	7205897*
19.1	25.4	0.4	NEIN	JA	7205895

* Feinsäge

◇ Sägeblätter - STERIL, OHNE Markierungen:

W (mm)	x L (mm)	x T (mm)	Tiefenan- schlag	Titanitrid- Finish	Best.-Nr.
9.4	10.0	0.4	10 mm	JA	7205807
9.4	12.0	0.4	12 mm	JA	7205808
9.4	15.0	0.4	15 mm	JA	7205809
9.4	10.0	0.4	10 mm	NEIN	7205898
9.4	12.0	0.4	12 mm	NEIN	7205899
9.4	15.0	0.4	15 mm	NEIN	7205900

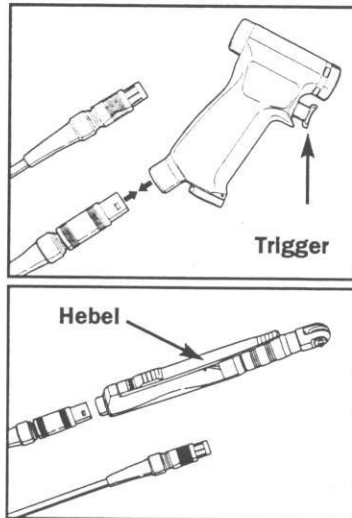
SYSTEMKOMPONENTEN

SYSTEMKOMPONENTEN

HANDSTÜCKE

(BOHRER, BEST.-NR. 7205785 ODER SAGITTALSÄGE, BEST.-NR. 7205786)

Die Inline-Sagittalsäge wird durch Betätigung des Geschwindigkeitshebels und der Handbohrer durch Betätigung des Triggers aktiviert. Bei diesen Geräten handelt es sich um drehzahlveränderliche Geräte, die auch über einen Fußschalter aktiviert werden können. Der Geschwindigkeitshebel und der Trigger verfügen jeweils über zwei Positionen: gesichert („SAFE“) und Betrieb („RUN“). In der gesicherten Position ist der Geschwindigkeitshebel bzw. der Trigger inaktiv.



! ACHTUNG: DIE SICHERHEITSSPERRE SOLLTE SICH IN DER GESICHERTEN („SAFE“) POSITION BEFINDEN, WENN DAS HANDSTÜCK NICHT IN GEBRAUCH IST ODER WENN MODULE, SÄGEBLÄTTER, BOHRER ODER ANDERE ZUBEHÖRTEILE EINGESETZT ODER ENTFERNT WERDEN.

! ACHTUNG: DIE SAGITTALSÄGE UND DER BOHRER WERDEN ÜBER DEN FUßSCHALTER AKTIVIERT, AUCH WENN SICH DAS SYSTEM IM GESICHERTEN MODUS BEFINDET.

SAGITTALSÄGEBLÄTTER, BOHRFUTTER UND KIRSCHNER-DRÄHTE

Das Handstück mit dem Trigger nimmt ein Sagittalsägemodul, zahlreiche verschiedene Bohrfutter sowie einen Mitnehmer für Nägel oder Kirschner-Draht auf. In das Inline-Sagittalsägehandstück können unterschiedliche Sägeblätter eingesetzt werden. Alle Karbid- oder Edelstahl-Sägeblätter und -Bohrer verfügen über scharfe, präzisionsgefertigte Sägezähne bzw. Kerben, die eine optimale Schneidleistung gewährleisten.

Hinweis: Für Jedes Verfahren ist ein neues Sägeblatt bzw. ein neuer Bohrer zu verwenden. Der Einsatz von Einwegzubehör reduziert den Verschleiß des Handstücks, verbessert die chirurgischen Schnitte und gewährleistet eine hochwertige Behandlung des Patienten.

Vorsicht: Stumpfe Sägeblätter sind die häufigste Ursache für Probleme mit chirurgischen Instrumenten. Der Chirurg muß mehr Kraft aufwenden, was zu höherer Belastung, mehr Hitzeentwicklung und größerem Verschleiß der Getriebe, Lager und anderen Mechanismen führt. Zu starke Kräfteinwirkung erhöht außerdem die Gefahr wärmebedingter Nekrosen und der Überhitzung von Handstücken.

Vorsicht: Sagittalsägeblätter sind sterile Einweggeräte, die nicht erneut verpackt oder wiederverwendet werden dürfen.

Vorsicht: Nur Sagittalsägeblätter von Smith & Nephew sind mit dem Sagittalsägemodul und dem Handstück kompatibel.

Vorsicht: Es ist manchmal schwierig festzustellen, wann ein Bohrfutter stumpf ist. Das einfache Zählen der Einsätze reicht nicht aus und ist nicht zuverlässig. Einige Verfahren führen nur zu geringem Verschleiß am Bohrfutter, während andere das Bohrfutter innerhalb kurzer Zeit verschleifen oder beschädigen, besonders wenn der Bohrer mit Metallschablonen oder Wundhaken in Kontakt kommt.


SYSTEMKOMPONENTEN/EINRICHTUNG & BETRIEB

STEUERUNG ÜBER DEN FUßSCHALTER


Bei Anschluß des Fußschalters an die DyonicsPower-Steuereinheit leuchtet die grüne LED (unten links an der Steuereinheit) auf und ist aktiv. Über alle standardmäßigen Dyonics-Fußschalter lassen sich der Bohrer, das Sagittalsägemodul oder die Sagittalsäge selbst betreiben. Die Sagittalsäge (und das Modul) bewegen sich im aktiven Modus nur in eine Richtung. Der Bohrer kann vorwärts und rückwärts betrieben werden.

Hinweis: Wenn der Trigger bzw. der Geschwindigkeitshebel aktiv ist und der Fußschalter betätigt wird, bleibt der Fußschalter FUNKTIONSLÖS. SOWOHL der Geschwindigkeitshebel ALS AUCH der Fußschalter müssen zur gleichen Zeit eine Sekunde lang freigegeben werden, und dann darf nur ein Gerät betätigt werden, damit das Handstück in Betrieb genommen werden kann.

Hinweis: Die Hebelfunktion des Fußschalters ist für den Bohrer und die Sagittalsäge wirkungslos.

 **ACHTUNG: DER TRIGGER UND GESCHWINDIGKEITSHÉBEL SIND AKTIV, SOBALD DAS KABEL DES HANDSTÜCKS IN DAS GERÄT ODER DIE STEUEREINHEIT GESTECKT WIRD. DIE HANDSTÜCKE DAHER STETS IM GESICHERTEN MODUS HALTEN, DAMIT EINE VERSEHENTLICHE AKTIVIERUNG VERMIEDEN WIRD. DIE FUßSCHALTER AKTIVIEREN DEN BOHRER UND DIE SAGITTALSÄGE, SELBST WENN DIESE GESICHERT SIND.**

SCHNEIDTECHNIKEN

 **ACHTUNG: DIE SAGITTALSÄGE NIEMALS ALS HÉBEL EINSETZEN. ZU STARKE KRAFT-EINWIRKUNG KANN ZUM BRUCH DES SÄGEBLATTES FÜHREN.**

Vorsicht — Beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen, um Schäden am Handstück zu vermeiden:

- *Vermeiden Sie beim Schneiden zu starke Kraft-Einwirkung auf die Sagittalsäge bzw. das Sägemodul. Halten Sie das Instrument locker wie einen Stift und lassen Sie sich vom Gerät führen. Zu starke Kraft-Einwirkung führt zu einem schnellen Verschleiß der Bauelemente.*
- *Das Sägeblatt sollte nie direkt oder gerade von oben nach unten in den Knochen geführt werden, da es dadurch blockiert wird, die Schneidebewegungen nicht mehr ausführt und somit den Sägemechanismus beschädigt. Bewegen Sie die Säge beim Schneiden leicht hin und her bzw. von einer Seite zur anderen. Dadurch bleibt der Einschnitt breit genug, damit das Sägeblatt die Bewegungen vollständig ausführen und die gewählte Drehzahl beibehalten kann. Ein ständig zum Stillstand gebrachter Motor führt zu einem schnellen Überhitzen der Handstücke.*
- *Üben Sie besondere Vorsicht bei bogenförmig angelegten Einschnitten, damit das Sägeblatt nicht blockiert. Sägeblatt immer frei beweglich halten, damit die Schneidebewegungen vollständig ausgeführt werden können.*
- *Das Sägeblatt der Sagittalsäge ist flexibel. Die Spitze kann bei voller Geschwindigkeit – wenn keine Behinderung vorliegt – schwingen, da das Blatt der Säge sehr dünn ist und daher ein schnelles Schneiden gewährleistet. Den Einschnitt daher immer mit mäßiger Geschwindigkeit beginnen, d.h. den Geschwindigkeitshebel dazu in eine mittelmäßige Position bringen. Nach dem Einschnitt im Knochen kann die Geschwindigkeit entsprechend erhöht werden. Das Sägeblatt schwingt dann während des Schneidvorgangs im Knochen nicht mehr mit.*

EINRICHTUNG UND BETRIEB

EINRICHTUNG UND BETRIEB

EINRICHTUNG DER DYONICS INSTRUMENTE FÜR CHIRURGISCHE VERFAHREN

1. Stellen Sie die Steuereinheit auf einen OP-Wagen, schalten Sie den Strom am Netzschalter an der Frontplatte auf „AUS“ (0), stecken Sie das Netzkabel der Einheit in den Netzanschluß an der Rückseite und das andere Ende in eine geerdete Wechselstrom-Steckdose in der Wand.

Hinweis: Die Position „AUS“ ist gekennzeichnet durch ein „0“ und die Position „EIN“ durch ein „I.“

2. Stellen Sie den Netzschalter auf „I“ (EIN).
3. Stecken Sie das Handstückkabel des Instruments (Best.-Nr. 7205788) entweder in die Buchse für Handstück A oder B auf der Frontplatte der Steuereinheit. Wählen Sie Kanal A oder B durch Betätigung der Taste A oder B auf der Frontplatte.

Vorsicht: Achten Sie darauf, daß die Pole der Kabelstecker vor dem Einsatz auf beiden Seiten trocken sind.

Hinweis: Vergewissern Sie sich, daß die Stifte der Kabel mit den Öffnungen in der Buchse an der Steuereinheit übereinstimmen, bevor Sie die Steckverbindung vornehmen.

4. Halten Sie das Handstück fest und führen Sie das Instrumentenkabel in die Buchse für das Handstück ein.
Hinweis: Vermeiden Sie die Betätigung des Triggers, des Geschwindigkeitshebels oder des Fußschalters beim Anbringen des Instrumentenkabels. Falls dies dennoch geschieht, setzt sich das Handstück erst dann in Betrieb, wenn der Trigger oder der Geschwindigkeitshebel eine Sekunde lang losgelassen und dann erneut aktiviert wird.
5. Bei Verwendung des Fußschalters ist dieser mit der entsprechenden Buchse auf der linken Seite der Frontplatte an der Steuereinheit zu verbinden. Vergewissern Sie sich, daß die Stifte der Kabel mit den Öffnungen in der Buchse an der Steuereinheit übereinstimmen, bevor Sie die Steckverbindung vornehmen.

BOHRER-HANDSTÜCK (BEST.-NR. 7205785)

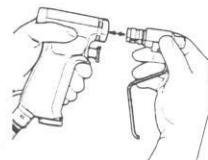
Bei dem Handbohrer handelt es sich um ein Modulargerät mit Zubehör für Drahtmitnehmer, Nagelmitnehmer, ein Sagittalsäge-Modul und zahlreiche unterschiedliche Bohrfutter. Zum System gehören ein Handstück, eine automatische Drahtpatrone für Kirschner-Drähte mit einem Durchmesser von bis zu 1,6 mm, eine automatische Nagelpatrone für Nägel mit einem Durchmesser von bis zu 3,2 mm und unterschiedliche Jacobs-Bohrfutter.

Einsetzen eines Kirschner-Drahts oder Steinmann-Nagels in den Handbohrer:

1. Verbinden Sie das Handstückkabel von der Steuereinheit mit der Buchse des Bohrers. Schalten Sie die Sicherheitssperre auf EIN („ON“), indem Sie am Triggerknopf drehen.



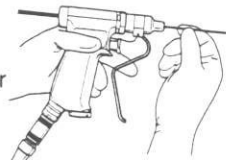
2. Lassen Sie die Draht- oder Nagelpatrone in die Spitze des Bohrers einrasten.



3. Schrauben Sie den Drahtschutz in die Rückseite des Handstücks, damit der Benutzer vor Verletzungen durch die Draht- oder Nagelspitze geschützt ist.



4. Setzen Sie den Draht oder Nagel in die Vorder- oder Rückseite des Handstücks ein.



EINRICHTUNG UND BETRIEB

5. Wählen Sie „Vorwärts“ (FWD) oder „Rückwärts“ (REV) auf der Unterseite des Handstücks.



6. Schieben Sie den Triggerknopf aus der gesicherten Position, indem Sie ihn direkt nach oben bzw. nach unten schieben.

7. Drücken Sie den Draht-/Nagelvorschub und halten Sie ihn gedrückt.



8. Betätigen Sie den Trigger, um den Draht/Nagel vorzuschieben. Der Trigger ist druckempfindlich und gewährleistet einen Betrieb mit variabler Drehzahl.
9. Wenn Sie mehr Draht bzw. Nagelmaterial benötigen, lassen Sie den Vorschub und Trigger los. Ziehen Sie dann das Instrument leicht zurück. Betätigen Sie nun erneut den Draht- bzw. Nagelvorschub und den Trigger, um den Draht einzufügen.
10. Zum Entfernen von eingefädelten Drähten oder eingeführten Nägeln schalten Sie den Bohrer auf die „Rückwärts“ (REV)-Position, betätigen den Draht- bzw. Nagelvorschub und dann den Trigger.
11. Zum Lockern der Draht- oder Nagelpatrone schalten Sie den Trigger in die gesicherte („SAFE“) Position.
12. Betätigen Sie die Freigabetaste auf der Oberseite des Handstücks und ziehen Sie die Patrone heraus.

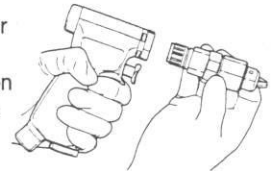
Verwendung von Jacobs-Bohrfutter:

1. Aktivieren Sie die Sicherheitssperre, indem Sie am Triggerknopf drehen.

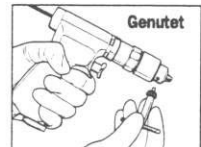


! ACHTUNG: BEI VERWENDUNG EINES FUßSCHALTER IST DARAUFGU ACHTEN, DAß DIESER NICHT AUS VERSEHEN BEIM EINSETZEN DES SÄGEBLATTS AKTIVIERT WIRD.

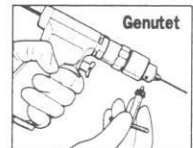
2. Lassen Sie nutloses oder genutetes Bohrfutter von Jacobs in die Spitze des Bohrers einrasten.



3. Öffnen Sie genutetes Bohrfutter (über die Nut) bzw. nutloses Bohrfutter (durch Drehen der Ringe in entgegengesetzte Richtung).



4. Setzen Sie die Bohrspitze oder den Draht bzw. Nagel in die Spitze des Bohrfutters ein.
5. Schließen Sie die Bohrspitze bzw. den Draht oder Nagel mit der Jacobs-Bohrfutternut fest. Bei Verwendung von nutlosem Bohrfutter drehen Sie die Ringe in entgegengesetzte Richtung.



EINRICHTUNG UND BETRIEB

6. Wählen Sie „Vorwärts“ (FWD)- oder „Rückwärts“ (REV)-Position auf der Unterseite des Handstücks.



7. Schieben Sie den Triggerknopf aus der gesicherten Position, indem Sie ihn direkt nach oben bzw. nach unten schieben.



8. Betätigen Sie den Trigger.

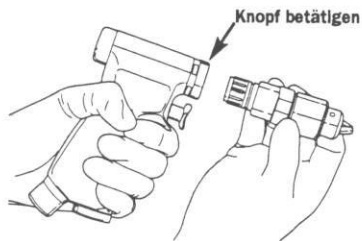
Entfernen des Bohrfutters:

1. Schalten Sie den Handstück-Trigger in die gesicherte („SAFE“) Position.



2. Entfernen Sie die Bohrspitze, den Draht oder den Nagel.

3. Vergewissern Sie sich, daß sich der Trigger in der gesicherten Position befindet. Betätigen Sie die Freigabetaste auf der Oberseite des Handstücks und ziehen Sie das Bohrfutter heraus.



Knopf betätigen

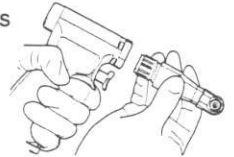
Verwendung des Sagittalsägemoduls (Best.-Nr. 7205791) mit dem Handbohrer:

1. Aktivieren Sie die Sicherheitssperre, indem Sie am Triggerknopf drehen.

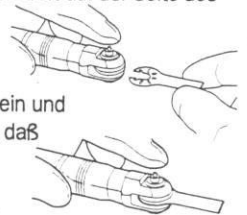


! ACHTUNG: BEI VERWENDUNG EINES FUßSCHALTER IST DARAUF ZU ACHTEN, DAß DIESER NICHT AUS VERSEHEN BEIM EINSETZEN DES SÄGEBLATTS AKTIVIERT WIRD.

2. Lassen Sie das Modul in die Spitze des Bohrers einrasten.



3. Drücken Sie auf den Stift auf der Seite des Moduls, um die Blattspannfedern zu öffnen. Setzen Sie das Sägeblatt ein und achten Sie darauf, daß es vollständig einrastet. Lassen Sie dann den Stift wieder los, um das Sägeblatt zu sichern.



4. Wählen Sie die „Vorwärts“ (FWD)- oder „Rückwärts“ (REV)-Position auf der Unterseite des Handstücks.



5. Schieben Sie den Triggerknopf aus der gesicherten Position, indem Sie ihn direkt nach oben bzw. nach unten schieben.
6. Betätigen Sie den Trigger, um das Handstück zu aktivieren.
7. Zum Entfernen des Sägeblatts schalten Sie den Trigger in die gesicherte Position, drücken auf den Stift, um die Spannfedern zu lockern und das Sägeblatt zu entfernen.
8. Zum Entfernen des Sagittalsägemoduls vom Bohrer ist darauf zu achten, daß sich der Trigger in der gesicherten Position befindet. Betätigen Sie die Freigabetaste auf der Oberseite des Handstücks und ziehen Sie das Modul heraus.

ENRICHTUNG UND BETRIEB/REINIGUNG UND STERILISATION

SAGITTALSÄGEHANDSTÜCK (BEST.-NR. 7205786)

Zum Einsetzen eines Sägeblatts in die Säge:

1. Aktivieren Sie die Sicherheitssperre, indem Sie die Taste auf dem Geschwindigkeitshebel auf die gesicherte Position („SAFE“) schieben.



! ACHTUNG: BEI VERWENDUNG EINES FUßSCHALTER IST DARAUFGU ACHTEN, DAß DIESER NICHT AUS VERSEHEN BEIM EINSETZEN DES SÄGEBLATTS AKTIVIERT WIRD.

2. Drücken Sie auf den Stift auf der Seite des Moduls, um die Blattspannfedern zu öffnen. Setzen Sie das Sägeblatt ein und achten Sie darauf, daß es vollständig einrastet. Lassen Sie dann den Stift wieder los, um das Sägeblatt zu sichern.



Hinweis: Das Sägeblatt kann in eine von fünf möglichen Positionen einrasten.

3. Entsichern Sie das Gerät.
4. Betätigen Sie den Geschwindigkeitshebel, um das Instrument zu aktivieren.

Entfernen des Sägeblatts aus dem Sagittalsägehandstück:

1. Zum Entfernen des Sägeblatts aktivieren Sie die Sicherheitssperre, indem Sie die Taste auf dem Geschwindigkeitshebel auf die gesicherte Position („SAFE“) schieben.



2. Drücken Sie auf den Stift auf der Seite des Moduls, um die Blattspannfedern zu öffnen und das Sägeblatt zu entfernen.



Vorsicht: Selbst bei standardmäßigen Betriebsbedingungen kann es u.U. zu Überhitzung oder Versagen des Gerätes kommen. Die Temperatur der Bohrspitze sollte daher regelmäßig geprüft werden und darf 46° C nicht übersteigen bzw. eine Berührung mit Handschuhen schmerzhaft erscheinen lassen.

Angetrocknetes Blut, Salz- und andere Ablagerungen im Handstück sind Hauptursachen für Fehlfunktionen des Geräts.

Vorsicht: Handstücke NICHT in Kochsalzlösung, Desinfektionsmittel oder andere Flüssigkeiten tauchen.

Vorsicht: KEINE Ultraschall-Reiniger oder andere automatische bzw. Sterilisationsgeräte verwenden. Die Reinigung mit Ultraschallgeräten kann die Lager in den Handstücken beschädigen und u.U. zu Überhitzung oder Festfressen führen.

Vorsicht: Handstücke WEDER schmieren NOCH ölen. Durch Schmierung der Instrumente wird der Motor blockiert und die Inbetriebnahme des Geräts verhindert. Gehen Sie besonders vorsichtig vor, um die Verwendung von Reinigungsmitteln, die Schmiererelemente enthalten, zu vermeiden.

REINIGUNG

1. Demontage und Transport zum Dekontaminierungsbereich.
 - a. Bei Verwendung der Sagittalsäge ist die Sicherheitssperre auf die gesicherte („SAFE“) Position zu schieben. Bei Verwendung des Bohrers ist der Trigger auf die gesicherte („SAFE“) Position zu drehen. Ziehen Sie das Fußschalterkabel aus der Buchse an der Steuereinheit.
 - b. Schalten Sie die Stromzufuhr an der Steuereinheit auf „0“ (AUS), ziehen Sie das Netzkabel aus der Wandsteckdose.
 - c. Entfernen Sie alle Handstückkabel von der Steuereinheit (nicht aber vom Handstück).
 - d. Entfernen und entsorgen Sie gebrauchte Sägeblätter und Bohrer nach dem Einsatz. Diese Geräte sind wie alle anderen kontaminierten, scharfen Gegenstände zu handhaben.

! ACHTUNG: SAGITTALSÄGEBLÄTTER SIND FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH VORGESEHEN UND DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN.

2. Reinigen Sie das Gerät umgehend mit einer dafür vorgesehenen Reinigungslösung.

Vorsicht: Das Eintauchen des Handstückkabels in Flüssigkeiten kann zu Schäden oder Korrosion an den Stiften der Stecker, der Steuereinheit und/oder dem Handstück selbst führen.

REINIGUNG UND STERILISATION/FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

- a. Vergewissern Sie sich, daß das Kabel noch am Handstück befestigt ist, damit keine Reinigungslösung oder Wasser in den Motor gelangt.
- b. Reinigen Sie das Handstückkabel gründlich mit warmem Wasser, einem milden Reiniger und einer weichen Bürste. Achten Sie besonders auf Kerben und Furchen.
3. Verwenden Sie eine Kanülenbürste für röhrenförmige Bauelemente (z.B. Bohrer, Draht- und Nagelmitnehmer).
 - a. Reinigen Sie die röhrenförmige Welle mit einer kleinen Kanülenbürste.
 - b. Reinigen Sie die Innenseite des Bohrers und der Drahtpatronen.
4. Spülen Sie die Bohrspitze und Drahtmitnehmer unter Druck aus, um angetrocknete Blutreste, Gewebsreste und Salzablagerungen zu entfernen.
5. Spülen Sie die Bauelemente mit angeschlossenem Handstückkabel unter laufendem Wasser, um alle Spuren der Reinigungslösung zu beseitigen. Verwenden Sie nach Möglichkeit destilliertes Wasser für den letzten Spülvorgang.
6. Trocknen und entfernen Sie das Handstückkabel vom Handstück selbst, indem Sie es an der gefurchten Stelle des Steckers festhalten. Ziehen Sie es möglichst gerade aus dem Gerät. NICHT an der Zugentlastung dahinter herausziehen.

Hinweis: Das Handstück verfügt über einen mechanischen Einrastmechanismus. Beim Trennen halten Sie es an der gefurchten Stelle des Steckers fest. (NICHT an der Zugentlastung dahinter herausziehen).

STERILISATION

Vorsicht: Das Handstückkabel sollte auf die gleiche Art und Weise und am gleichen Ort sterilisiert werden wie der Handbohrer und die Sagittalsäge.

1. **Sterilisationsparameter:** Für die Chirurgie bestimmte Instrumente mit Kraftantrieb von Smith & Nephew (einschließlich Handstücke, Handstückkabel und wiederverwendbares Zubehör) werden entweder NUR unter Schwerkraftverdrängung oder mit dem Vorvakuum-Sterilisator dampfsterilisiert.

Beste Methode: Dampfsterilisation mit Vorvakuum, 4 Minuten lang bei 132° C, 8 Minuten Trockenzeit.

Zweitbeste Methode: Dampfsterilisation mit Schwerkraftverdrängung, 35 Minuten lang bei 132° C, 8 Minuten Trockenzeit.

Hinweis: Diese Parameter wurden geprüft, um Sterilität zu gewährleisten. Die Funktion des Sterilisators sollte regelmäßig mit biologischen Indikatoren überwacht werden, damit sichergestellt ist, daß die Produkte ordnungsgemäß sterilisiert worden sind.

Vorsicht: Instrumente NICHT in Betrieb nehmen, wenn diese noch warm sind. Geräte bei Zimmertemperatur abkühlen lassen.

Vorsicht: Handstück(e) zum Abkühlen NICHT in Flüssigkeiten tauchen.

Vorsicht: Chirurgische Geräte mit Kraftantrieb WEDER in einen Waschautomaten NOCH in einen Sterilisator legen. Der Waschzyklus beschädigt den Motor und die anderen internen Bauelemente.

ELEKTRISCHE INTERFERENZ

Vorsicht: Dieses Gerät soll Interferenzen mit anderen elektrischen Geräten auf ein Minimum reduzieren und wurde entsprechend getestet. Wenn jedoch Interferenzen mit anderen Geräten auftreten, können diese Störungen anhand einer oder mehrerer der folgenden Maßnahmen behoben werden:

- Dieses und/oder störendes Gerät anders ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen.
- Abstand zwischen beiden Geräten vergrößern.
- Geräte an unterschiedlichen Steckdosen bzw. Stromkreisen anschließen.
- Medizintechniker um Rat fragen.

VORBEUGENDE WARTUNG

Vorsicht: Tests zur Gewährleistung der elektrischen Sicherheit sollten von einem Medizintechniker oder einer anderen qualifizierten Person durchgeführt werden.

REINIGUNG UND STERILISATION/FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

2. Unbeabsichtigtes Eintauchen in Flüssigkeit:

Falls ein Handstück aus Versehen in Kochsalzlösung, Desinfektionsmittel, Reinigungslösung oder ätzende Flüssigkeiten eingetaucht wird, gehen Sie wie folgt vor:

- a. Tauchen Sie das Handstück eine Minute lang vollständig in destilliertes Wasser, um die ätzende Flüssigkeit zu verdünnen. Das Wasser im Handstück NICHT trocknen lassen.
- b. Dampfsterilisieren Sie das Gerät sofort nach dem Eintauchen mit Dampf 4 Minuten lang in einem Vorvakuum-Sterilisator bei 132° C, gefolgt von einer 8 Minuten langen Trockenzeit. Durch die Sterilisation wird das Handstück getrocknet, das Anrosten vermieden und eine Kontamination durch das Ansammeln von Wasser und Rost im Motor vermieden.

FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

1. Handstückkabel (Best.-Nr. 7205788) kann nur schwer in die Buchse im Handstück bzw. an der Steuereinheit gesteckt werden.

- a. Vergewissern Sie sich, daß die Stifte des Kabels mit den Öffnungen bzw. mit den ROTEN PUNKTEN an der Steuereinheit und/oder der Buchse des Handstücks übereinstimmen. Diese Verbindung ist sehr fest, damit keine Partikel in das Handgerät gelangen können.
- b. Vergewissern Sie sich anhand des Schnappverschlusses, daß jedes Ende des Steckers vollständig eingerastet ist.

Hinweis: Wenn Sie den Stecker am Kerbereich des Mantels ziehen, sollten sich die Verbindungsstifte im Stecker zurückfahren lassen. Wenn sich der Mantel nicht zurückziehen läßt, ist das Kabel zu Inspektionszwecken an das Werk zurückzusenden und ein anderes Kabel zu verwenden.

2. Handstück startet nicht.

- a. Vergewissern Sie sich, daß die Steuereinheit eingeschaltet ist (Hauptnetzschalter in Position „I“ und Anzeige und Netzschalter aufleuchten).
- b. Vergewissern Sie sich, daß sich entweder der Geschwindigkeitshebel oder der Trigger in der Betriebsposition („RUN“) und nicht in der gesicherten („SAFE“) Position befindet.
- c. Bei Verwendung des Fußschalters achten Sie darauf, daß der Stecker vollständig in die Buchse eingefügt wurde.
- d. Testen Sie das Handstück in der anderen Buchse (A oder B).
- e. Testen Sie das Handstück mit einem anderen Kabel. Wenn sich das Handstück mit einem anderen Kabel in Betrieb nehmen läßt, ist das erste Kabel zur Reparatur einzusenden.
- f. Testen Sie ein anderes Handstück in beiden Handstück-Buchsen (A und B). Wenn das neue Handstück problemlos in Betrieb genommen werden kann, ist das fehlerhafte Handstück zur Reparatur einzusenden.
- g. Bei Verwendung des Fußschalters ist dieser vom System zu trennen und das Handstück an die Steuereinheit anzuschließen. Wenn das Handstück problemlos in Betrieb genommen werden kann, ist der Fußschalter zur Reparatur einzusenden.
- h. Wenn die o.a. Schritte nicht zur ordnungsgemäßen Inbetriebnahme des Handstücks führen, ist das DyonicsPower-System zur Reparatur einzusenden.

Hinweis: Durch ein zu langsames Betätigen des Triggers bzw. des Geschwindigkeitshebels wird u. U. das Handstück nicht aktiviert.

3. Handstück hat zu niedrige Drehzahl.

- a. Vergewissern Sie sich, daß sich die Sicherheitssperre in der Betriebsposition („RUN“) befindet.
- b. Wiederholen Sie die o.a. Schritte „b bis h“ unter „Handstück startet nicht“.

FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG/LIEFER- UND UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

- c. Wenn Sie den Geschwindigkeitshebel bzw. Trigger zu langsam betätigen, kann dies u.U. verhindern, daß das Handstück die maximale Sollgeschwindigkeit erreicht. Lassen Sie den Trigger bzw. Hebel los und betätigen Sie ihn erneut nach etwa einer Sekunde.

4. Motor überhitzt.

- a. Schalten Sie das Handstück aus und lassen Sie es abkühlen. Wenn das Handstück abgekühlt ist, prüfen Sie, ob das Sägeblatt richtig und fest sitzt.
- b. Wenn sich das Handstück erneut überhitzt, senden Sie es an Smith & Nephew zur Reparatur zurück.

5. Trigger oder Geschwindigkeitshebel klemmt.

- a. Wiederholen Sie die Reinigungs- und Sterilisationsverfahren.
- b. Wenn das Problem weiterhin bestehen bleibt, senden Sie das Produkt an Smith & Nephew zurück.

LIEFER- UND UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Dieses Gerät wurde getestet und hat sich nach wiederholtem Betrieb unter den folgenden Bedingungen als funktionstüchtig erwiesen:

- a. Temperatur: -17° C bis 48° C
- b. Luftfeuchtigkeit: 0 % bis 90 %
- c. Luftdruck: 645 mmHg bis 795 mmHg

UMWELTSCHUTZ

Vorsicht: Dieses Gerät umfasst Leiterplattenbaugruppen. Am Ende der Einsatzzeit dieses Geräts sollte es gemäß den jeweils bundesweit oder vor Ort geltenden Vorschriften und Richtlinien für die Entsorgung veralteter elektronischer Geräte entsorgt werden.

GARANTIE AUF NEUE PRODUKTE

Auf DyonicsPower-Bohrer, die Sagittalsäge, die Handstücke, die Handstückkabel, die Fußschalter und Zubehörteile wird ein Jahr lang ab Datum der Originalrechnung eine Garantie auf Defekte in Material und Verarbeitung gewährt, wenn nicht anders gesetzlich vorgeschrieben. Bei Defekten in Material oder Verarbeitung besteht die einzige Verpflichtung von Smith & Nephew in der Reparatur bzw. dem Ersatz dieser Produkte. In keinem Fall ist Smith & Nephew verantwortlich für tatsächliche oder mittelbare Schäden, die als Folge des Erwerbs, der Reparatur oder der Verwendung dieser Produkte/Geräte entstehen. In keinem Fall ist Smith & Nephew verantwortlich für die Reparatur oder den Ersatz, wenn der Schaden an diesen Geräten aufgrund einer Verwendung entsteht, für die diese Produkte laut Smith & Nephew, Inc. nicht vorgesehen bzw. vertrieben werden.

ES LIEGEN KEINE ANDEREN GARANTIEEN, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH IMPLIZIERT, VOR.





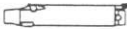








GARANTIE AUF AUSTAUSCHPRODUKTE

Auf DyonicsPower-Bohrer, die Sagittalsäge, die Handstücke, die Handstückkabel und Zubehörteile wird 90 Tage lang ab Datum der Originalrechnung eine Garantie auf Defekte in Material und Verarbeitung gewährt, wenn nicht anders gesetzlich vorgeschrieben.

Unterliegt einer oder mehreren der folgenden US-amerikanischen Patentnummern:

Re. 34,556; 4,203,444; 4,274,414; 4,834,729; 4,842,578; 4,983,179; 5,077,506; 5,133,729; 5,152,744; 5,270,622; 5,322,505; 5,510,070; 5,563,481; 5,602,449; 5,672,945; 5,707,350; 5,712,543; 5,745,647; 5,749,885; 5,804,936; 5,833,692; 5,871,493; 5,913,867; Des. 381,425; Des. 388,170; Des. 390,955; Des. 390,956; weitere Patente sind anhängig.

Símbología

	On (Encendido)
	Off (Apagado)
	Más lento
	Más rápido
	Unidad de Motor
	Interruptor de pedal
	Mínima
	Máxima
	Velocidad
	Ver instrucciones de uso
	Equipo Tipo B
	Hacia adelante
	Hacia atrás

SISTEMA DYONICS® POWER Instrumental Motorizado

ÍNDICE

PREFACIO

El presente manual contiene la información que necesitará para la utilización y funcionamiento del Instrumental Motorizado Endoscópico Dyonics Power. Antes de utilizar o tratar de reparar el sistema, es fundamental leer y entender toda la información incluida en este manual.

INDICACIONES

Indicaciones26

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias27

Precauciones27

INTRODUCCIÓN

Introducción28

COMPONENTES DEL SISTEMA

Mangos29

Cuchillas de sierra sagital, brocas de taladro y alambres "K"29

Control de pedal30

Técnica de corte30

AJUSTE

Ajuste31

OPERACIÓN

Mango de taladro con empuñadura de pistola ...31

Alambres "K" o pasador de Steinmann31

Mandriles de Jacobs32

Manera de quitar el mandril .33

Módulo de sierra sagital ..33

Mango de sierra sagital con empuñadura "a modo de lápiz" 34

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Limpieza34

Desmontaje34

Limpieza34

Parámetros de esterilización .35

Inmersión accidental36

LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS

Diagnóstico y Resolución de Problemas36

PARÁMETROS DE ENVÍO Y CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones37

GARANTÍA

Garantía Aplicable a Nuevos Productos37

Garantía de Reparaciones de Unidades de Reemplazo 37

Figuras

Unidad de control Dyonics Power Panel frontalCubierta

Mango de taladro29

Mango de sierra29

Introducción de alambres o pasadores en el taladro ...31

Uso de los mandriles de Jacobs 32

Manera de quitar los mandriles de Jacobs33

Módulo de sierra sagital con taladro33

Mango de sierra digital34

INDICACIONES

Los taladros, los impulsores de alambres y de pasadores, la sierra sagital y demás accesorios Dyonics, si se usan conjuntamente con la unidad de control Dyonics Power (REF 7205841), están indicados para taladrar y cortar el hueso.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de proceder a su uso, este manual de operaciones debe ser leído y comprendido por todo el personal de quirófano que maneje el equipo. Al igual que con cualquier equipo quirúrgico, existen consideraciones sanitarias y de seguridad importantes. Estas se encuentran enumeradas a continuación y se resaltan dentro del texto.

Nota: todo el personal debe familiarizarse con los instrumentos motorizados antes de prepararlos para el uso en cualquier procedimiento. El personal de servicio debe incluir, pero no limitarse a personal de procesamiento central, miembros del equipo quirúrgico y el departamento de bioingeniería.



ADVERTENCIAS

ANTES DE PROCEDER A SU USO, TODOS LOS COMPONENTES DEL EQUIPO DEBEN INSPECCIONARSE Y OPERARSE PARA DETERMINAR SI EL PRODUCTO HA SUFRIDO DAÑOS O DESPERFECTOS. EN CASO AFIRMATIVO, NO LO UTILICE; DEVUÉLVALO INMEDIATAMENTE, PREVIA COMUNICACIÓN CON EL SERVICIO DE APOYO AL CLIENTE DE SMITH & NEPHEW, INC., TELÉFONO: +1-978-749-1140.

VERIFIQUE LAS CUCHILLAS DE SIERRA SAGITAL Y LAS BROCAS DE TALADRO. ASEGÚRESE DE QUE DICHAS CUCHILLAS, ALAMBRES, PASADORES Y BROCAS NO ESTÉN EMBOTADOS O DOBLADOS, Y DE QUE ENCAJEN CORRECTAMENTE EN EL MANGO.

INSPECCIONE Y PRUEBE LOS MANGOS:

- INSPECCIONE LOS MANGOS PARA VER SI HAN SUFRIDO DAÑOS, CORROSIÓN O DESGASTE EXCESIVO.
- CERCÍORSE DE QUE CUANDO LOS MANGOS TENGAN EL SEGURO PUESTO (EN POSICIÓN "SAFE") NO SE PUEDA ACTIVAR EL MOTOR. VERIFIQUE QUE EN LA POSICIÓN DE PLENA MARCHA ("RUN"), EL GATILLO ACTIVADOR Y LA PALANCA ACELERADORA DE VELOCIDAD NO SE ATASQUEN.

ANTES DE INSTALAR O RETIRAR LAS CUCHILLAS DE LA SIERRA SAGITAL U OTROS ACCESORIOS, VEA QUE EL MANGO TENGA EL SEGURO PUESTO (MODO "SAFE")

CUANDO NO SE USE EL MANGO O AL INSERTARLE O QUITARLE MÓDULOS CUCHILLAS, TALADROS U OTROS ACCESORIOS, EL SEGURO DEBERÁ ESTAR PUESTO EN "SAFE".

TÉNGASE PRESENTE QUE LA SIERRA SAGITAL Y EL TALADRO CON EMPUÑADURA DE PISTOLA SEGUIRÁN ACTIVADOS POR MEDIO DEL INTERRUPTOR DE PEDAL, AUN CUANDO TENGAN EL SEGURO PUESTO.

EL GATILLO Y LA PALANCA ACELERADORA ESTÁN ACTIVADOS AL ENCHUFAR EL CABLE DEL MANGO A ÉSTE O A LA UNIDAD DE CONTROL. MANTENGA PUESTO EL SEGURO DE LOS MANGOS PARA EVITAR LA ACTIVACIÓN INADVERTIDA DE ÉSTOS. LOS INTERRUPTORES DE PEDAL ACTIVARÁN EL TALADRO Y LA SIERRA SAGITAL AUN CUANDO ÉSTOS TENGAN EL SEGURO PUESTO EN "SAFE".

EVITE EL USO DE UNA CUCHILLA DE SIERRA SAGITAL A MANERA DE PALANCA. LA FUERZA EXCESIVA PUEDE FRACTURARLA.

SI USA EL INTERRUPTOR DE PEDAL, CERCÍORSE DE NO ACTIVARLO ACCIDENTALMENTE AL INTRODUCIR LA CUCHILLA.

LAS CUCHILLAS DE SIERRA SAGITAL SON DESECHABLES Y DE UN SOLO USO. NO VUELVA A USARLAS.

PRECAUCIONES

LAS LEYES FEDERALES DE LOS ESTADOS UNIDOS RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A LOS MÉDICOS, O POR ORDEN DE ÉSTOS.

A la larga, las condiciones normales de funcionamiento pueden dar lugar al recalentamiento o fallo total del instrumento. Con la cuchilla de sierra o broca del taladro instalada, haga una prueba en marcha del mango en el campo estéril durante tres intervalos de 10 segundos, y compruebe que no haya indicios de velocidad variable, ruidos, calor excesivo o vibraciones. Los chirridos irregulares pueden indicar fallo inminente o recalentamiento del mango.

Compruebe periódicamente la temperatura de la punta o parte anterior del mango. Ésta no debe exceder los 46° C (115° F), ni hacerse incómodamente sensible al tacto con las manos enguantadas. Sólo las cuchillas de sierra sagital de Smith & Nephew son compatibles con el módulo de sierra sagital o con el mango.

Las cuchillas de sierra desafiladas son una de las principales causas de problemas con el instrumental quirúrgico motorizado. El cirujano se ve obligado a ejercer mayor fuerza, con lo que se incrementan los esfuerzos mecánicos, el calor y el desgaste de los engranajes, cojinetes y demás mecanismos. El uso de fuerza excesiva incrementa también el riesgo de termonecrosis en el paciente y de recalentamiento de los mangos.

Es difícil determinar si la broca del taladro está desafilada. No es adecuado contar el número de veces que se ha usado. Mientras que ciertas intervenciones producen relativamente poco desgaste de la broca, otras pueden dañarla o desgastarla rápidamente, sobre todo cuando el taladro raspa contra plantillas metálicas o retractores.

Asegúrese de que las patillas de contacto en ambos extremos del cable estén secas.

NO sumerja los mangos en soluciones fisiológicas, desinfectantes o cualquier otro líquido.

NO utilice un limpiador ultrasónico o cualquier otro equipo esterilizador o automatizado. La limpieza ultrasónica puede dañar los cojinetes de los mangos, con posibilidad de recalentamiento o agarrotamiento.

NO lubrique ni coloque aceite a los mangos. La lubricación los atascará e impedirá que el motor arranque. Igualmente, tome precauciones especiales para evitar el uso de productos de limpieza que contengan lubricantes.

El remojo del cable del mango puede dañar o corroer las patillas de contacto de los conectores situados en su interior, en la unidad de control o en el mango propiamente dicho.

El cable del mango debe esterilizarse en la misma forma y lugar que el taladro con empuñadura de pistola y que la sierra sagital.

NO haga funcionar el instrumental cuando esté recalentado. Enfríelo, exponiéndolo a la temperatura ambiente.

NO sumerja los mangos en un líquido con el objeto de enfriarlos.

NO procese el instrumental quirúrgico motorizado en una máquina lavadora o un esterilizador. El ciclo de lavado dañará el motor y demás piezas internas.

PRECAUCIONES/INTRODUCCIÓN

PRECAUCIONES

Las pruebas de seguridad eléctrica deberán ser realizadas por un Ingeniero biomédico o alguna otra persona calificada.

Este equipo se diseñó con el fin de minimizar la interferencia con otros equipos eléctricos y ha sido sometido a las pruebas correspondientes. No obstante, si ocurre alguna clase de interferencia con otro equipo, es posible que el problema se pueda corregir tomando alguna de las siguientes medidas:

- *Reoriente o reubique este equipo, el otro equipo o ambos.*
- *Aumente la separación entre los dos equipos.*
- *Conecte cada equipo a un enchufe o circuito diferente.*
- *Consulte a un Ingeniero biomédico.*

Este equipo contiene montajes de tarjetas de circuitos electrónicos impresos. Al final de su vida útil, el equipo deberá ser desechado de conformidad con cualquier norma nacional o institucional relacionada con el equipo electrónico obsoleto.

INTRODUCCIÓN

Los siguientes instrumentos motorizados se pueden utilizar conjuntamente con la Unidad de Control Dyonics Power (REF 7205841):

- ◊ **Mango de taladro con empuñadura de pistola** REF 7205785
 - Mandril de Jacobs - 5/32" REF 7205792
 - Mandril de Jacobs - 1/4" REF 7205794
 - Mandril de Jacobs sin chaveta - 1/8" REF 7205793
 - Mandril de Jacobs sin chaveta - 1/4" REF 7205795
 - Módulo de sierra sagital REF 7205791
 - Impulsor de alambres REF 7205789
 - Impulsor de pasadores REF 7205790
- ◊ **Amés de cables** REF 7205788
- ◊ **Bandeja esterilizadora** REF 7205787
- ◊ **Mango de sierra sagital con empuñadura "a modo de lápiz"** REF 7205786

◊ Cuchillas de sierra—ESTÉRILES, con marcas:

W (mm)	x (mm)	L (mm)	x (mm)	T (mm)	Terminación de		REF No.
					Tope de nitrato de titanio	Profundidad	
4.5	25.5	0.4			NO	NO	7205806
5.8	25.4	0.4			NO	NO	7205803
9.4	25.5	0.4			NO	NO	7205805
9.4	25.5	0.4			NO	NO	7205804*
19.1	25.4	0.4			NO	NO	7205802
5.8	25.4	0.4			NO	SI	7205896
9.4	25.5	0.4			NO	SI	7205897*
19.1	25.4	0.4			NO	SI	7205895

*Dientes finos

◊ Cuchillas de sierra—ESTÉRILES, SIN marcas:

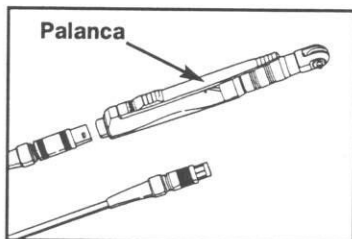
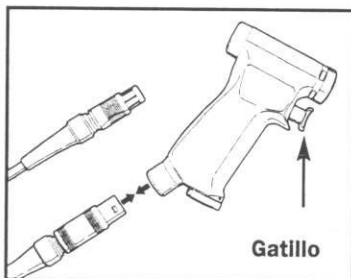
W (mm)	x (mm)	L (mm)	x (mm)	T (mm)	Terminación de		REF No.
					Tope de nitrato de titanio	Profundidad	
9.4	10.0	0.4		10 mm	SI		7205807
9.4	12.0	0.4		12 mm	SI		7205808
9.4	15.0	0.4		15 mm	SI		7205809
9.4	10.0	0.4		10 mm	NO		7205898
9.4	12.0	0.4		12 mm	NO		7205899
9.4	15.0	0.4		15 mm	NO		7205900

COMPONENTES DEL SISTEMA

COMPONENTES DEL SISTEMA

MANGOS (TALADRO, REF 7205785 Ó SIERRA SAGITAL, REF 7205786)

La Sierra Sagital en Línea se activa apretando una palanca aceleradora, y el Taladro con Empuñadura de Pistola, apretando un gatillo. Estos dispositivos son de velocidad variable y pueden también activarse por medio del interruptor de pedal. La palanca aceleradora y el gatillo tienen dos posiciones: seguro puesto (posición "SAFE") y en marcha ("RUN"). Con el seguro puesto, la palanca aceleradora o el gatillo está inactivado.



⚠ ADVERTENCIA: EL SEGURO DEBE ESTAR EN LA POSICIÓN "SAFE" SIEMPRE QUE NO SE USE EL MANGO O AL INTRODUCIR O RETIRAR MÓDULOS, CUCHILLAS, TALADROS U OTROS ACCESORIOS.

⚠ ADVERTENCIA: LA SIERRA SAGITAL Y EL TALADRO CON EMPUÑADURA DE PISTOLA SE ACTIVARÁN POR MEDIO DEL INTERRUPTOR DE PEDAL AÚN CUANDO TENGAN EL SEGURO COLOCADO EN LA POSICIÓN "SAFE".

CUCHILLAS DE SIERRA SAGITAL, BROCAS DE TALADRO Y ALAMBRES "K"

El mango con empuñadura de pistola aceptará el módulo de sierra sagital, así como una diversidad de mandriles para taladro, impulsor de pasadores, o impulsor de alambres "K". El mango de sierra sagital en línea acepta una diversidad de cuchillas de sierra. Todas las cuchillas al carburo o de acero inoxidable, así como las brocas, tienen dientes afilados o ranuras de precisión para obtener el óptimo rendimiento de corte.

Nota: Utilice una nueva cuchilla de sierra sagital o una nueva broca de taladro para cada intervención. El uso de accesorios desechables reduce el desgaste de los mangos, mejora los cortes quirúrgicos y asegura la prestación de cuidados de calidad para el paciente.

Precaución: Las cuchillas de sierra desafiladas son una de las principales causas de problemas con el Instrumental quirúrgico motorizado. El cirujano se ve obligado a ejercer mayor fuerza, con lo que se incrementan los esfuerzos mecánicos, el calor y el desgaste de los engranajes, cojinetes y demás mecanismos. El uso de fuerza excesiva incrementa también el riesgo de termonecrosis y de recalentamiento de los mangos.

Precaución: Las cuchillas de sierra sagital se suministran en forma de productos esterilizados de un solo uso. Estas cuchillas no deben reenvasarse ni reutilizarse.

Precaución: Sólo las cuchillas de sierra sagital Smith & Nephew son compatibles con el módulo o mango de sierra sagital.

Precaución: Es difícil determinar si una broca de taladro está desafilada. No basta con contar el número de veces que se ha usado. Mientras que ciertas intervenciones producen relativamente poco desgaste de la broca, otras sí puede dañarse o desgastarse rápidamente, sobre todo cuando el taladro raspa contra plantillas metálicas o retractores.


COMPONENTES DEL SISTEMA

CONTROL DE PEDAL


Al enchufar el interruptor de pedal en la unidad de control Dyonics Power, se enciende y activa el diodo electroluminiscente (LED) verde, situado en el ángulo inferior izquierdo de la unidad de control. Todos los interruptores de pedal estándar de Dyonics son capaces de hacer funcionar el taladro, el módulo de sierra sagital o la sierra sagital. La sierra sagital (y el módulo) funcionan en dirección única al ser activados. El taladro puede funcionar tanto en marcha hacia adelante como en contramarcha.

Nota: Si se oprime el interruptor de pedal estando activados el gatillo o la palanca aceleradora, el interruptor de pedal NO se activará. Para activar el mango, es preciso soltar durante un segundo TANTO la palanca COMO el pedal, y seguidamente presionar sólo uno de los dos.

Nota: La función oscilatoria gobernable desde el interruptor de pedal es inoperante para el taladro y la sierra sagital.

 **ADVERTENCIA: EL GATILLO Y LA PALANCA ACELERADORA ESTÁN ACTIVADOS CUANDO SE ENCHUFA EL CABLE DEL MANGO A ÉSTE O A LA UNIDAD DE CONTROL. MANTENGA PUESTO EL SEGURO DE LOS MANGOS PARA EVITAR LA ACTIVACIÓN INADVERTIDA DE ÉSTOS. LOS INTERRUPTORES DE PEDAL ACTIVARÁN EL TALADRO Y LA SIERRA SAGITAL AUN CUANDO TENGAN EL SEGURO PUESTO EN POSICIÓN "SAFE".**

TÉCNICA DE CORTE

 **ADVERTENCIA: NO UTILICE UNA CUCHILLA DE SIERRA SAGITAL A MODO DE PALANCA. LA FUERZA EXCESIVA PUEDE FRACTURARLA.**

Precaución—Tome las siguientes precauciones para evitar daños al mango:

- *Al cortar, procure no ejercer presión excesiva sobre la cuchilla de la sierra sagital o el módulo de sierra. Empuñe el mango levemente, "como si se tratara de un lápiz" y déjelo que haga el trabajo. El uso de fuerza excesiva desgastará rápidamente los componentes.*
- *Evite hundir o "enterrar" la cuchilla de la sierra sagital en línea recta en el hueso. Esto atascará la cuchilla y le impedirá terminar su recorrido, con lo que se dañará o posiblemente se romperá el mecanismo oscilatorio. Para cortar, utilice un leve movimiento de "valvén" en sentido longitudinal o en sentido lateral. Esto dará por resultado un corte de suficiente anchura para permitir que la cuchilla termine su recorrido y mantenga la velocidad. El agarrotamiento repetido del motor ocasionará el rápido recalentamiento de los mangos.*
- *Tenga especial cuidado al hacer cortes curvos para no atascar la cuchilla. Procure siempre mantener la cuchilla libre, de manera que ésta pueda terminar su recorrido.*
- *La cuchilla de la sierra sagital puede flexionarse o dar "latigazos" cuando funciona a plena velocidad en el vacío. Esto se debe a la delgadez de la cuchilla que, por otra parte, es la clave de su rapidez de corte. Al empezar a cortar, procure siempre tener ajustada la palanca aceleradora a una velocidad moderada. Una vez comenzado el corte en el hueso, ajuste la palanca a la velocidad máxima. La cuchilla no se flexionará una vez que haya penetrado en el hueso.*

AJUSTE Y OPERACIÓN

AJUSTE Y OPERACIÓN

AJUSTE DEL INSTRUMENTAL MOTORIZADO DYONICS PARA USO EN INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS

1. Coloque la unidad de control en un carrito, ponga en posición de apagado el interruptor del panel frontal, enchufe el cable de alimentación de la unidad en el conector de energía eléctrica del panel posterior, y el otro extremo del cable a una toma de corriente alterna (CA) (en la pared) conectada a tierra.

Nota: La posición de apagado (OFF) se designa con una "O" y la de encendido (ON) , con una "I".

2. Empuje el interruptor a la posición de encendido (I).
3. Enchufe el cable del mango motorizado (REF 7205788) al receptáculo para mangos **A** o el **B** del panel frontal de la unidad de control. Seleccione el canal **A** o el **B** oprimiendo el botón **A** o el **B** del panel frontal.

Precaución: Antes de usar el mango, asegúrese de que las patillas de contacto de los conectores en ambos extremos del cable estén secas.

Nota: Antes de enchufar el cable, cerciórese de que sus patillas de contacto estén correctamente alineadas con los orificios del receptáculo.

4. Sujete firmemente el mango e introduzca el cable del instrumento en el receptáculo del mango.

Nota: Al conectar el cable, procure no oprimir el gatillo o desplazar la palanca, ni pisar el interruptor de pedal. Si ocurre cualquiera de estas cosas, el motor del mango no se pondrá en marcha hasta que se hayan desactivado el gatillo o la palanca durante un segundo y vuelto a activar.

5. Si se utiliza el interruptor de pedal, conéctelo a un receptáculo apropiado en el extremo izquierdo del panel frontal de la unidad de control. Antes de enchufar el cable, asegúrese de que las patillas de su conector estén correctamente alineadas con los orificios del receptáculo.

MANGO DE TALADRO (REF 7205785)

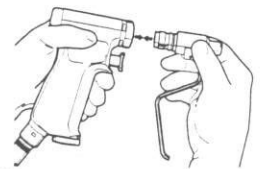
El Taladro con Empuñadura de Pistola es un dispositivo modular con accesorios para un impulsor de alambres, otro de pasadores, un módulo de sierra sagital y una diversidad de mandriles de taladro. El sistema comprende el mango, el manguito de ajuste automático del alambre, para alambres "K" de hasta 1,6 mm (0,062 pulg), un manguito de ajuste automático del pasador, para pasadores hasta de 3,2 mm (0,125 pulg), y un surtido de mandriles de Jacobs.

Para introducir el alambre "K" o el pasador de Steinmann en el taladro con empuñadura de pistola:

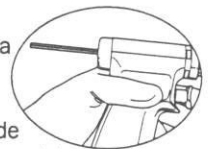
1. Enchufe el cable del mango procedente de la unidad de control en el receptáculo del mango de taladro y ponga el seguro haciendo girar el botón del gatillo hacia uno lado o el otro.



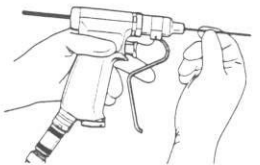
2. Haga entrar de golpe el manguito de ajuste del alambre o del pasador en la punta del taladro.



3. Enrosque el guardaalambrs en la parte posterior del mango, a fin de proteger al operario de la punta del alambre o del pasador.



4. Introduzca el alambre o el pasador por la punta del mango o por la parte posterior de éste.



AJUSTE Y OPERACIÓN

5. Seleccione la marcha hacia adelante ("FWD") o la contramarcha ("REV") en la parte inferior del mango.



6. Saque el botón del gatillo de la posición de seguro puesto, haciéndolo girar un cuarto de vuelta hacia arriba o hacia abajo.
7. Apriete la palanca de avance del alambre o pasador y manténgala oprimida.

8. Apriete el gatillo para impulsar el alambre o el pasador. El gatillo es sensible a la presión, lo que permite variar la velocidad.



9. Para dar mayor longitud al alambre o al pasador, suelte la palanca de avance de éste y tire del instrumento. Seguidamente, apriete la palanca de avance del alambre o el pasador y oprima el gatillo para impulsar el alambre.

10. Para sacar los alambres o pasadores ensartados, ponga el taladro en contramarcha ("REV"), apriete la palanca de avance del alambre o pasador y a continuación oprima el gatillo.

11. Para soltar el manguito de ajuste automático del alambre o del pasador, póngale el seguro al gatillo (SAFE).

12. Oprima el botón disparador que hay en la parte superior del mango y tire del manguito para sacarlo.

Para utilizar los mandriles de Jacobs:

1. Ponga el seguro haciendo girar el botón del gatillo a uno u otro lado.



⚠ ADVERTENCIA: SI SE UTILIZA EL INTERRUPTOR DE PEDAL, ASEGÚRESE DE QUE NO ESTÉ ACCIDENTALMENTE DESACTIVADO AL INTRODUCIR LA CUCHILLA.

2. Haga entrar de golpe el mandril con o sin chaveta en la punta del taladro.



3. Abra el mandril con chaveta (mediante una llave) o bien el mandril sin chaveta (haciendo girar los anillos en direcciones contrarias).



4. Introduzca la broca de taladro o el alambre/pasador en la punta del mandril.

5. Use la llave de mandril de Jacobs para sujetar en su sitio la broca del taladro o el alambre/pasador, o bien, si ha de utilizar el mandril sin chaveta, haga girar los anillos en direcciones contrarias.



AJUSTE Y OPERACIÓN

6. Seleccione la marcha hacia adelante ("FWD") o la contramarcha ("REV") con la perilla que hay en la parte inferior del taladro.



7. Quítele el seguro al botón del gatillo, haciéndolo girar hacia arriba o hacia abajo.



8. Oprima el gatillo.

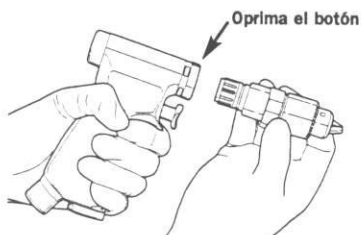
Para sacar el mandril:

1. Póngale el seguro al mango (posición SAFE).



2. Saque la broca del taladro, el alambre o el pasador.

3. Cerciórese de que esté puesto el seguro del gatillo en "SAFE" y seguidamente oprima el botón disparador que hay en la parte superior del taladro y tire del mandril para sacarlo.



Para usar el módulo de sierra sagital (REF 7205791) con el taladro de empuñadura de pistola:

1. Póngale el seguro al taladro haciendo girar el botón del gatillo hacia un lado o el otro.



ADVERTENCIA: SI UTILIZA EL INTERRUPTOR DE PEDAL, ASEGÚRESE DE NO ACTIVARLO ACCIDENTALMENTE AL INTRODUCIR LA CUCHILLA.

2. Haga entrar de golpe el módulo de sierra sagital en la punta del taladro.



3. Oprima el pasador en el costado del módulo para abrir las mandíbulas de retención de la cuchilla, introduzca la cuchilla de la sierra y cerciórese de que asienta bien; seguidamente



suelte el pasador con el objeto de poder afianzar en su sitio la cuchilla.



4. En la parte inferior del mango, seleccione la marcha hacia adelante ("FWD") o la contramarcha ("REV").



5. Quítele el seguro al gatillo haciéndolo girar hacia arriba o hacia abajo.
6. Apriete el gatillo para activar el mango.
7. Para sacar la cuchilla, ponga el seguro del gatillo en "SAFE" y apriete el pasador con el objeto de abrir las mandíbulas y retirar la cuchilla.
8. Para sacar del taladro el módulo de sierra sagital, póngale el seguro al gatillo y luego apriete el botón disparador situado en la parte superior del mango, con lo que podrá retirar el módulo.

AJUSTE Y OPERACIÓN/LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

MANGO DE SIERRA SAGITAL DE EMPUÑADURA A MODO DE LÁPIZ (REF 7205786)

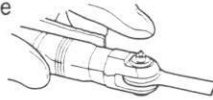
Para introducir la cuchilla en la sierra sagital:

1. Póngale el seguro a la palanca aceleradora.



! **ADVERTENCIA: SI UTILIZA EL INTERRUPTOR DE PEDAL, CERCÍOARSE DE NO ACTIVARLO ACCIDENTALMENTE AL INTRODUCIR LA CUCHILLA.**

2. Oprima el pasador en el costado del módulo para abrir las mandíbulas de sujeción de la cuchilla; introduzca la cuchilla de la sierra y compruebe que esté bien asentada; seguidamente, suelte el pasador para afianzar en su sitio la cuchilla.



Nota: La cuchilla puede situarse en una de cinco posiciones.

3. Sáquele el seguro a la palanca aceleradora.
4. Oprima la palanca aceleradora para activar el instrumento.

Para sacar la cuchilla de la sierra sagital de empuñadura a modo de lápiz:

1. Póngale de nuevo el seguro en "SAFE" en la palanca aceleradora.



2. Oprima el pasador para soltar las mandíbulas y saque la cuchilla.



Precaución: A la larga, y en condiciones normales de funcionamiento, el instrumento puede recalentarse o fallar completamente. Compruebe periódicamente la temperatura de la punta del mango. No debe exceder de 46° C (115° F), ni hacerse incómodamente sensible al tacto con las manos enguantadas.

La sangre coagulada, las soluciones fisiológicas y otras materias depositadas en el interior de los mangos constituyen una de las principales causas del mal funcionamiento del equipo.

Precaución: NO sumerja los mangos en soluciones fisiológicas, desinfectantes u otros líquidos.

Precaución: NO utilice un limpiador ultrasónico u otro equipo esterilizador o automatizado. La limpieza ultrasónica puede dañar los cojinetes de los mangos, con posibilidad de recalentamiento o agrietamiento.

Precaución: NO lubrique ni coloque aceite en los mangos. La lubricación los atascará e impedirá que arranquen. Igualmente, tome precauciones especiales para evitar el uso de productos de limpieza que contengan lubricantes.

LIMPIEZA

1. Desarme el equipo y llévelo al área de descontaminación.
 - a. Si utiliza la sierra sagital, póngale el seguro, corriéndolo a la posición "SAFE". Si utiliza el taladro, haga girar el gatillo para ponerle el seguro. Desenchufe el cable del interruptor de pedal de la unidad de control.
 - b. Apague la unidad de control (OFF) y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente de la pared.
 - c. Desconecte de la unidad de control (no de los mangos) todos los cables de los mangos.
 - d. Después de usarlas, quite todas las cuchillas y brocas descartables, manipulándolas como cualquier otro instrumento cortante contaminado.

! **ADVERTENCIA: LAS CUCHILLAS DE SIERRA SAGITAL SON DESECHABLES Y DE UN SOLO USO. NO VUELVA A USARLAS.**

2. Limpie el dispositivo inmediatamente, utilizando al efecto una solución detergente apropiada.

Precaución: El remojo del cable del mango puede dañar o corroer las patillas de contacto de los conectores situados en su interior, en la unidad de control o en el mango propiamente dicho.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

- a. Cerciórese de que el mango esté enchufado a su cable, para que no entre solución detergente o agua al motor.
 - b. Limpie bien el cable del mango con agua tibia, un detergente no muy fuerte y un cepillo de cerdas suaves. Preste especial atención a las hendiduras o fisuras.
3. Use un cepillo para cánulas o componentes canulados (es decir, taladros e impulsores de alambres o de pasadores).
 - a. Limpie el eje canulado con un pequeño cepillo para cánulas.
 - b. Limpie el interior del taladro y los manguitos de ajuste del alambre.
 4. Con agua a presión, limpie la punta de los taladros e impulsores de alambres para quitarles los residuos, depósitos de sangre y solución fisiológica.
 5. Con el cable del mango enchufado, enjuague los componentes con agua de grifo para quitarles todo resto de solución detergente. De ser posible, utilice agua esterilizada para el enjuague final.
 6. Seque y desconecte el cable del mango, sujetándolo firmemente por la zona ranurada o estriada del enchufe. Procure tirar del cable en línea recta y NO tire del protector contra tirones que le sigue inmediatamente).

Nota: El cable del mango está provisto de un mecanismo de cierre de resorte. Para desconectar el cable, tire de la parte ranurada o estriada del enchufe (no del protector contra tirones que le sigue inmediatamente).

ESTERILIZACIÓN

Precaución: El cable del mango debe esterilizarse en la misma forma y lugar que el taladro con empuñadura de pistola o que la sierra sagital.

1. **Parámetros de esterilización:** El instrumental quirúrgico motorizado de Smith & Nephew (inclusive mangos, cables de mango y accesorios reutilizables) se esteriliza al vapor, ya sea mediante desplazamiento por gravedad o por esterilización previo vacío SOLAMENTE.

Método de elección: Esterilización al vapor, por previo vacío, durante 4 minutos a 132° C (270° F) y 8 minutos de secado.

Segundo método: Esterilización al vapor, con desplazamiento por gravedad, durante 35 minutos a 132° C (270° F) y 8 minutos de secado.

Nota: Estos parámetros han sido validados a fin de garantizar la esterilidad. El funcionamiento del esterilizador debe vigilarse a intervalos regulares con indicadores biológicos para asegurarse que los productos se han sometido a las condiciones aptas para la esterilización.

Precaución: NO haga funcionar los instrumentos cuando estén calientes. Déjelos que se enfríen a la temperatura ambiente.

Precaución: NO sumerja los mangos en un líquido para enfriarlos.

Precaución: NO procese los instrumentos quirúrgicos motorizados en una lavadora o un esterilizador. El ciclo de lavado dañará el motor y otras piezas internas.

INTERFERENCIA ELÉCTRICA

Precaución: Este equipo se diseñó con el fin de minimizar la interferencia con otros equipos eléctricos y ha sido sometido a las pruebas correspondientes. No obstante, si ocurre alguna clase de interferencia con otro equipo, es posible que el problema se pueda corregir tomando alguna de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique este equipo, el otro equipo o ambos.
- Aumente la separación entre los dos equipos.
- Conecte cada equipo a un enchufe o circuito diferente.
- Consulte a un ingeniero biomédico.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Precaución: Las pruebas de seguridad eléctrica deberán ser realizadas por un ingeniero biomédico o alguna otra persona calificada.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN/LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS

2. Inmersión accidental:

Si el mango se sumerge accidentalmente en solución fisiológica, desinfectante, líquido de limpieza, u otra sustancia corrosiva, proceda de la forma siguiente:

- a. Sumerja totalmente el mango en agua destilada durante un minuto para diluir el líquido corrosivo. NO deje que el agua del mango se seque.
- b. A continuación del remojo, esterilice el mango al vapor, en un esterilizador de previo vacío, a la temperatura de 132° C (270° F) durante 4 minutos, seguido de 8 minutos de secado. La esterilización secará el mango, evitará la oxidación e impedirá que se acumulen en el motor las materias contaminantes.

LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS

1. El cable del mango (REF 7205788) es difícil de enchufar en el mango o en la unidad de control.

- a. Asegúrese de que las patillas de contacto del cable del mango estén correctamente alineadas con los orificios correspondientes o con los PUNTOS ROJOS de la unidad de control o en el receptáculo del mango. Se trata de una conexión muy ajustada, con el objeto de inmovilizar las partículas en el interior del mango.
- b. Cerciórese de que los dos extremos del cable asienten bien por medio de la cerradura de resorte.

Nota: Los conectores de terminación deben retraerse en el enchufe cuando se tira de la manga de éste por su parte ranurada. Si las mangas no se retraen, devuelva el cable al fabricante para que lo inspeccione, y mientras tanto válgase de otro cable de mango.

2. El motor del mango no arranca.

- a. Asegúrese de que la unidad de control esté encendida (con el interruptor principal en la posición "I") y de que la pantalla indicadora y el interruptor de la energía de alimentación estén iluminados.

- b. Vea que la palanca aceleradora o el gatillo estén en posición de marcha ("RUN") y no en la del seguro puesto ("SAFE").
- c. Si se usa el interruptor de pedal, cerciórese de que el conector esté completamente introducido en el receptáculo.
- d. Pruebe el mango en el receptáculo del otro mango (A o B).
- e. Pruebe el mango inactivo con el cordón de otro mango. Si el cable del otro mango hace arrancar al mango inactivo, devuelva el cable defectuoso para que lo reparen.
- f. Pruebe un mango distinto en ambos receptáculos (A y B). Si el nuevo mango funciona correctamente, devuelva el mango defectuoso para que lo reparen.
- g. Si se usa el interruptor de pedal, desconéctelo y enchufe el mango en la unidad de control. Si el mango funciona bien, devuelva el interruptor de pedal para que lo reparen.
- h. Si las operaciones anteriores no logran que el mango funcione bien, devuelva el sistema Dyonics Power para su reparación.

Nota: Oprimir el gatillo o la palanca aceleradora muy despacio puede impedir el arranque del motor del mango.

3. El mango funciona a baja velocidad.

- a. Cerciórese de que el seguro está en posición de marcha ("RUN")
- b. Repita los pasos "b-h" indicados previamente bajo "El motor del mango no arranca."
- c. Apriete muy despacio el gatillo o la palanca aceleradora puede impedir que el mango alcance la velocidad máxima establecida. Suelte el gatillo o la palanca y vuelva a oprimirlos pasado un segundo.

4. El motor se recalienta.

- a. Apague el mango y déjelo enfriar. Una vez enfriado, compruebe que la cuchilla esté debidamente asentada y asegurada.

LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS/PARÁMETROS DE ENVÍO

- b. Si el mango vuelve a recalentarse, devuélvalo a Smith & Nephew para reparaciones.

5. El gatillo o la palanca se atascan.

- a. Repita las operaciones de limpieza y esterilización.
- b. Si el problema persiste, devuelva el producto a Smith & Nephew.

PARÁMETROS DE ENVÍO Y CONDICIONES AMBIENTALES

Este dispositivo se ha sometido a pruebas en las que se determinó su buen funcionamiento tras repetida exposición a las siguientes condiciones ambientales:

- a. Temperatura: -17° C (0° F) a 48° C (120° F).
- b. Humedad: 0% a 90%.
- c. Presión: 645 mmHg a 795 mmHg.

PROTECCIÓN AMBIENTAL

Precaución: Este equipo contiene montajes de tarjetas de circuitos electrónicos impresos. Al final de su vida útil, el equipo deberá ser desechado de conformidad con cualquier norma nacional o institucional relacionada con el equipo electrónico obsoleto.

GARANTÍA APLICABLE A NUEVOS PRODUCTOS

Smith & Nephew garantiza que el taladro, la sierra sagital, los mangos, los cables de mango, los interruptores de pedal y los accesorios DyonicsPower estarán libres de defectos de material y mano de obra por espacio de un año contado a partir de la fecha de la factura original, a menos que las leyes locales dispongan lo contrario. En caso de producirse defectos de material o mano de obra, la única obligación de Smith & Nephew consistirá en la reparación o sustitución de dichos productos. Smith & Nephew no será en ningún caso responsable de daños efectivos o consecuentes, que pudieran resultar como consecuencia de la adquisición, reparación o uso de estos productos. Smith & Nephew tampoco será responsable en ningún caso de la reparación o sustitución de dichos productos cuando los daños ocasionados a los mismos sean consecuencia de usos distintos a aquellos para los que fueron diseñados o vendidos por Smith & Nephew.

NO SE PROPORCIONARÁ OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA.


GARANTÍA DE REPARACIONES DE UNIDADES DE REEMPLAZO

Smith & Nephew garantiza que el taladro, la sierra sagital, los mangos, los cables de mango y accesorios DyonicsPower estarán libres de defectos de material y mano de obra por espacio de 90 días contados a partir de la fecha de la factura original, a menos que las leyes locales dispongan lo contrario.

Protegido en los Estados Unidos de América por una o varias de las patentes Nos.:

Re. 34,556; 4,203,444; 4,274,414; 4,834,729; 4,842,578; 4,983,179; 5,077,506; 5,133,729; 5,152,744; 5,270,622; 5,322,505; 5,510,070; 5,563,481; 5,602,449; 5,672,945; 5,707,350; 5,712,543; 5,745,647; 5,749,885; 5,804,936; 5,833,692; 5,871,493; 5,913,867; Des. 381,425; Des. 388,170; Des. 390,955; Des. 390,956; otras patentes en trámite.

Symboles

 On (Marche)

 Off (Arrêt)

 Moins vite

 Plus vite


 Unité de moteur


 Interrupteur au pied

 Minimum

 Maximum

 Vitesse

 Voir le mode d'emploi

 Équipement de type B

 Avant

 Arrière

Les Moteurs Chirurgicaux Dyonics® Power Instruments électriques

TABLE DES MATIERES

PRÉFACE

Ce manuel fournit les informations nécessaires à l'utilisation et l'entretien des instruments électriques endoscopiques Dyonics Power. Il est essentiel que vous lisiez et compreniez toutes les informations figurant dans ce manuel avant d'utiliser ou d'entretenir le matériel.

INDICATIONS

Indications38

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

Avertissements39

Mises en Garde39

INTRODUCTION

Introduction40

COMPOSANTS DU SYSTEME

Pièces à main41

Lames de scie sagittale, forets et broches de Kirschner ..41

Commande au pied42

Technique de coupe42

INSTALLATION

Installation43

MODE D'EMPLOI

Pièce à main de perceuse à poignée-pistolet43

Broche de Kirschner ou broche de Steinmann43

Mandrins à pince Jacobs ..44

Retrait du mandrin45

Module de scie sagittale ..45

Pièce à main pour scie sagittale à poignée-crayon46

NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Nettoyage46

Démontage46

Nettoyage46

Paramètres de stérilisation .47

Immersion accidentelle48

DEPANNAGE

Depannage48

EXPEDITION ET CONDITIONS AMBIANTES

Conditions49

GARANTIE

Garantie sur les Produits Neufs .49

Garantie sur les Appareils de Rechange49

Figures

Unité de contrôle Dyonics Power Panneau avant ..En couverture

Pièce à main de perceuse .41

Pièce à main de scie41

Insertion d'une broche dans la perceuse43

Utilisation du mandrin à pince Jacobs44

Retrait du mandrin Jacobs ..45

Module de scie sagittale avec perceuse45

Pièce à main de scie sagittale .46

INDICATIONS

Les perceuses, applicateurs de broches, scie sagittale et autres accessoires Dyonics utilisés avec l'unité de contrôle Dyonics Power (n° de réf. 7205841) sont indiqués pour percer et couper les os.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

Avant usage, ce Manuel d'utilisation doit être lu et compris par l'ensemble du personnel du bloc opératoire manipulant le matériel. Comme pour tout instrument chirurgical, il faut tenir compte de facteurs importants liés à la santé et à la sécurité, répertoriés ci-après et mis en évidence dans le texte.

Remarque : L'ensemble du personnel doit se familiariser avec les instruments électriques avant leur installation en vue d'une intervention. Le personnel formé doit inclure non seulement le personnel de stérilisation du matériel, mais aussi les membres de l'équipe chirurgicale et du service de bio-ingénierie.



AVERTISSEMENTS

AVANT USAGE, INSPECTEZ ET FAITES FONCTIONNER TOUS LES COMPOSANTS DU SYSTÈME POUR DÉTERMINER SI LE PRODUIT EST ENDOMMAGÉ ET/OU FONCTIONNE MAL. NE L'UTILISEZ PAS SI C'EST LE CAS ET RENVOYEZ-LE IMMÉDIATEMENT APRÈS AVOIR CONTACTÉ LE SERVICE APRÈS VENTE INTERNATIONAL DE SMITH & NEPHEW, INC. AU 1-978-749-1140.

VÉRIFIEZ LES LAMES DE LA SCIE SAGITTALE ET LES FORETS. ASSUREZ-VOUS QUE LES LAMES DE SCIE SAGITTALE, LES BROCHES ET LES FORETS NE SONT PAS ÉMOUSSÉS OU DÉFORMÉS ET QU'ILS S'ENCLANCHENT CORRECTEMENT DANS LA PIÈCE À MAIN.

INSPECTEZ ET VÉRIFIEZ LE FONCTIONNEMENT DES PIÈCES À MAIN :

- INSPECTEZ L'ÉTAT DES PIÈCES À MAIN (DÉGÂTS, CORROSION OU USURE EXCESSIVE).
- ASSUREZ-VOUS QUE LORSQUE CRAN DE SÛRETÉ DES PIÈCES À MAIN SE TROUVE EN POSITION SÛRETÉ (SAFE), IL EMPÊCHE L'ACTIVATION DU MOTEUR. ASSUREZ-VOUS QUE LA DÉTENTE D'ACTIVATION ET LA MANETTE D'ACCELERATION NE SE BLOQUENT PAS EN POSITION MARCHÉ (RUN).

AVANT D'INSTALLER OU DE RETIRER LES LAMES DE SCIE SAGITTALE, FORETS OU AUTRES ACCESSOIRES, ASSUREZ-VOUS QUE LA PIÈCE À MAIN EST EN POSITION SÛRETÉ (SAFE).

LE CRAN DE SÛRETÉ DOIT ÊTRE EN POSITION SÛRETÉ (SAFE), QUE LA PIÈCE À MAIN SOIT OU NON UTILISÉE ET LORS DE L'INSERTION OU DU RETRAIT DE MODULES, LAMES, FORETS OU AUTRES ACCESSOIRES.

LA SCIE SAGITTALE ET LA PERCEUSE À POIGNÉE-PISTOLET PEUVENT ÊTRE ACTIVÉES PAR L'INTERRUPTEUR AU PIED MÊME EN POSITION SÛRETÉ (SAFE).

LA DÉTENTE OU LA MANETTE D'ACCELERATION EST ACTIVE DÈS QUE LE CÂBLE DE LA PIÈCE À MAIN EST BRANCHÉ SUR LA PIÈCE À MAIN OU L'UNITÉ DE CONTRÔLE. GARDEZ LES PIÈCES À MAIN EN MODE SÛRETÉ (SAFE) POUR ÉVITER LEUR ACTIVATION FORTUITE. LES INTERRUPTEURS AU PIED ACTIVENT LA PERCEUSE ET LA SCIE SAGITTALE MÊME LORSQU'ELLES SE TROUVENT EN POSITION SÛRETÉ (SAFE).

ÉVITEZ D'UTILISER LA LAME D'UNE SCIE SAGITTALE COMME LEVIER. L'APPLICATION D'UNE FORCE EXCESSIVE RISQUE D'ABOUTIR À LA FRACTURE DE LA LAME.

SI VOUS UTILISEZ L'INTERRUPTEUR AU PIED, VEILLEZ À NE PAS L'ACTIVER PAR MÉGARDE EN INSÉRANT LA LAME.

LES LAMES DE LA SCIE SAGITTALE SONT DES ACCESSOIRES JETABLES À USAGE UNIQUE. NE LES RÉUTILISEZ PAS.

MISES EN GARDE

EN VERTU DE LA LOI FÉDÉRALE (ÉTATS-UNIS), CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR PRESCRIPTION MÉDICALE.

Les conditions d'utilisation standard risquent d'entraîner la surchauffe ou la panne intégrale de l'instrument. Après avoir attaché la lame ou le foret, vérifiez le fonctionnement de la pièce à main dans le champ stérile pendant 3 intervalles d'activation de 10 secondes, en vérifiant toute indication de vitesse irrégulière, de bruit, de dégagement de chaleur excessive ou de vibrations. Un crissement irrégulier peut indiquer une panne imminente ou la surchauffe de la pièce à main.

Contrôlez périodiquement la température à l'extrémité de l'appareil. Elle ne doit pas dépasser 46 °C ni devenir insupportable lors d'un contact avec port de gants.

Seules les lames de scie sagittale Smith & Nephew sont compatibles avec le module ou la pièce à main de scie sagittale.

Les lames de scie émoussées sont l'une des principales causes de problèmes liés aux instruments chirurgicaux électriques. Elles demandent de la part du chirurgien l'usage d'une force accrue, qui se traduit par une augmentation de tension, de chaleur et d'usure des engrenages, roulements et autres mécanismes. L'utilisation d'une force excessive augmente également le risque de nécrose thermique et de surchauffe des pièces à main.

Il est difficile de déterminer quand un foret est émoussé. Le nombre d'utilisations n'est pas un bon indicateur. Alors que certaines interventions entraînent l'usure relativement minime d'un foret, d'autres, surtout celles impliquant le frottement du foret sur des matrices ou des écarteurs métalliques, produisent une usure et un endommagement immédiats.

Assurez-vous que les broches du connecteur du câble sont sèches aux deux extrémités avant l'utilisation.

NE plongez PAS les pièces à main dans du sérum physiologique, un désinfectant ou tout autre liquide.

N'employez PAS d'appareil de nettoyage ultrasonique ou autre appareil de nettoyage stérilisant ou automatique. Un nettoyage aux ultrasons risque d'endommager les roulements des pièces à main et de se solder éventuellement par une surchauffe ou un grippage de l'appareil.

NE lubrifiez et ne graissez PAS les pièces à main. La lubrification encrassera le moteur et l'empêchera de démarrer. Prenez par ailleurs des précautions particulières pour éviter l'utilisation de nettoyants qui contiennent des lubrifiants.

NE faites PAS tremper le câble de la pièce à main sous peine d'endommager ou de corroder les broches du connecteur à l'intérieur de l'unité de contrôle et/ou la pièce à main elle-même.

Le câble de pièce à main doit être stérilisé de la même manière et au même endroit que la perceuse à poignée-pistolet et la scie sagittale.

NE faites PAS fonctionner les instruments lorsqu'ils sont chauds. Laissez-les refroidir à température ambiante.

NE plongez PAS les pièces à main dans un liquide pour les faire refroidir.

NE passez PAS les instruments chirurgicaux électriques dans un appareil de lavage/stérilisateur. Le cycle de lavage endommagera le moteur et d'autres composants internes.

MISES EN GARDE/INTRODUCTION

MISES EN GARDE

Les tests de sécurité électrique doivent être confiés à un technicien biomédical ou une autre personne qualifiée.

Ce matériel a été conçu et testé dans le but de minimiser les interférences avec d'autre matériel électrique. Si des interférences avec d'autres appareils venaient toutefois à se produire, vous pouvez corriger ce problème en prenant l'une au moins des mesures suivantes :

- Réorientez ou déplacez cet appareil, l'autre appareil, voire les deux.
- Éloignez les deux appareils l'un de l'autre.
- Branchez les appareils sur des prises ou circuits différents.
- Consultez un technicien biomédical.

Ce matériel contient des circuits imprimés électroniques. À la fin de sa vie utile, l'appareil doit être mis au rebut conformément à toute réglementation nationale ou protocole hospitalier relatifs au matériel électronique usagé.

INTRODUCTION

Les instruments électriques suivants peuvent être utilisés avec l'unité de contrôle Dyonics Power (n° de réf. 7205841):

- ◇ **Plèce à main de perceuse à poignée-pistolet** Réf. 7205785
 - Mandrin à pince Jacobs—5/32" Réf. 7205792
 - Mandrin à pince Jacobs—1/4" Réf. 7205794
 - Mandrin à pince Jacobs auto-serrant—1/8" Réf. 7205793
 - Mandrin à pince Jacobs auto-serrant—1/4" Réf. 7205795
 - Module de scie sagittale Réf. 7205791
 - Applicateur de broches de Kirschner Réf. 7205789
 - Applicateur de broches de Steinmann Réf. 7205790
- ◇ **Câble** Réf. 7205788
- ◇ **Plateau de stérilisation** Réf. 7205787
- ◇ **Plèce à main pour scie sagittale à poignée-crayon** Réf. 7205786

◇ Lames de scie - STÉRILES, avec repères :

W (mm)	x	L (mm)	x	T (mm)	Revêtement		No. de réf.
					Butée de profondeur de titane	en nitrure	
4.5		25.5		0.4	NON	NON	7205806
5.8		25.4		0.4	NON	NON	7205803
9.4		25.5		0.4	NON	NON	7205805
9.4		25.5		0.4	NON	NON	7205804*
19.1		25.4		0.4	NON	NON	7205802
5.8		25.4		0.4	NON	OUI	7205896
9.4		25.5		0.4	NON	OUI	7205897*
19.1		25.4		0.4	NON	OUI	7205895

*Dents fines

◇ Lames de scie - STÉRILES, sans repère :

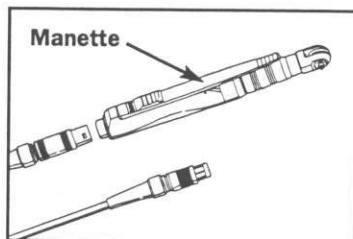
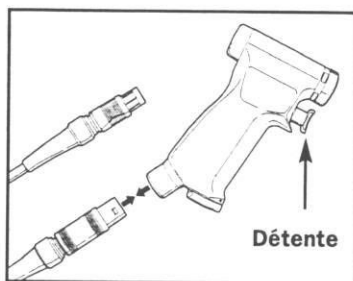
W (mm)	x	L (mm)	x	T (mm)	Revêtement		No. de réf.
					Butée de profondeur de titane	en nitrure	
9.4		10.0		0.4	10 mm	OUI	7205807
9.4		12.0		0.4	12 mm	OUI	7205808
9.4		15.0		0.4	15 mm	OUI	7205809
9.4		10.0		0.4	10 mm	NON	7205898
9.4		12.0		0.4	12 mm	NON	7205899
9.4		15.0		0.4	15 mm	NON	7205900

COMPOSANTS DU SYSTEME

COMPOSANTS DU SYSTEME

PIÈCES À MAIN (perceuse, n° de réf. 7205785 ou scie sagittale, n° de réf. 7205786)

La scie sagittale en ligne s'active en appuyant sur une manette d'accélération ; quant à la perceuse à poignée-pistolet, elle s'active en appuyant sur une détente. Il s'agit de dispositifs à vitesse variable qui peuvent aussi être activés par un interrupteur au pied. La manette d'accélération et la détente ont deux positions : « sécurité » (SAFE) et « marche » (RUN). En position sécurité, la manette d'accélération ou la détente est désactivée.



⚠ AVERTISSEMENT : LE CRAN DE SÛRETÉ DOIT ÊTRE EN POSITION SÛRETÉ (SAFE), QUE LA PIÈCE À MAIN SOIT OU NON UTILISÉE ET LORS DE L'INSERTION OU DU RETRAIT DE MODULES, LAMES, FORETS OU AUTRES ACCESSOIRES.

⚠ AVERTISSEMENT : LA SCIE SAGITTALE ET LA PERCEUSE À POIGNÉE-PISTOLET PEUVENT ÊTRE ACTIVÉES PAR L'INTERRUPTEUR AU PIED MÊME EN POSITION SÛRETÉ (SAFE).

LAMES DE SCIE SAGITTALE, FORETS ET BROCHES DE KIRSCHNER

La pièce à main à poignée-pistolet s'adapte à un module de scie sagittale, divers mandrins porte-foret, un applicateur de broches de Steinmann ou un applicateur de broches de Kirschner. La pièce à main de scie sagittale en ligne s'adapte à plusieurs lames de scie. Toutes les lames de scie et tous les forets en carbure ou en acier inoxydable sont dotés de dents ou goujures affûtées et meulées avec précision, conçues pour fournir des résultats de coupe optimaux.

Remarque : Utilisez une lame de scie sagittale ou un foret neuf à chaque intervention. L'utilisation d'accessoires jetables réduit l'usure de la pièce à main, améliore la coupe chirurgicale et constitue un gage de soins de qualité pour le patient.

Attention : Les lames de scie émoussées sont l'une des principales causes de problèmes liés aux instruments chirurgicaux électriques. Elles demandent de la part du chirurgien l'usage d'une force accrue, qui se traduit par une augmentation de tension, de chaleur et d'usure des engrenages, roulements et autres mécanismes. L'utilisation d'une force excessive augmente également le risque de nécrose thermique et de surchauffe des pièces à main.

Attention : Les lames de scie sagittale sont fournies stériles : il s'agit de produits à usage unique. Ne remballiez et ne réutilisez pas les lames de scie sagittale.

Attention : Seules les lames de scie sagittale Smith & Nephew sont compatibles avec le module ou la pièce à main de scie sagittale.

Attention : Il est difficile de déterminer quand un foret est émoussé. Le nombre d'utilisations n'est pas un bon indicateur. Alors que certaines interventions entraînent l'usure relativement minime d'un foret, d'autres, surtout celles impliquant le frottement du foret sur des matrices ou des écarteurs métalliques, produisent une usure et un endommagement immédiats.

COMPOSANTS DU SYSTEME

COMMANDE AU PIED

Lorsque l'interrupteur au pied est branché sur l'unité de contrôle Dyonics Power, le voyant vert (angle inférieur gauche de l'unité de commande) s'allume indiquant qu'elle est activée. Tous les interrupteurs au pied Dyonics standard permettent d'activer la perceuse, le module de scie sagittale ou la scie sagittale. La scie sagittale (de même que le module) fonctionne dans un seul sens une fois activée. La perceuse fonctionne dans les deux modes : avant ou arrière.

Remarque : Si la détente ou la manette d'accélération est active et que vous appuyez sur l'interrupteur au pied, ce dernier sera SANS EFFET. Vous devez relâcher la manette ET l'interrupteur au pied pendant une seconde, puis n'appuyer que sur l'un d'eux pour activer la pièce à main.

Remarque : La fonction d'oscillation de l'interrupteur au pied est inopérante pour la perceuse et la scie sagittale.

⚠ AVERTISSEMENT : LA DÉTENTE OU LA MANETTE D'ACCÉLÉRATION EST ACTIVE DÈS QUE LE CÂBLE DE LA PIÈCE À MAIN EST BRANCHÉ SUR LA PIÈCE À MAIN OU L'UNITÉ DE CONTRÔLE. GARDEZ LES PIÈCES À MAIN EN MODE SÉCURITÉ (SAFE) POUR ÉVITER LEUR ACTIVATION FORTUITE. LES INTERRUPTEURS AU PIED ACTIVENT LA PERCEUSE ET LA SCIE SAGITTALE MÊME LORSQU'ELLES SE TROUVENT EN POSITION SÉCURITÉ (SAFE).

TECHNIQUE DE COUPE

⚠ AVERTISSEMENT : ÉVITEZ D'UTILISER LA LAME D'UNE SCIE SAGITTALE COMME LEVIER. L'APPLICATION D'UNE FORCE EXCESSIVE RISQUE D'ABOUTIR À LA FRACTURE DE LA LAME.

Attention—Prenez les précautions suivantes pour éviter d'endommager la pièce à main :

- *Évitez de trop appuyer sur la scie sagittale ou le module de scie lorsque vous coupez. Tenez l'instrument comme s'il s'agissait d'un crayon et laissez-le faire son travail. Le recours à une force exagérée entraînera l'usure précoce des composants.*
- *Évitez de plonger et « d'engouffrer » la lame d'une scie sagittale droit dans l'os sous peine de bloquer la lame et de l'empêcher de finir sa course, endommageant ou cassant éventuellement le mécanisme oscillatoire. Procédez par un mouvement de va-et-vient ou latéral durant la coupe. L'entaille sera ainsi assez large pour permettre à la lame d'aller au bout de sa course et de maintenir sa vitesse. Si le moteur cale constamment, les pièces à main risquent de surchauffer rapidement.*
- *Soyez particulièrement prudent lorsque vous pratiquez des coupes incurvées afin d'éviter de coincer la lame. La lame doit toujours bouger librement pour pouvoir finir sa course.*
- *La scie sagittale peut plier ou fléchir à l'extrémité lorsqu'elle fonctionne à grande vitesse à l'air libre. Ceci se produit en raison de la faible épaisseur de la lame, caractéristique essentielle à sa rapidité de coupe. Commencez toujours par couper en réglant la scie sur régime moyen. Après avoir entaillé l'os, placez la manette d'accélération sur « plein régime ». La lame ne plie pas dans l'os.*

INSTALLATION ET MODE D'EMPLOI

INSTALLATION ET MODE D'EMPLOI DES INSTRUMENTS ÉLECTRIQUES DYONICS POUR UNE INTERVENTION CHIRURGICALE

1. Placez l'unité de contrôle sur un chariot, placez l'interrupteur d'alimentation du panneau avant sur la position arrêt, branchez le cordon d'alimentation de l'unité sur le connecteur d'alimentation du panneau arrière et l'autre extrémité dans une prise secteur (murale).

Remarque : La position arrêt est désignée par « 0 » et la position marche par « I ».

2. Placez l'interrupteur d'alimentation sur la position I.
3. Branchez le câble de la pièce à main d'instrument électrique (n° de réf. 7205788) dans la prise de pièce à main A ou B du panneau avant de l'unité de contrôle. Sélectionnez le canal A ou B en appuyant sur le bouton A ou B du panneau avant.

Attention : Assurez-vous que les broches du connecteur du câble sont sèches aux deux extrémités avant l'utilisation.

Remarque : Veillez à aligner les broches du câble sur les orifices de la prise de l'unité de contrôle avant l'insertion.

4. Tenez fermement la pièce à main et insérez le câble de l'instrument dans la prise de la pièce à main.

Remarque : Évitez d'appuyer sur la détente, la manette d'accélération ou l'interrupteur au pied durant le raccordement du câble de l'instrument sous peine de ne pas pouvoir activer la pièce à main jusqu'au relâchement de la détente ou de la manette d'accélération pendant une seconde.

5. Si vous utilisez un interrupteur au pied, branchez-le dans la prise appropriée sur le côté gauche du panneau avant de l'unité de contrôle. Assurez-vous que les broches du câble sont alignées sur les orifices de la prise avant de l'insérer.

PIÈCE À MAIN DE PERCEUSE (N° DE RÉF. 7205785)

La perceuse à poignée-pistolet est un dispositif modulaire qui possède des accessoires de fixation d'un applicateur de broches de Kirschner ou de broches de Steinmann, d'un module de scie sagittale et d'une variété de mandrins porte-foret. Ce système inclut une pièce à main, un collier de serrage automatique de broches de Kirschner de 1,6 mm maximum, un collier de serrage automatique de broches de Steinmann de 3,2 mm maximum et une sélection de mandrins à pince Jacobs.

Pour insérer une broche de Kirschner ou de Steinmann dans la perceuse à poignée-pistolet :

1. Branchez le câble de la pièce à main de l'unité de contrôle à la prise de la pièce à main de la perceuse, puis placez le cran de sûreté sur marche en tournant le bouton de détente d'un côté ou de l'autre.



2. Enclenchez le collier de serrage des broches dans l'extrémité de la perceuse.



3. Vissez la protection à l'arrière de la pièce à main pour protéger des pointes des broches.



4. Insérez la broche par l'avant ou l'arrière de la pièce à main.

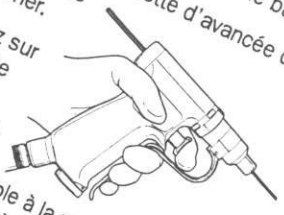


ON ET MODE D'EMPLOI

selectionnez « FWD » (avant) ou « REV » (arrière) à la base de la pièce à main.



6. Dégagez le bouton de détente de sa position sécurité (SAFE) en le faisant pivoter vers le haut puis vers le bas.
7. Appuyez sur la manette d'avancée des broches, sans la relâcher.
8. Appuyez sur la détente pour appliquer la broche. La détente, sensible à la pression, permet un fonctionnement à vitesse variable.
9. Pour obtenir une autre longueur de broche, relâchez la manette d'avancée des broches, appuyez sur la détente, puis tirez sur l'instrument. Appuyez ensuite sur la manette d'avancée des broches, puis sur la détente pour appliquer les broches.
10. Pour retirer les broches filetées, placez la perceuse sur marche arrière (REV), appuyez sur la manette d'avancée des broches, puis sur la détente.
11. Pour relâcher le collier de serrage des broches, placez la détente sur la position sécurité (SAFE).
12. Appuyez sur le bouton de libération en haut de la pièce à main et retirez le collier de serrage.



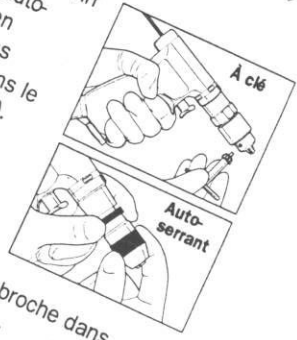
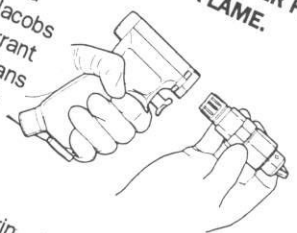
Pour utiliser le mandrin pince Jacobs :

1. Placez le cran de sûreté sur la position marche en tournant le bouton de détente d'un côté ou de l'autre.

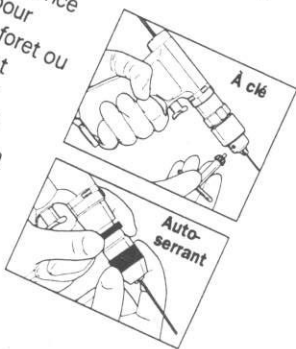


AVERTISSEMENT : SI VOUS UTILISEZ UN INTERRUPTEUR AU PIED, VEILLES À NE PAS L'ACTIVER PAR MÉGARDE EN INSÉRANT LA LAME.

2. Enclenchez le mandrin à pince Jacobs auto-serrant ou non dans l'extrémité de la perceuse.
3. Ouvrez le mandrin à clé ou auto-serrant (en tournant les anneaux dans le sens opposé).



4. Insérez le foret ou la broche dans l'extrémité du mandrin.
5. Utilisez le mandrin à pince Jacobs pour fermer le foret ou la broche et assurer leur fixation ou, si vous utilisez un mandrin auto-serrant, tournez les anneaux dans le sens opposé.



INSTALLATION ET MODE D'EMPLOI

6. Sélectionnez « FWD » (avant) ou « REV » (arrière) à la base de la perceuse.



7. Dégagez le bouton de détente de sa position sécurité (SAFE) en le faisant pivoter vers le haut puis vers le bas.



8. Appuyez sur la détente.

Pour retirer le mandrin :

1. Placez la détente de la pièce à main en position sécurité (SAFE).
2. Retirez le foret ou la broche.
3. Assurez-vous que la détente est en position sécurité (SAFE), puis appuyez sur le bouton de libération en haut de la perceuse, avant de retirer le mandrin.



Pour utiliser le module de scie sagittale (n° de réf. 7205791) avec la perceuse à poignée-pistolet :

1. Placez le cran de sûreté de la perceuse sur la position marche en tournant le bouton de détente d'un côté ou de l'autre.



AVERTISSEMENT : SI VOUS UTILISEZ UN INTERRUPTEUR AU PIED, VEILLES À NE PAS L'ACTIVER PAR MÉGARDE EN INSÉRANT LA LAME.

2. Enclenchez le module de scie sagittale dans l'extrémité de la perceuse.



3. Appuyez sur la goupille sur le côté du module pour ouvrir les mâchoires de retenue de la lame, insérez une lame de scie en vous assurant qu'elle est bien calée, puis relâchez la goupille pour fixer la lame en position.



4. Sélectionnez « FWD » (avant) ou « REV » (arrière) à la base de la pièce à main.



5. Dégagez le bouton de détente de sa position sécurité (SAFE) en le faisant pivoter vers le haut puis vers le bas.
6. Appuyez sur la détente pour activer la pièce à main.

7. Pour retirer la lame, amenez la détente en position sécurité (SAFE), puis appuyez sur la goupille pour ouvrir les mâchoires et retirez la lame.

8. Pour retirer le module de scie sagittale de la perceuse, assurez-vous que la détente sur trouve en position sécurité (SAFE), puis appuyez sur le bouton de libération en haut de la pièce à main et retirez le module de scie sagittale.

NETTOYAGE ET STÉRILISATION

PIÈCE À MAIN POUR SCIE SAGITTALE À POIGNÉE-CRAYON (N° DE RÉF. 7205786)

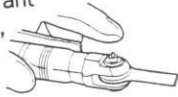
Pour insérer une lame dans la scie sagittale à poignée-crayon :

1. Amenez le cran de sûreté de la manette d'accélération sur « SAFE ».



AVERTISSEMENT : SI VOUS UTILISEZ UN INTERRUPTEUR AU PIED, VEILLES À NE PAS L'ACTIVER PAR MÉGARDE EN INSÉRANT LA LAME.

2. Appuyez sur la goupille sur le côté du module pour ouvrir les mâchoires de retenue de la lame, insérez une lame de scie en vous assurant qu'elle est bien calée, puis relâchez la goupille pour fixer la lame en position.



Remarque : La lame peut être placée dans cinq positions différentes.

3. Retirez le cran de sûreté de la position sécurité (SAFE).
4. Appuyez sur la manette d'accélération pour activer l'instrument.

Pour retirer une lame de la scie sagittale à poignée-crayon :

1. Pour retirer la lame, ramenez la manette en position sécurité (SAFE).
2. Appuyez sur la goupille pour ouvrir les mâchoires de retenue et retirez la lame.



Attention : Les conditions d'utilisation standard risquent d'entraîner la surchauffe ou la panne intégrale de l'instrument. Vérifiez périodiquement la température à l'extrémité de l'appareil. Elle ne doit pas dépasser 46 °C ni devenir insupportable lors d'un contact avec port de gants.

Le sang sec, le sérum physiologique et d'autres dépôts à l'intérieur des pièces à main sont l'une des causes majeures de mauvais fonctionnement du matériel.

Attention : NE plongez PAS les pièces à main dans du sérum physiologique, un désinfectant ou tout autre liquide.

Attention : N'employez PAS d'appareil de nettoyage ultrasonique ou autre appareil de nettoyage stérilisant et automatique. Un nettoyage aux ultrasons risque d'endommager les roulements des pièces à main et de se solder éventuellement par une surchauffe ou un grippage de l'appareil.

Attention : NE lubrifiez et ne graissez PAS les pièces à main. La lubrification encrassera le moteur et l'empêchera de démarrer. Prenez par ailleurs des précautions particulières pour éviter l'utilisation de nettoyants qui contiennent des lubrifiants.

NETTOYAGE

1. Démontez et transportez le matériel dans la zone de décontamination.
 - a. Si vous utilisez la scie sagittale, glissez le cran de sûreté sur la position sécurité (SAFE). Si vous utilisez la perceuse, tournez la détente sur la position sécurité (SAFE). Débranchez le câble de l'interrupteur au pied de l'unité de contrôle.
 - b. Mettez l'unité de contrôle hors tension, puis débranchez le cordon d'alimentation de la prise secteur.
 - c. Débranchez tous les câbles de pièces à main de l'unité de contrôle (pas de la pièce à main).
 - d. Retirez et jetez les lames de scie et forets usagés, en les manipulant comme il se doit en tant qu'instruments coupants contaminés.

AVERTISSEMENT : LES LAMES DE SCIE SAGITTALE SONT DES ACCESSOIRES JETABLES À USAGE UNIQUE. NE LES RÉUTILISEZ PAS.

2. Nettoyez immédiatement l'appareil, avec une solution détergente adaptée.

Attention : Ne faites pas tremper le câble de la pièce à main sous peine d'endommager ou de corroder les broches du connecteur à l'intérieur de l'unité de contrôle et/ou la pièce à main elle-même.

NETTOYAGE ET STÉRILISATION/DEPANNAGE

- a. Assurez-vous que la pièce à main est connectée au câble de pièce à main afin d'empêcher l'infiltration de solution et d'eau dans le moteur.
 - b. Nettoyez bien le câble de pièce à main à l'eau chaude, avec un détergent doux et une brosse souple. Insistez tout particulièrement au niveau des interstices.
3. Utilisez un goupillon sur les composants à canule (perceuses et applicateurs de broches).
- a. Nettoyez la canule avec un petit goupillon.
 - b. Nettoyez l'intérieur de la perceuse et des colliers de serrage de broches.
4. Rincez sous pression l'extrémité des perceuses et des applicateurs de broches pour retirer le sang, les particules et dépôts de sérum physiologique.
5. Rincez les composants à l'eau courante, avec le câble de pièce à main raccordé, pour éliminer toute trace de solution détergente. Si possible, utilisez de l'eau distillée pour le rinçage final.
6. Essuyez et débranchez le câble de pièce à main de la pièce à main, en le saisissant fermement au niveau de la zone rainurée ou moletée de la fiche. Veillez à tirer droit et à NE PAS tirer sur le réducteur de tension qui se trouve juste derrière.

Remarque : Le câble de pièce à main possède un mécanisme de blocage par enclenchement. Pour le débrancher, tirez sur la zone rainurée ou moletée de la fiche (et non pas sur le réducteur de tension qui se trouve juste derrière).

STÉRILISATION

Attention : Le câble de pièce à main doit être stérilisé de la même manière et au même endroit que la perceuse à poignée-pistolet et la scie sagittale.

1. **Paramètres de stérilisation :** Les instruments chirurgicaux électriques de Smith & Nephew (y compris pièces à main, câble de pièce à main et accessoires réutilisables), se stérilisent à la vapeur (cycle d'écoulement de vapeur par gravité ou de vide préalable UNIQUEMENT).

Première option : stérilisation à la vapeur avec vide préalable pendant 4 minutes à 132 °C, 8 minutes de temps de séchage.

Deuxième option : stérilisation à la vapeur avec écoulement par gravité pendant 35 minutes à 132 °C, 8 minutes de temps de séchage.

Remarque : Ces paramètres ont été validés pour garantir la stérilité. Le fonctionnement du stérilisateur doit être surveillé à intervalles réguliers à l'aide d'indicateurs biologiques permettant de vérifier l'exposition des produits aux conditions de stérilisation.

Attention : NE faites PAS fonctionner les instruments lorsqu'ils sont chauds. Laissez-les refroidir à température ambiante.

Attention : NE plongez PAS les pièces à main dans un liquide pour les faire refroidir.

Attention : NE passez PAS les instruments chirurgicaux électriques dans un appareil de lavage/stérilisateur. Le cycle de lavage endommagera le moteur et d'autres composants internes.

INTERFERENCES ELECTRIQUES

Attention : Ce matériel a été conçu et testé dans le but de minimiser les interférences avec d'autre matériel électrique. Si des interférences avec d'autres appareils venaient toutefois à se produire, vous pouvez corriger ce problème en prenant l'une au moins des mesures suivantes :

- Réorientez ou déplacez cet appareil, l'autre appareil, voire les deux.
- Éloignez les deux appareils l'un de l'autre.
- Branchez les appareils sur des prises ou circuits différents.
- Consultez un technicien biomédical.

ENTRETIEN PREVENTIF

Attention : Les tests de sécurité électrique doivent être confiés à un technicien biomédical ou une autre personne qualifiée.

DEPANNAGE

2. Immersion accidentelle :

Si vous laissez tomber une pièce à main par mégarde dans du sérum physiologique, un désinfectant, un liquide de nettoyage ou toute autre substance corrosive, procédez comme suit :

- a. Plongez entièrement la pièce à main dans de l'eau distillée pendant une minute pour diluer le liquide corrosif. NE laissez PAS sécher l'intérieur de la pièce à main.
- b. Juste après le trempage, stérilisez la pièce à main dans un stérilisateur à vide préalable à 132 °C pendant 4 minutes, suivi d'un temps de séchage de 8 minutes. La stérilisation sèche la pièce à main, empêchant ainsi la corrosion et la contamination du moteur.

DEPANNAGE

1. Le câble de pièce à main (n° de réf. 7205788) s'insère difficilement dans la pièce à main ou l'unité de contrôle.

- a. Assurez-vous que les broches du câble de pièce à main sont alignées sur les orifices correspondants ou le POINT ROUGE de l'unité de contrôle et/ou de la prise de la pièce à main. Ce branchement étanche empêche la pénétration de particules à l'intérieur de la pièce à main.
- b. Assurez-vous que chaque extrémité de la fiche est enclenchée à fond dans son mécanisme de blocage.

Remarque : Les connecteurs doivent se rétracter dans la fiche lorsque vous tirez sur la partie crantée du manchon de la fiche. Si ces manchons ne se rétractent pas, envoyez le câble de pièce à main à l'usine pour inspection, et utilisez un autre câble de pièce à main.

2. La pièce à main ne démarre pas.

- a. Assurez-vous que l'unité de contrôle est sur la position marche (interrupteur d'alimentation secteur sur « I ») et que le panneau d'affichage et l'interrupteur d'alimentation sont allumés.
- b. Assurez-vous que la manette d'accélération ou la détente se trouve sur la position marche (RUN) et non pas sur la position sécurité (SAFE).
- c. Si vous utilisez l'interrupteur au pied, assurez-vous que la fiche est insérée à fond dans la prise.
- d. Vérifiez le fonctionnement de la pièce à main dans l'autre prise qui lui est réservée (A ou B).
- e. Vérifiez le fonctionnement de la pièce à main en utilisant un autre câble de pièce à main. Si le deuxième câble permet le démarrage de la pièce à main, renvoyez le premier câble pour réparation.
- f. Vérifiez le fonctionnement d'une autre pièce à main dans les deux prises (A et B). Si cette pièce à main fonctionne correctement, renvoyez la pièce à main défectueuse pour réparation.
- g. Si vous utilisez un interrupteur au pied, débranchez-le et branchez la pièce à main à l'unité de contrôle. Si la pièce à main fonctionne correctement, renvoyez l'interrupteur au pied pour réparation.
- h. Si les mesures ci-dessus ne suffisent pas à régler le problème, renvoyez le système Dyonics Power pour réparation.

Remarque : Une pression trop légère sur la détente ou la manette d'accélération risque d'empêcher le démarrage de la pièce à main.

DEPANNAGE/EXPEDITION ET CONDITIONS AMBIANTES

3. La pièce à main fonctionne à bas régime.

- a. Assurez-vous que le cran de sûreté est sur la position marche (RUN).
- b. Répétez les étapes b à h de la section « La pièce à main ne démarre pas ».
- c. Une pression trop légère sur la manette d'accélération ou la détente risque d'empêcher la pièce à main d'atteindre son régime maximal. Relâchez la détente ou la manette et appuyez de nouveau après une seconde.

4. Le moteur surchauffe.

- a. Mettez la pièce à main hors tension et laissez-la refroidir. Une fois qu'elle a refroidi, vérifiez si la lame est correctement installée et bloquée.
- b. Si la pièce à main surchauffe à nouveau, renvoyez-la à Smith & Nephew pour réparation.

5. La détente ou la manette d'accélération se coince.

- a. Nettoyez et stérilisez une nouvelle fois.
- b. Si le problème persiste, renvoyez le produit à Smith & Nephew.

EXPEDITION ET CONDITIONS AMBIANTES

Après tests, ce dispositif s'est avéré fonctionnel suite à une exposition répétée aux conditions ambiantes suivantes :

- a. Température : -17 à 48 °C
- b. Humidité : 0 à 90 %
- c. Pression : 645 à 795 mmHg

PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

Attention : Ce matériel contient des circuits imprimés électroniques. À la fin de sa vie utile, l'appareil doit être mis au rebut conformément à toute réglementation nationale ou protocole hospitalier relatif au matériel électronique usagé.

GARANTIE SUR LES PRODUITS NEUFS

La perceuse, la scie sagittale, les pièces à main, les câbles de pièce à main, les interrupteurs au pied et accessoires Dyonics Power sont garantis contre tout défaut de matériau et de fabrication pendant un an à partir de la date de facturation d'origine, sauf disposition contraire dans le cadre de la législation locale. En cas de défaut de matériau ou de fabrication, la seule obligation de Smith & Nephew sera la réparation ou le remplacement du produit. Smith & Nephew ne pourra en aucun cas être tenue responsable de tous dommages réels ou indirects subis suite à l'achat, la réparation ou l'utilisation de ces produits ou de ce matériel. Smith & Nephew ne pourra en aucun cas être tenue responsable de la réparation ou du remplacement si les dommages subis par ces produits ont lieu lors d'une utilisation non conforme aux indications fournies par Smith & Nephew, Inc.

AUCUNE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU TACITE, N'EST ACCORDÉE.














GARANTIE SUR LES APPAREILS DE RECHANGE

La perceuse, la scie sagittale, les pièces à main, les câbles de pièce à main, les interrupteurs au pied et accessoires Dyonics Power sont garantis contre tout défaut de matériau et de fabrication pendant 90 jours à partir de la date de facturation d'origine, sauf disposition contraire dans le cadre de la législation locale.

Couverts par un ou plusieurs des numéros de brevets américains suivants :

Re. 34,556; 4,203,444; 4,274,414; 4,834,729; 4,842,578; 4,983,179; 5,077,506; 5,133,729; 5,152,744; 5,270,622; 5,322,505; 5,510,070; 5,563,481; 5,602,449; 5,672,945; 5,707,350; 5,712,543; 5,745,647; 5,749,885; 5,804,936; 5,833,692; 5,871,493; 5,913,867;
Des. 381,425; Des. 388,170; Des. 390,955;
Des. 390,956; autres brevets en cours.

Simboli

	On (Acceso)
	Off (Spento)
	Riduzione velocità
	Aumento velocità
	Unità motore
	Pedaliera
	Minimo
	Massimo
	Velocità
	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso
	Apparecchio di tipo B
	Avanti
	Indietro

Dyonics® Power System Strumenti elettrochirurgici

INDICE

PREFAZIONE

Questo manuale fornisce le informazioni necessarie per l'azionamento e la manutenzione degli strumenti elettrochirurgici per endoscopia Power Dyonics. Prima di usare tali apparecchiature o eseguirne la manutenzione è importante leggere e comprendere l'intero manuale.

INDICAZIONI

Indicazioni50

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Avvertenze51
Precauzioni51

INTRODUZIONE

Introduzione52

COMPONENTI DEL SISTEMA

Manipoli53
Lame per sega sagittale, punte per trapano e fili a K .53
Pedaliera54
Tecnica di resezione54

PREPARAZIONE

Preparazione55

AZIONAMENTO

Manipolo per trapano con impugnatura a pistola55
Filo a K o perno Steinmann .55
Mandrini Jacobs56
Rimozione del mandrino . . .57
Modulo della sega sagittale .57
Manipolo della sega sagittale con impugnatura a penna . .58

INDICAZIONI

I trapani, i meccanismi di azionamento dei fili e dei perni, le seghe sagittali e gli altri accessori Dyonics, usati con la centralina Power Dyonics (RIF. n. 7205841), sono adatti per la trapanazione e la resezione dei tessuti ossei.

PULITURA E

STERILIZZAZIONE

Pulitura58
Smontaggio58
Pulitura58
Parametri di sterilizzazione .59
Immersione accidentale . .60

INDIVIDUAZIONE DEI GUASTI

Individuazione dei guasti . . .60

REQUISITI DI SPEDIZIONE E AMBIENTALI

Condizioni61

GARANZIA

Garanzia dei Prodotti Nuovi . .61
Garanzia delle Unità Sostitutive61

Figure

Centralina Power Dyonics
Pannello anteriore . .Copertina
Manipolo del trapano53
Manipolo della sega53
Inservimento del filo o del perno nel trapano55
Uso dei mandrini Jacobs . . .56
Rimozione del mandrino Jacobs57
Modulo della sega sagittale con trapano57
Manipolo della sega sagittale58

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Prima dell'uso, tutto il personale della sala operatoria coinvolto nell'impiego dell'apparecchiatura deve leggere e comprendere il presente manuale operativo. Come per qualsiasi altro strumento chirurgico, vi sono importanti fattori da considerare per salvaguardare il benessere e la sicurezza delle persone. Tali considerazioni sono elencate di seguito ed evidenziate nel testo qui presentato.

Nota. Tutto il personale deve prendere dimestichezza con gli strumenti elettrochirurgici prima della preparazione per qualsiasi tipo di procedura. Il personale addestrato deve includere anche il personale addetto all'elaborazione centrale, i membri dell'équipe chirurgica e il reparto di bioingegneria.



AVVERTENZE

PRIMA DELL'USO, TUTTI I COMPONENTI DEL SISTEMA DEVONO ESSERE ISPEZIONATI E AZIONATI PER INDIVIDUARE EVENTUALI DANNI E/O MALFUNZIONAMENTI. IN CASO DI PROBLEMI, NON USARE IL PRODOTTO E RESTITUIRLO IMMEDIATAMENTE ALLA SMITH & NEPHEW, INC. DOPO AVER CONTATTATO L'ASSISTENZA CLIENTI INTERNAZIONALI AL NUMERO +1 978 749 1140.

CONTROLLARE LE LAME DELLA SEGA SAGITTALE E LE PUNTE DEL TRAPANO. ACCERTARSI CHE LE LAME, I FILI, I PERNI E LE PUNTE SIANO AFFILATI, NON SIANO INCURVATI E SI INSERISCANO BENE NEL MANIPOLO.

ISPEZIONARE E PROVARE I MANIPOLI.

- CONTROLLARE CHE I MANIPOLI NON SIANO DANNEGGIATI, CORROSI O USURATI ECCESSIVAMENTE.
- ACCERTARSI CHE IL DISPOSITIVO DI BLOCCO DEL MANIPOLO, IN POSIZIONE DI SICUREZZA "SAFE", IMPEDISCA L'ATTIVAZIONE DEL MOTORE. ASSICURARSI INOLTRE CHE IL PULSANTE DI AZIONAMENTO E LA LEVA DELLA VELOCITÀ SI MUOVANO SENZA GRIPPARE NELLA POSIZIONE DI ATTIVAZIONE "RUN".

PRIMA DI INSTALLARE O RIMUOVERE LE LAME DELLA SEGA SAGITTALE, LE PUNTE DEL TRAPANO O QUALSIASI ALTRO ACCESSORIO, ACCERTARSI CHE IL MANIPOLO SIA IN POSIZIONE DI SICUREZZA "SAFE".

QUANDO IL MANIPOLO È INATTIVO E DURANTE L'INSERIMENTO E LA RIMOZIONE DI MODULI, LAME, PUNTE O QUALSIASI ALTRO ACCESSORIO, IL DISPOSITIVO DI BLOCCO DEVE ESSERE IN POSIZIONE DI SICUREZZA "SAFE".

LA SEGA SAGITTALE E IL TRAPANO CON IMPUGNATURA A PISTOLA POSSONO ESSERE ATTIVATI CON LA PEDALIERA ANCHE QUANDO IL BLOCCO È IN POSIZIONE DI SICUREZZA "SAFE".

IL PULSANTE DI AZIONAMENTO E LA LEVA DELLA VELOCITÀ SI ATTIVANO CON L'INSERIMENTO DEL CAVO NEL MANIPOLO O NELLA CENTRALINA. TENERE SEMPRE I MANIPOLI IN POSIZIONE DI SICUREZZA "SAFE" IN MODO DA EVITARNE L'ATTIVAZIONE ACCIDENTALE. LA PEDALIERA ATTIVA IL TRAPANO E LA SEGA SAGITTALE ANCHE CON IL BLOCCO IN POSIZIONE DI SICUREZZA "SAFE".

EVITARE DI USARE LA LAMA DELLA SEGA SAGITTALE COME LEVA, IN QUANTO ESERCITANDO FORZA ECCESSIVA È POSSIBILE ROMPERLA.

SE SI USA LA PEDALIERA, ASSICURARSI DI NON PREMERLA ACCIDENTALMENTE MENTRE SI INSERISCE LA LAMA.

LE LAME DELLA SEGA SAGITTALE SONO MONOUSO E NON POSSONO ESSERE RIUTILIZZATE.

PRECAUZIONI

LE LEGGI FEDERALI STATUNITENSIS LIMITANO LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO A PERSONALE MEDICO O PROVVISIO DI PRESCRIZIONE MEDICA.

Con l'andar del tempo, le normali condizioni operative possono causare il surriscaldamento o il guasto completo dello strumento. Con la lama o la punta del trapano inserite, azionare il manipolo nel campo sterile per tre periodi di 10 secondi ciascuno, cercando di individuare segni quali velocità irregolare, rumore, calore eccessivo o vibrazioni. Un rumore irregolare di parti che si sfregano l'una contro l'altra indica il guasto o il surriscaldamento imminente del manipolo.

Di tanto in tanto, controllare la temperatura della parte anteriore, che non deve superare i 46 °C o diventare così calda da non poterla toccare con le dita guantate.

Solo le lame per sega sagittale Smith & Nephew sono compatibili con il modulo della sega sagittale o il manipolo.

L'uso di lame non affilate è la causa principale dei problemi che si verificano con gli strumenti elettrochirurgici. Quando le lame non sono taglienti, il chirurgo tende ad applicare maggiore forza, con conseguente aumento delle sollecitazioni, del calore e dell'usura di ingranaggi, cuscinetti e altri meccanismi. L'uso di forza eccessiva aumenta inoltre il rischio di necrosi termica e il surriscaldamento dei manipoli.

Non è facile determinare quando la punta del trapano non è più tagliente e non basta tener conto di quante volte la si è utilizzata. Mentre alcune procedure comportano un consumo relativamente basso della punta del trapano, altre causano usura o danni immediati, specialmente le procedure nelle quali il trapano viene a contatto con piastre di metallo o divaricatori.

Prima dell'uso, accertarsi che gli spinotti dei connettori alle estremità del cavo siano asciutti.

NON immergere il manipolo in soluzione fisiologica, disinfettanti o in qualsiasi altro liquido.

NON usare metodi di pulizia a ultrasuoni o altri apparecchi automatici di pulizia o sterilizzazione. La pulizia a ultrasuoni può danneggiare i cuscinetti del manipolo, causandone il possibile surriscaldamento o blocco.

NON lubrificare od oliare il manipolo. La lubrificazione può intasare il motore e impedirne l'azionamento. Fare inoltre attenzione a non usare detergenti contenenti sostanze lubrificanti.

Immergendo il cavo del manipolo si possono causare danni interni o la corrosione degli spinotti del connettore, della centralina e/o del manipolo stesso.

Il cavo del manipolo deve essere sterilizzato secondo lo stesso metodo e nella stessa ubicazione usati per il trapano con impugnatura a pistola e per la sega sagittale.

NON usare gli strumenti quando sono caldi; lasciarli raffreddare a temperatura ambiente.

INTRODUZIONE/COMPONENTI DEL SISTEMA

PRECAUZIONI

NON raffreddare i manipoli immergendoli in alcun liquido.

NON trattare gli strumenti elettrochirurgici in un'unità di lavaggio/sterilizzazione in quanto il ciclo di lavaggio danneggia il motore e gli altri componenti interni.

I test relativi alla sicurezza dell'impianto elettrico devono essere effettuati da un ingegnere biomedico o da altro personale qualificato.

Questo strumento è stato progettato e collaudato in modo da minimizzare le interferenze con altre apparecchiature elettriche. Tuttavia, in caso di interferenze tra dispositivi, è possibile porvi rimedio in uno dei modi seguenti:

- riorientare o spostare uno dei due apparecchi, oppure entrambi;
- allontanare i componenti l'uno dall'altro;
- collegare le apparecchiature a prese o circuiti diversi;
- rivolgersi a un ingegnere biomedico.

Questo dispositivo contiene circuiti stampati elettronici. Alla fine della vita utile, lo strumento deve essere gettato in conformità alle leggi nazionali applicabili o alle direttive della struttura sanitaria riguardanti lo smaltimento delle apparecchiature elettroniche obsolete.

INTRODUZIONE

Con la centralina Power Dyonics è possibile usare i seguenti strumenti elettrochirurgici (RIF. n. 7205841):

- ◊ Manipolo per trapano con impugnatura a pistola RIF. n. 7205785
 - Mandrino Jacobs—5/32" RIF. n. 7205792
 - Mandrino Jacobs—1/4" RIF. n. 7205794
 - Mandrino Jacobs senza chiave—1/8" RIF. n. 7205793
 - Mandrino Jacobs senza chiave—1/4" RIF. n. 7205795
 - Modulo della sega sagittale RIF. n. 7205791
 - Meccanismo di azionamento del filo RIF. n. 7205789
 - Meccanismo di azionamento del perno RIF. n. 7205790
- ◊ Gruppo del cavo RIF. n. 7205788
- ◊ Vassoio di sterilizzazione RIF. n. 7205787
- ◊ Manipolo della sega sagittale con impugnatura a penna RIF. n. 7205786

◊ Lame per sega STERILI, con contrassegni:

W (mm)	x (mm)	L (mm)	x (mm)	T (mm)	Fermo di profondità	Finitura di nitruro di titanio	RIF. n.
4.5		25.5		0.4	NO	NO	7205806
5.8		25.4		0.4	NO	NO	7205803
9.4		25.5		0.4	NO	NO	7205805
9.4		25.5		0.4	NO	NO	7205804*
19.1		25.4		0.4	NO	NO	7205802
5.8		25.4		0.4	NO	SI	7205896
9.4		25.5		0.4	NO	SI	7205897*
19.1		25.4		0.4	NO	SI	7205895

*Denti sottili

◊ Lame per sega STERILI, senza contrassegni:

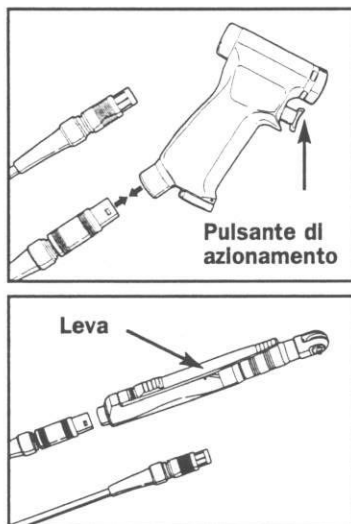
W (mm)	x (mm)	L (mm)	x (mm)	T (mm)	Fermo di profondità	Finitura di nitruro di titanio	RIF. n.
9.4		10.0		0.4	10 mm	SI	7205807
9.4		12.0		0.4	12 mm	SI	7205808
9.4		15.0		0.4	15 mm	SI	7205809
9.4		10.0		0.4	10 mm	NO	7205898
9.4		12.0		0.4	12 mm	NO	7205899
9.4		15.0		0.4	15 mm	NO	7205900

COMPONENTI DEL SISTEMA

COMPONENTI DEL SISTEMA

MANIPOLI (TRAPANO, RIF. N. 7205785; SEGA SAGITTALE, RIF. N. 7205786)

La sega sagittale in linea è azionata premendo la leva della velocità, mentre il trapano con impugnatura a pistola si attiva premendo il pulsante di azionamento. Questi sono dispositivi a velocità variabile e possono essere attivati anche mediante pedaliera. La leva della velocità e il pulsante di azionamento hanno due posizioni: "SAFE" (sicurezza) e "RUN" (attivazione). In posizione "SAFE", la leva della velocità e il pulsante di azionamento sono inattivi.



AVVERTENZA. QUANDO IL MANIPOLO È INATTIVO E DURANTE L'INSERIMENTO E LA RIMOZIONE DI MODULI, LAME, PUNTE O QUALSIASI ALTRO ACCESSORIO, IL DISPOSITIVO DI BLOCCO DEVE ESSERE IN POSIZIONE DI SICUREZZA "SAFE".

AVVERTENZA. LA SEGA SAGITTALE E IL TRAPANO CON IMPUGNATURA A PISTOLA POSSONO ESSERE ATTIVATI CON LA PEDALIERA ANCHE CON IL BLOCCO IN POSIZIONE DI SICUREZZA "SAFE".

LAME PER SEGA SAGITTALE, PUNTE PER TRAPANO E FILI A K

Al manipolo con impugnatura a pistola è possibile collegare un modulo per sega sagittale, svariati mandrini per trapano, un meccanismo di azionamento per il perno o un meccanismo di azionamento per il filo a K. Al manipolo per sega sagittale in linea è possibile collegare lame per sega di svariati tipi. Tutte le lame per sega al carburo o di acciaio inossidabile hanno denti o scanalature di precisione affilati, progettati per prestazioni di taglio ottimali.

Nota. Usare una lama per sega sagittale o una punta per trapano nuove per ogni procedura. Usando accessori monouso si riduce l'usura del manipolo, si migliora la resezione chirurgica e si garantisce al paziente un trattamento di alta qualità.

Attenzione. L'uso di lame non affilate è la causa principale dei problemi che si verificano con gli strumenti elettrochirurgici. Quando le lame non sono taglienti, il chirurgo tende ad applicare maggiore forza, con conseguente aumento delle sollecitazioni, del calore e dell'usura di ingranaggi, cuscinetti e altri meccanismi. L'uso di forza eccessiva aumenta inoltre il rischio di necrosi termica e il surriscaldamento del manipolo.

Attenzione. Le lame per sega sagittale sono prodotti monouso forniti sterili. Non riconfezionarle o riutilizzarle.

Attenzione. Solo le lame per sega sagittale Smith & Nephew sono compatibili con il modulo della sega sagittale o il manipolo.

Attenzione. Non è facile determinare quando la punta del trapano non è più tagliente e non basta tener conto di quante volte la si è utilizzata. Mentre alcune procedure comportano un consumo relativamente basso della punta del trapano, altre causano usura o danni immediati, specialmente le procedure nelle quali il trapano viene a contatto con plastre di metallo o divaricatori.

COMPONENTI DEL SISTEMA

PEDALIERA

Quando la pedaliera è collegata alla centralina Power Dyonics, il LED verde situato nell'angolo inferiore sinistro dell'unità si accende e si attiva. Tutte le pedalieri standard Dyonics sono in grado di funzionare con il trapano, il modulo della sega sagittale e la sega stessa. Quando sono attivati, la sega e il modulo girano in una sola direzione. Il trapano, invece, può funzionare sia in avanti che indietro.

Nota. Se si preme la pedaliera quando il pulsante di azionamento o la leva della velocità sono stati attivati, la pedaliera NON ha alcun effetto. Per attivare il manipolo, rilasciare per un secondo SIA la leva CHE la pedaliera e quindi premere l'una o l'altra.

Nota. Non è possibile attivare con la pedaliera la funzione di oscillazione del trapano e della sega sagittale.

! AVVERTENZA. IL PULSANTE DI AZIONAMENTO E LA LEVA DELLA VELOCITÀ SI ATTIVANO CON L'INSERIMENTO DEL CAVO NEL MANIPOLO O NELLA CENTRALINA. TENERE SEMPRE I MANIPOLI IN POSIZIONE DI SICUREZZA "SAFE" IN MODO DA EVITARNE L'ATTIVAZIONE ACCIDENTALE. LA PEDALIERA ATTIVA IL TRAPANO E LA SEGA SAGITTALE ANCHE CON IL BLOCCO IN POSIZIONE DI SICUREZZA "SAFE".

TECNICA DI RESEZIONE

! AVVERTENZA. EVITARE DI USARE LA LAMA DELLA SEGA SAGITTALE COME LEVA, IN QUANTO ESERCITANDO FORZA ECCESSIVA È POSSIBILE ROMPERLA.

Attenzione. Per evitare di danneggiare il manipolo, prendere le seguenti precauzioni.

- Evitare di applicare pressione eccessiva sulla sega sagittale o sul modulo durante la resezione. Afferrare lo strumento con una presa leggera, come si tiene una penna, e lasciare che faccia il lavoro da sé. Premendo con forza eccessiva si causa la rapida usura dei componenti.
- Evitare affondare la lama della sega sagittale nell'osso, in quanto così facendo si può bloccare la lama impedendole di completare la passata, con conseguente danno e possibile rottura del meccanismo di oscillazione. Durante la resezione, spostare lo strumento leggermente in avanti e indietro o da lato a lato. In tal modo, si garantisce che l'incisione sia abbastanza ampia da consentire alla lama di completare la passata e mantenere la velocità impostata. Lo stallone continuo del motore causa il rapido riscaldamento del manipolo.
- Prestare particolare attenzione a non bloccare la lama nei tagli curvi. Fare in modo che la lama sia sempre libera di completare la passata.
- La punta della lama della sega sagittale può flettersi, anche con violenza, quando viene azionata in aria a tutta velocità. Ciò è dovuto alla sottigliezza della lama, caratteristica che le conferisce la sua rapidità di taglio. Iniziare la resezione sempre con la leva a velocità moderata, avanzando a tutta velocità solo dopo aver praticato l'incisione nell'osso. Una volta nell'osso, la lama non si flette.

PREPARAZIONE E AZIONAMENTO

PREPARAZIONE E AZIONAMENTO

PREPARAZIONE DEGLI STRUMENTI ELETTOCHIRURGICI DYONICS AI FINI DELLE PROCEDURE CHIRURGICHE

1. Sistemare la centralina su un carrello, portare l'interruttore di alimentazione sul pannello anteriore alla posizione di spegnimento, inserire un'estremità del cavo di alimentazione dell'unità nel connettore di alimentazione sul pannello posteriore e l'altra in una presa di rete a corrente alternata con messa a terra.

Nota. La posizione di spegnimento è indicata dal simbolo "0" mentre quella di accensione dal simbolo "I".

2. Portare l'interruttore di alimentazione alla posizione di accensione "I".
3. Collegare il cavo del manipolo dello strumento elettrochirurgico (RIF. n. 7205788) alla presa A o B del manipolo sul pannello anteriore della centralina. Selezionare il canale A o B premendo il pulsante corrispondente sul pannello anteriore.

Attenzione. Prima dell'uso, accertarsi che gli spinotti dei connettori alle estremità del cavo siano asciutti.

Nota. Prima dell'inserimento, assicurarsi di allineare gli spinotti del cavo ai fori della presa sulla centralina.

4. Tenendo saldamente il manipolo, inserire il cavo dello strumento nella presa del manipolo.

Nota. Evitare di premere il pulsante di azionamento, la leva della velocità o la pedaliera mentre si collega il cavo. In caso contrario, per azionare il manipolo sarà necessario rilasciare il pulsante e la leva per un secondo e poi attivare l'uno o l'altra.

5. Se si fa uso della pedaliera, collegarla all'apposita presa sul lato sinistro del pannello anteriore della centralina. Prima dell'inserimento, accertarsi di allineare gli spinotti del cavo con i fori della presa.

MANIPOLO DEL TRAPANO (RIF. N. 7205785)

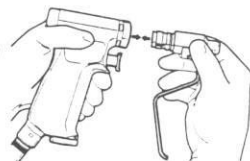
Il trapano con impugnatura a pistola è un dispositivo modulare con connessioni per un meccanismo di azionamento per fili o per perni, un modulo per sega sagittale e svariati mandrini per trapano. Il sistema include un manipolo, una bussola di chiusura automatica per fili a K fino a 1,6 mm, una bussola di chiusura automatica per perni fino a 3,2 mm e svariati mandrini Jacobs.

Inserimento del filo a K o del perno Steinmann nel trapano con impugnatura a pistola

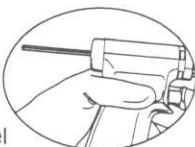
1. Collegare il cavo del manipolo alla centralina e alla presa del manipolo del trapano; abilitare il dispositivo di blocco ruotando il pulsante di azionamento in una direzione o nell'altra.



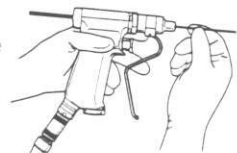
2. Inserire la bussola di chiusura del filo o del perno nella parte anteriore del trapano fino a farla scattare.



3. Avvitare l'elemento di protezione del filo sul retro del manipolo per proteggere l'operatore dall'estremità posteriore del filo o del perno.



4. Inserire il filo o il perno nella parte anteriore o in quella posteriore del manipolo.



PREPARAZIONE E AZIONAMENTO

5. Selezionare la direzione di funzionamento in avanti, "FWD", o indietro, "REV", alla base del manipo.



6. Disattivare il dispositivo di blocco ruotando il pulsante in posizione verticale.
7. Premere la leva di avanzamento del filo o del perno e tenerla premuta.

8. Azionare il filo o il perno premendo il pulsante di azionamento. Questo pulsante è sensibile alla pressione e fornisce velocità operative variabili.



9. Per aumentare la lunghezza utile del filo o del perno, lasciare andare la leva di avanzamento e il pulsante di azionamento e quindi tirare indietro lo strumento. Dopodiché, premere nuovamente la leva e il pulsante per azionare il filo o il perno.

10. Per rimuovere i fili e i perni filettati, selezionare la direzione di funzionamento indietro del trapano, "REV", premere la leva di avanzamento del filo o del perno e quindi il pulsante di azionamento.

11. Per scollegare la bussola di chiusura del filo o del perno, mettere il pulsante di azionamento in posizione di sicurezza "SAFE".

12. Premere il pulsante di rilascio sulla parte superiore del manipo ed estrarre la bussola.

Uso dei mandrini Jacobs

1. Abilitare il dispositivo di blocco ruotando il pulsante di azionamento in una direzione o nell'altra.



AVVERTENZA. SE SI USA LA PEDALIERA, ASSICURARSI DI NON PREMERLA ACCIDENTALMENTE MENTRE SI INSERISCE LA LAMA

2. Inserire il mandrino Jacobs, a chiave o non, nella parte anteriore del trapano fino a farlo scattare.



3. Aprire il mandrino con la chiave (se è del tipo a chiave) o ruotando gli anelli di chiusura in direzioni opposte (se è del tipo senza chiave).



4. Inserire la punta per trapano, il filo o il perno nella parte anteriore del mandrino.

5. Fissare in posizione la punta, il filo o il perno nel mandrino Jacobs usando l'apposita chiave o ruotando gli anelli di chiusura in direzioni opposte, se è del tipo senza chiave.



PREPARAZIONE E AZIONAMENTO

6. Selezionare la direzione di funzionamento in avanti, "FWD", o indietro, "REV", alla base del trapano.



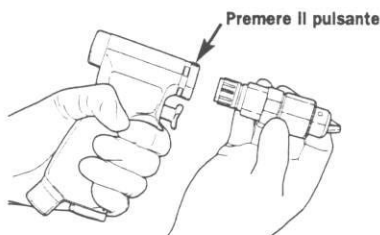
7. Disattivare il dispositivo di blocco ruotando il pulsante di azionamento in posizione verticale.



8. Premere il pulsante di azionamento.

Rimozione del mandrino

1. Mettere il pulsante di azionamento del manipo in posizione di sicurezza "SAFE".
2. Rimuovere la punta per trapano, il filo o il perno.
3. Accertandosi che il pulsante di azionamento sia in posizione di sicurezza "SAFE", premere il pulsante di rilascio sulla parte superiore del trapano e quindi estrarre il mandrino.



Uso del modulo della sega sagittale (RIF. n. 7205791) con il trapano con impugnatura a pistola

1. Abilitare il dispositivo di blocco ruotando il pulsante di azionamento in una direzione o nell'altra.



AVVERTENZA. SE SI USA LA PEDALIERA, ASSICURARSI DI NON PREMERA ACCIDENTALMENTE MENTRE SI INSERISCE LA LAMA

2. Inserire il modulo della sega sagittale nella parte anteriore del trapano fino a farla scattare.



3. Premere il pernetto sul lato del modulo per aprire le ganasce di fermo della lama, inserire la lama della sega fino in fondo e quindi lasciare andare il pernetto per fissarla.



4. Selezionare la direzione di funzionamento in avanti, "FWD", o indietro, "REV", alla base del manipo.



5. Disattivare il dispositivo di blocco ruotando il pulsante di azionamento in posizione verticale.
6. Premere il pulsante di azionamento per attivare il manipo.
7. Per rimuovere la lama, mettere il pulsante di azionamento in posizione di sicurezza "SAFE", premere il pernetto per aprire le ganasce e quindi estrarre la lama.
8. Per rimuovere il modulo della sega sagittale dal trapano, accertarsi che il pulsante di azionamento sia in posizione di sicurezza "SAFE", premere il pulsante di rilascio sulla parte superiore del manipo e quindi estrarre il modulo.

PREPARAZIONE E AZIONAMENTO/PULITURA E STERILIZZAZIONE

MANIPOLO DELLA SEGA SAGITTALE CON IMPUGNATURA A PENNA (RIF. N. 7205786)

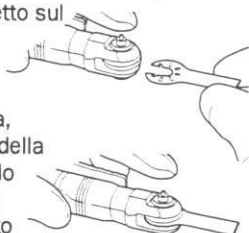
Inserimento della lama nella sega sagittale con impugnatura a penna:

1. Attivare il dispositivo di blocco mettendo la leva della velocità in posizione di sicurezza "SAFE".



! AVVERTENZA. SE SI USA LA PEDALIERA, ASSICURARSI DI NON PREMERLA ACCIDENTALMENTE MENTRE SI INSERISCE LA LAMA

2. Premere il pernetto sul lato del modulo per aprire le ganasce di fermo della lama, inserire la lama della sega fino in fondo e quindi lasciare andare il pernetto per fissarla.



Nota. La lama può essere montata in cinque posizioni diverse.

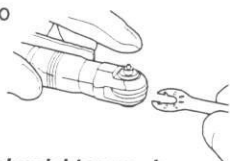
3. Disattivare il dispositivo di blocco.
4. Premere la leva della velocità per attivare lo strumento.

Rimozione della lama dalla sega sagittale con impugnatura a penna:

1. Per togliere la lama, rimettere la leva in posizione di sicurezza "SAFE".



2. Premere il pernetto per aprire le ganasce di fermo ed estrarre la lama.



Attenzione. Con l'andar del tempo, le normali condizioni operative possono causare il surriscaldamento o il guasto completo dello strumento. Di tanto in tanto, controllare la temperatura della parte anteriore, che non deve superare i 46 °C o diventare così calda da non poterla toccare con le dita guantate.

La presenza di sangue essiccato, soluzione fisiologica e altri depositi dentro il manipolo è una delle cause principali del malfunzionamento dello strumento.

Attenzione. NON immergere il manipolo in soluzione fisiologica, disinfettanti o in qualsiasi altro liquido.

Attenzione. NON usare metodi di pulizia a ultrasuoni o altri apparecchi automatici di pulizia o sterilizzazione. La pulizia a ultrasuoni può danneggiare i cuscinetti del manipolo, causandone il possibile surriscaldamento o blocco.

Attenzione. NON lubrificare od oliare il manipolo. La lubrificazione può intasare il motore e impedire l'azionamento. Fare inoltre attenzione a non usare detergenti contenenti sostanze lubrificanti.

PULITURA

1. Smontare l'unità e portarla nell'area di decontaminazione.
 - a. Se si è fatto uso della sega sagittale, portare il dispositivo di blocco in posizione di sicurezza "SAFE". Se si è usato il trapano, ruotare il pulsante di azionamento per metterlo in posizione di sicurezza "SAFE". Scollegare il cavo della pedaliera dalla centralina.
 - b. Spegnerla e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.
 - c. Scollegare tutti i cavi del manipolo dalla centralina, ma non dal manipolo stesso.
 - d. Rimuovere e gettare le lame e le punte usate, trattandole come strumenti affilati contaminati.

! AVVERTENZA. LE LAME DELLA SEGA SAGITTALE SONO MONOUSO E NON POSSONO ESSERE RIUTILIZZATE.

2. Pulire il dispositivo immediatamente con una soluzione detergente adatta.

Attenzione. Immergendo il cavo del manipolo si possono causare danni o la corrosione degli spinotti interni del connettore, della centralina e/o del manipolo stesso.

PULITURA E STERILIZZAZIONE

- a. Accertarsi che il cavo sia collegato al manipolo in modo da evitare l'infiltrazione del detergente e dell'acqua nel motore.
- b. Pulire a fondo il cavo del manipolo con acqua calda, detergente neutro e uno spazzolino morbido. Pulire con particolare attenzione le scanalature.
3. Pulire i componenti cilindrici (trapano e meccanismi di azionamento di fili e perni) con uno spazzolino apposito.
 - a. Pulire gli steli con uno spazzolino cilindrico.
 - b. Pulire l'interno delle bussole di chiusura automatica del trapano e del filo.
4. Lavare sotto pressione la parte anteriore del trapano e del meccanismo di azionamento del filo per togliere sangue, scorie e depositi di soluzione fisiologica.
5. Sempre con il cavo del manipolo collegato, sciacquare i componenti sotto acqua corrente per rimuovere tutti residui di detergente. Se possibile, usare acqua distillata per il risciacquo finale.
6. Asciugare il cavo e scollegarlo dal manipolo afferrando saldamente la parte scanalata o zigrinata della spina. Estrarlo tenendolo diritto ed EVITANDO di tirare il fermo di protezione immediatamente dietro il cavo.

Nota. Il cavo del manipolo è dotato di blocco a scatto meccanico. Per scollegarlo, tirarlo afferrando saldamente la parte scanalata o zigrinata della spina, non il fermo di protezione immediatamente dietro il cavo.

STERILIZZAZIONE

Attenzione. Il cavo del manipolo deve essere sterilizzato secondo lo stesso metodo e nella stessa ubicazione usati per il trapano con impugnatura a pistola e per la sega sagittale.

1. **Parametri di sterilizzazione:** Gli strumenti elettrochirurgici della Smith & Nephew (inclusi i manipoli, i cavi dei manipoli e gli accessori riutilizzabili) vanno sterilizzati a vapore UNICAMENTE con metodi che prevedono l'eliminazione dell'aria per gravità o a pre-vuoto.

Metodo consigliato: sterilizzazione a vapore a pre-vuoto per 4 minuti a 132 °C; 8 minuti di asciugatura.

Metodo alternativo: sterilizzazione a vapore a gravità per 35 minuti a 132 °C; 8 minuti di asciugatura.

Nota. Questi parametri sono stati convalidati per garantire la sterilità. Il funzionamento dello sterilizzatore deve essere controllato ad intervalli regolari mediante indicatori biologici per garantire che i prodotti siano stati sottoposti a sterilizzazione adeguata.

Attenzione. NON usare gli strumenti quando sono caldi; lasciarli raffreddare a temperatura ambiente.

Attenzione. NON raffreddare i manipoli immergendoli in alcun liquido.

Attenzione. NON trattare gli strumenti elettrochirurgici in un'unità di lavaggio/sterilizzazione in quanto il ciclo di lavaggio danneggia il motore e gli altri componenti interni.

INTERFERENZE ELETTRICHE

Attenzione. Questo strumento è stato progettato e collaudato in modo da minimizzare le interferenze con altre apparecchiature elettriche. Tuttavia, in caso di interferenze tra dispositivi, è possibile porvi rimedio in uno dei modi seguenti:

- riorientare o spostare uno dei due apparecchi, oppure entrambi;
- allontanare i componenti l'uno dall'altro;
- collegare le apparecchiature a prese o circuiti diversi;
- rivolgersi a un ingegnere biomedico.

MANUTENZIONE PREVENTIVA

Attenzione. I test relativi alla sicurezza dell'impianto elettrico devono essere effettuati da un ingegnere biomedico o da altro personale qualificato.

INDIVIDUAZIONE DEI GUASTI

2. Immersione accidentale:

Se il manipolo viene accidentalmente immerso in soluzione fisiologica, disinfettante, detergente o qualsiasi altra sostanza corrosiva, procedere come segue:

- a. Immergere il manipolo completamente in acqua distillata per un minuto, in modo da diluire il liquido corrosivo. **NON** lasciare asciugare l'acqua dentro il manipolo.
- b. Immediatamente dopo l'immersione, sterilizzare a vapore in uno sterilizzatore con eliminazione dell'aria a pre-vuoto a 132 °C per 4 minuti, seguiti da 8 minuti di asciugatura. La sterilizzazione asciuga il manipolo evitandone l'arrugginimento e prevenendo il deposito di contaminanti nel motore.

INDIVIDUAZIONE DEI GUASTI

1. Non si riesce a inserire il cavo del manipolo (RIF. n. 7205788) nel manipolo o nella centralina.

- a. Accertarsi che gli spinotti del cavo del manipolo siano allineati ai fori corrispondenti o al PUNTINO ROSSO della presa sulla centralina e/o sul manipolo. Questa è una connessione ad accoppiamento leggermente forzato per evitare che particelle entrino nel manipolo.
- b. Accertarsi che entrambi i lati della spina siano ben inseriti mediante il blocco a scatto.

Nota. I connettori di terminazione devono ritrarsi nella spina quando si tira indietro la parte con la tacca del manicotto della spina. Se il manicotto dei connettori non si ritrae, restituire al fornitore il cavo del manipolo per l'assistenza e usare un cavo alternativo.

2. Il manipolo non si avvia.

- a. Accertarsi che la centralina sia accesa (con l'interruttore di alimentazione generale in posizione "I") e che il pannello di visualizzazione e l'interruttore di alimentazione siano illuminati.
- b. Assicurarsi che la leva della velocità o il pulsante di azionamento siano in posizione di attivazione "RUN" e non in posizione di sicurezza "SAFE".
- c. Se si usa la pedaliera, accertarsi che il connettore sia inserito bene nella presa.
- d. Provare ad azionare il manipolo usando l'altra presa (A o B).
- e. Provare ad azionare il manipolo usando un altro cavo. Se il cavo nuovo attiva il manipolo, restituire il cavo originale per la riparazione.
- f. Provare ad azionare un manipolo diverso in entrambe le prese (A e B). Se il nuovo manipolo funziona bene, restituire il manipolo guasto per la riparazione.
- g. Se si sta usando la pedaliera, scollegarla e connettere il manipolo alla centralina. Se il manipolo funziona, restituire la pedaliera guasta per la riparazione.
- h. Se quanto sopra non risolve il mancato funzionamento del manipolo, restituire il sistema *Power Dyonics* per la riparazione.

Nota. Premendo il pulsante di azionamento o la leva della velocità troppo lentamente è possibile assistere alla mancata attivazione del manipolo.

3. Il manipolo gira lentamente.

- a. Assicurarsi che il dispositivo di blocco sia in posizione di attivazione "RUN".
- b. Ripetere le fasi da b ad h, indicate sopra nella sezione "Il manipolo non si avvia".

INDIVIDUAZIONE DEI GUASTI/REQUISITI DI SPEDIZIONE E AMBIENTALI

- c. Premendo la leva della velocità o il pulsante di azionamento troppo lentamente è possibile che il manopolo non riesca ad arrivare alla velocità massima. Rilasciare il pulsante (o la leva) e premerlo (o premerla) nuovamente dopo un secondo.

4. Il motore si surriscalda.

- a. Spegnerlo il manopolo e lasciarlo raffreddare. Una volta raffreddato, controllare che la lama sia inserita bene e bloccata.
- b. Se il manopolo si surriscalda di nuovo, restituirlo alla Smith & Nephew per la riparazione.

5. Il pulsante di azionamento o la leva della velocità grippano.

- a. Ripetere la pulizia e la sterilizzazione.
- b. Se il problema permane, restituire il prodotto alla Smith & Nephew per la riparazione.

REQUISITI DI SPEDIZIONE E AMBIENTALI

Il collaudo di questo dispositivo ne ha dimostrato il funzionamento alle seguenti condizioni ambientali.

- a. Temperatura: da -17 °C a 48 °C
- b. Umidità: da 0% a 90%
- c. Pressione: da 645 mmHg a 795 mmHg

PROTEZIONE AMBIENTALE

Attenzione. Questo dispositivo contiene circuiti stampati elettronici. Alla fine della vita utile, lo strumento deve essere gettato in conformità alle leggi nazionali applicabili o alle direttive della struttura sanitaria riguardanti lo smaltimento delle apparecchiature elettroniche obsolete.

GARANZIA DEI PRODOTTI NUOVI

Il trapano, la sega sagittale, i manopoli, i cavi dei manopoli, le pedaliera e gli accessori Power Dyonics sono garantiti privi di difetti di materiali e manodopera per un anno dalla data della fattura originale, salvo disposizioni diverse delle leggi locali. In caso di difetti di materiali e manodopera, l'unica responsabilità della Smith & Nephew sarà la riparazione o la sostituzione dei prodotti. In nessun caso la Smith & Nephew potrà essere ritenuta responsabile di danni effettivi o conseguenti verificatisi in seguito all'acquisto, alla riparazione o all'uso di questi prodotti e apparecchi. In nessun caso la Smith & Nephew potrà essere obbligata alla riparazione o alla sostituzione se il danno subito da tali prodotti si è verificato durante un uso diverso da quello per il quale i prodotti sono stati progettati o venduti dalla Smith & Nephew, Inc.

NON SI CONCEDE ALCUNA GARANZIA AGGIUNTIVA, NÉ ESPLICITA NÉ IMPLICITA.





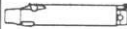








GARANZIA DELLE UNITÀ SOSTITUTIVE

Il trapano, la sega sagittale, i manopoli, i cavi dei manopoli e gli accessori Power Dyonics sono garantiti privi di difetti di materiali e manodopera per 90 giorni dalla data della fattura originale, salvo disposizioni diverse delle leggi locali.

Prodotto coperto da uno o più dei seguenti numeri di brevetti:

Re. 34,556; 4,203,444; 4,274,414; 4,834,729; 4,842,578; 4,983,179; 5,077,506; 5,133,729; 5,152,744; 5,270,622; 5,322,505; 5,510,070; 5,563,481; 5,602,449; 5,672,945; 5,707,350; 5,712,543; 5,745,647; 5,749,885; 5,804,936; 5,833,692; 5,871,493; 5,913,867;
Des. 381,425; Des. 388,170; Des. 390,955;
Des. 390,956;
ed altri brevetti in attesa di assegnazione.

Symboler

	On (På)
	Off (Av)
	Långsamare
	Snabbare
	Motorenhet
	Fotokopplare
	Lägst
	Högst
	Hastighet
	Se bruksanvisningen
	Typ B-utrustning
	Framåt
	Bakåt

Dyonics® Power System Elektriskt drivna instrument

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

FÖRORD

Denna handledning innehåller all nödvändig information för arbete med och underhåll av Dyonics Power elektriskt drivna endoskopiska instrument. Det är ytterst viktigt att du läser igenom och förstår all information i denna handledning innan du börjar arbeta med eller utför underhåll av detta system.

INDIKATIONER

Indikationer62

VARNINGAR & FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Varningar63
Försiktighetsåtgärder64

INLEDNING

Inledning64

SYSTEMKOMPONENTER

Handreglage65
Sagittala sågblad, borrar
och K-trådar65
Fotkontroll66
Skärteknik66

INSTALLATION

Installation67

DRIFT

Handreglage med
pistolgrepp67
K-tråd eller Steinmann-spik .67
Jacobs-chuckar68
Uttag av chucken69
Modul för sagittal såg69
Handreglage för sagittal såg
med penngrepp70

RENGÖRING OCH STERILISERING

Rengöring70
Nedmontering70
Rengöring70
Steriliseringsparametrar71
Oavsiktlig nedsänkning
i vätska72

FELSÖKNING

Felsökning72

LEVERANS- OCH MILJÖPARAMETRAR

Omgivning/Förhållanden ...73

GARANTI

Garanti För Nya Produkter ...73
Garanti För
Serviceersättningsprodukter .73

Illustrationer

DyonicsPower kontrollenhet
Främre panelOmslag
Borrhandreglage65
Såghandreglage65
Införande av tråd/spik
i borren67
Användning av
Jacobs-chuckar68
Uttag av Jacobs-chuck ...69
Sagittal sågmodul med borr .69
Handreglage för sagittal såg .70

INDIKATIONER

Dyonics borrar, tråd-/spikinförare, sagittala sågar och andra tillbehör är, då de används tillsammans med Dyonics Power kontrollenhet (REF 7205841), avsedda för borring och skärning i ben.

VARNINGAR & FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Innan denna utrustning används, skall all operationspersonal läsa igenom och förstå denna handledning. I likhet med alla kirurgiska instrument finns det också i detta fall angivet (nedan) viktiga hälso- och säkerhetsbestämmelser. Dessa betonas även i sitt rätta sammanhang i texten.

OBS! All personal måste göra sig förtrogen med de elektriskt drivna instrumenten innan dessa installeras för användning vid något ingrepp. Till personal, som fortbildas internt, hör bland annat databehandlingspersonal, medlemmar i operationsteamet samt personal inom bioteknikavdelningen.



VARNINGAR

UNDERSÖK OCH STARTA ALLA SYSTEMKOMPONENTER FÖRE ANVÄNDNING, SÅ ATT DET KAN FASTSTÄLLAS OM NÅGRA PRODUKTSKADOR ELLER ANDRA FUNKTIONSBRISTER FÖRELIGGER. PRODUKTEN FÅR INTE ANVÄNDAS OM DEN ÄR SKADAD OCH/ELLER BRISTFÄLLIG. KONTAKTA I SÅ FALL OMEDELBART INTERNATIONELL KUNDTJÄNST HOS SMITH & NEPHEW, INC.: +1-978-749-1140 OCH SKICKA IN PRODUKTEN FÖR REPARATION.

INSPEKTERA SAGITTALA SÅGBLAD OCH BORRAR. KONTROLLERA ATT SAGITTALA SÅGBLAD, TRÅDAR, SPIKAR OCH BORRAR INTE ÄR SLÖA ELLER BÖJDA SAMT ATT DE LÄSES FAST ORDENTLIGT I HANDREGLAGET.

UNDERSÖK OCH TESTA HANDREGLAGEN:

- INSPEKTERA HANDREGLAGEN MED AVSEENDE PÅ SKADA, KORROSION, ELLER ALLTFÖR STOR NEDSLITNING.
- KONTROLLERA ATT HANDREGLAGENS SÄKRING FÖRHINDRAR ATT MOTORN STARTAR DÅ DEN ÄR STÄLLD I LÅGE "SAFE" (SÄKRAD). KONTROLLERA ATT AVTRYCKAREN OCH HASTIGHETSREGLAGET INTE FASTNAR I FULLT "RUN" (KÖR)-LÅGE.

SE TILL ATT HANDREGLAGET ÄR SÄKRAT INNAN SAGITTALA SÅGBLAD, BORRAR ELLER ANDRA TILLBEHÖR INSTALLERAS.

SÄKRINGEN SKALL ALLTID VARA I LÅGE "SAFE" NÄR HANDREGLAGET INTE ANVÄNDS ELLER DÅ MODULER, BORRAR ELLER ANDRA TILLBEHÖR FÖRS IN ELLER AVLÄGSNAS.

DEN SAGITTALA SÅGEN OCH BORREN MED PISTOLGREPP KOMMER ATT AKTIVERAS VIA PEDALEN, ÄVEN OM DE ÄR SÄKRADE.

AVTRYCKAREN/HASTIGHETSREGLAGET ÄR AKTIVT MEDAN HANDREGLAGETS KABEL KOPPLAS IN I ANTINGEN HANDREGLAGET ELLER KONTROLLENHETEN. HANDREGLAGEN SKALL VARA SÄKRADE ("SAFE") SÅ ATT OAVSIKTIG AKTIVERING UNDVIKS. FOTOMKOPPLARNA KOMMER ATT AKTIVERA BORREN OCH DEN SAGITTALA SÅGEN ÄVEN DÅ DE ÄR SÄKRADE.

BÄND INTE MED DET SAGITTALA SÅGBLADET. SÅGBLADET KAN BRYTAS AV OM DET UTSÄTTS FÖR ALLTFÖR STORA PÅFRESTNINGAR.

OM EN FOTOMKOPPLARE ANVÄNDS, SKALL MAN VARA FÖRSIKTIG SÅ ATT DEN INTE AKTIVERAS AV MISSTAG DÅ BLADET FÖRS IN.

SAGITTALA SÅGBLAD ÄR AVSEDDA FÖR ENGÅNGSBRUK. DE FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

ENLIGT FEDERAL LAGSTIFTNING (USA) FÅR DENNA PRODUKT ENDAST SÄLIAS TILL LÄKARE ELLER PÅ LÄKARES ORDINATION.

Normala driftförhållanden kan så småningom medföra överhettning eller totalt instrumenthaveri. Montera bladet eller borrstycket och provkör handreglaget i det sterila fältet i intervaller om 10 sekunder. Kontrollera om det finns några indikationer på onormal hastighet, ovanliga ljud, för stor värmeutveckling eller vibrationer. Onormala grisslande ljud kan indikera förestående haveri eller överhettning av handreglaget.

Kontrollera temperaturen i munstycket regelbundet. Temperaturen bör inte överstiga 46° C och det skall inte vara obekvämt att hålla i handreglaget då man använder handskar.

Endast sagittala sågblad från Smith & Nephew är kompatibla med den sagittala sågmodulen eller handreglaget.

Slöa sågblad bidrar i hög grad till problem med elektriskt drivna kirurgiska instrument. Ett skött sågblad tvingar kirurgen att använda större kraft, vilket ökar påfrestningen, värmeutvecklingen och nedslitningen på växlar, lager och andra mekanismer. Om alltför stor kraft används, ökas även risken för värmekros och överhettning av handreglagen.

Det är svårt att fastställa när ett borrskär har förlorat skärpen. Det räcker inte att helt enkelt räkna antalet användningar. Medan vissa ingrepp medför förhållandevis lite nedslitning på ett borrskär, kan andra ingrepp - i synnerhet då borren skrapar mot mallar av metall eller särhakar - medföra omedelbar nedslitning eller skada på borrskäret.

Kontrollera att kabelns kontaktstift är torra i båda ändarna före användning.

Handreglagen får INTE nedsänkas i koksaltlösning, desinfektionsmedel eller andra vätskor.

Ultraljudsvätt eller annan automatisk/sterilisering rengöringsutrustning får INTE användas. Ultraljudsvätt kan skada handreglagens lager, med risk för att de överhettas eller fastnar.

Handreglagen får INTE smörjas eller oljas in. Smörjning kommer att täppa till motorn och hindra att den startar. Var vidare noga med att inte använda rengöringsmedel som innehåller smörjmedel.

Blöttgäggning av handreglagets kabel kan medföra skada eller korrosion på kontaktstiften inuti kontrollenheten och/eller av själva handreglaget.

Handreglagets kabel skall steriliseras på samma sätt och på samma ställe som borren med pistolgrepp och den sagittala sågen.

Instrumenten får INTE startas när de är varma. Låt dem svalna i rumstemperatur.

Handreglagen får INTE nedsänkas i vätska för att svalna.

Elektriskt drivna kirurgiska instrument får INTE bearbetas i tvätt/steriliseringssapparat. Tvättcykeln kommer att skada motorn och andra interna komponenter.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/INLEDNING

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Elektrisk säkerhetstestning skall göras av en biomekanisk tekniker eller annan behörig person.

Denna utrustning är utformad och testas för att orsaka så lite störningar som möjligt för annan elektrisk utrustning. Om störningar emellertid ändå uppstår, kan detta åtgärdas med en eller flera av följande åtgärder:

- Rikta om eller flytta utrustningen, den andra utrustningen, eller båda delar.
- Öka avstånden mellan de olika apparaterna.
- Koppla in apparaterna i andra uttag eller kretsar.
- Kontakta en biomekanisk tekniker.

Denna utrustning innehåller elektroniskt tryckta kretskort. I slutet av utrustningens produktiva livslängd skall den kastas i enlighet med alla gällande lokala, nationella eller institutionella relaterade regler angående utgången elektronisk utrustning.

INLEDNING

Följande elektriskt drivna instrument kan användas tillsammans med Dyonics Power kontrollenhet (REF 7205841):

- ◇ Handreglage med pistolgrepp REF 7205785
 - Jacobs-chuck—5/32" REF 7205792
 - Jacobs-chuck—1/4" REF 7205794
 - Jacobs-chuck utan nyckel—1/8" REF 7205793
 - Jacobs-chuck utan nyckel—1/4" REF 7205795
 - Modul för sagittal såg REF 7205791
 - Trådförare REF 7205789
 - Spikförare REF 7205790
- ◇ Kabelmontage REF 7205788
- ◇ Steriliseringsbricka REF 7205787
- ◇ Handreglage för sagittal såg med penngrepp REF 7205786

◇ Sågblad - STERILA, med markeringar:

W	L	T	Ytbehandling av		REF No.
(mm)	(mm)	(mm)	Infernesstopp	titannitrid	
4.5	25.5	0.4	Nej	Nej	7205806
5.8	25.4	0.4	Nej	Nej	7205803
9.4	25.5	0.4	Nej	Nej	7205805
9.4	25.5	0.4	Nej	Nej	7205804*
19.1	25.4	0.4	Nej	Nej	7205802
5.8	25.4	0.4	Nej	Ja	7205896
9.4	25.5	0.4	Nej	Ja	7205897*
19.1	25.4	0.4	Nej	Ja	7205895

*Fina sågtänder

◇ Sågblad - STERILA, UTAN markeringar:

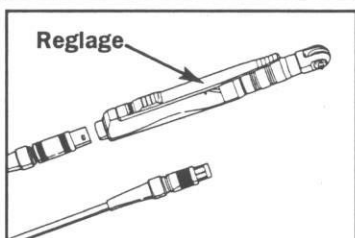
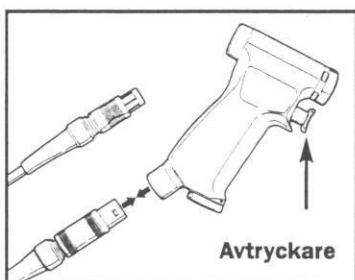
W	L	T	Ytbehandling av		REF No.
(mm)	(mm)	(mm)	Infernesstopp	titannitrid	
9.4	10.0	0.4	10 mm	Ja	7205807
9.4	12.0	0.4	12 mm	Ja	7205808
9.4	15.0	0.4	15 mm	Ja	7205809
9.4	10.0	0.4	10 mm	Nej	7205898
9.4	12.0	0.4	12 mm	Nej	7205899
9.4	15.0	0.4	15 mm	Nej	7205900

SYSTEMKOMPONENTER

SYSTEMKOMPONENTER

HANDREGLAGE (BORR, REF 7205785 ELLER SAGITTAL SÅG, REF 7205786)

Inline sagittal såg aktiveras med hjälp av ett hastighetsreglage och borsten med pistolgrepp aktiveras med en avtryckare. Dessa är variabla hastighetskontroller och de kan även aktiveras med en pedal. Hastighetskontrollen och avtryckaren har två lägen: "SAFE" (SÅKRAT) och "RUN" (KÖR). Hastighetsreglaget och avtryckaren är inaktiva då handreglaget är säkrat.



! VARNING: SÄKRINGEN BÖR VARA I LÄGET "SAFE" NÄR HANDREGLAGET INTE ANVÄNDS ELLER DÅ MODULER, BLAD, BORRAR ELLER ANDRA TILLBEHÖR FÖRS IN ELLER AVLÄGSNAS.

! VARNING: DEN SAGITTALA SÅGEN OCH BORREN MED PISTOLGREPP KOMMER ATT AKTIVERAS VIA FOTOKOPPLAREN ÄVEN DÅ HANDREGLAGET ÄR SÅKRAT.

SAGITTALA SÅGBLAD, BORRSKÄR OCH K-TRÅDAR

Handreglaget med pistolgrepp passar till en sagittal sågmodul, flera olika borrhuckar, en spikinförare eller en införare för K-tråd. Inline sagittala såghandreglage passar till flera olika sågblad. Alla sågblad och borrar av karbid eller rostfritt stål har vassa, precisionsslipade tänder eller räfflor som är utformade för att ge optimal skärförmåga.

OBS! Använt ett nytt sagittalt sågblad eller en borr för varje ingrepp. Om tillbehör för engångsbruk används kommer slitaget av handreglaget att minska, den kirurgiska skärförmågan förbättras och patientvård av högsta kvalitet tillförsäkras.

Var försiktig: Slöa sågblad bidrar i hög grad till problem med elektriskt drivna kirurgiska instrument. Ett slött sågblad tvingar kirurgen att använda större kraft, vilket ökar påfrestningen, värmeutvecklingen och nedslitningen på växlar, lager och andra mekanismer. Om alltför stor kraft används, ökas även risken för värmekros och överhettning av handreglagen.

Var försiktig: Sagittala sågblad levereras sterila för engångsbruk. Sagittala sågblad får inte omförpackas eller återanvändas.

Var försiktig: Endast sagittala sågblad från Smith & Nephew är kompatibla med den sagittala sågmodulen eller handreglaget.

Var försiktig: Det är svårt att fastställa när ett borrhår har förlorat skärpan. Det räcker inte att helt enkelt räkna antalet användningar. Medan vissa ingrepp medför förhållandevis lite nedslitning på ett borrhår, kan andra ingrepp - i synnerhet då borsten skrapar mot mallar av metall eller sårhakar - medföra omedelbar nedslitning eller skada på borrhåret.

SYSTEMKOMPONENTER

FOTKONTROLL

När fotomkopplaren är inkopplad i DyonicsPower kontrollenhet kommer den gröna lysdioden (nedre vänstra hörnet på kontrollenheten) att lysa. Borren, den sagittala sågmodulen eller den sagittala sågen kan köras med samtliga standardfotomkopplare från Dyonics. Den sagittala sågen (och modulen) drivs i en riktning då den är aktiverad. Borren kan köras i antingen framåt- eller bakåtläge.

OBS! Om avtryckaren/hastighetsreglaget är aktivt och fotomkopplaren därefter trycks in, kommer fotomkopplaren INTE att aktiveras. För att aktivera handreglaget skall BÅDE handreglaget OCH fotomkopplaren släppas under en sekund, varefter endast ett av reglagen skall tryckas in.

OBS! Oscilleringsfunktionen från fotomkopplaren är inte tillgänglig för borren och den sagittala sågen.

! VARNING: AVTRYCKAREN/HASTIGHETSREGLAGET ÄR AKTIVT SÅ SNART HANDREGLAGETS KABEL KOPPLAS IN I ANTINGEN HANDREGLAGET ELLER KONTROLLENHETEN. STÄLL HANDREGLAGEN TILL "SAFE", FÖR ATT UNDVIKA OAVSIKTIG DRIFT. FOTOMKOPPLARNA KOMMER ATT AKTIVERA BORREN OCH DEN SAGITTALA SÅGEN ÄVEN DÅ DE ÄR STÄLLDA I LÄGE "SAFE".

SKÄRTEKNIK

! VARNING: BÄND INTE MED DET SAGITTALA SÅGBLADET. SÅGBLADET KAN BRYTAS AV OM DET UTSÄTTS FÖR ALLTFÖR STORA PÅFRESTNINGAR.

Var försiktig—Vidtag följande försiktighetsåtgärder för att undvika skador på handreglaget:

- *Undvik att utöva för stort tryck på den sagittala sågen eller sågmodulen vid skärning. Använd ett lätt "penngrepp" och låt Instrumentet utföra arbetet. Stor kraft kommer att leda till att komponenterna slits ned snabbt.*
- *Undvik att trycka ned eller "begrava" en sagittal såg rakt ned i benet. Detta kommer att låsa bladet och hindra det från att fullfölja sågrörelsen, varvid den oscillerande mekanismen kan skadas och eventuellt gå av. Använd en lätt rörelse "fram och tillbaka" eller från "sida till sida" vid skärning. Därmed hålls skärningen tillräckligt vid för att bladet skall kunna fullfölja rörelsen och bibehålla hastigheten. Kontinuerlig tomgång av motor kommer att medföra att handreglagen hettas upp snabbt.*
- *Var extra försiktig vid skärning i båge, så att bladet inte låses. Se alltid till att bladet kan fullfölja skärningen.*
- *Det sagittala sågbladet kan böjas eller slänga vid spetsen då sågen körs med full hastighet i luften. Detta beror på att bladet är så tunt, vilket också är skälet till att det kan skära så snabbt. Börja alltid skära med hastighetsreglaget inställt på den lägsta hastigheten. När skärningen i benet har etablerats, kan hastigheten ökas till full hastighet. Bladet kommer inte att böjas alls i benet.*

INSTALLATION OCH DRIFT

INSTALLATION OCH DRIFT

INSTALLATION AV DYONICS ELEKTRISKT DRIVNA INSTRUMENT FÖR ANVÄNDNING VID KIRURGISKA INGREPP

1. Placera kontrollenheten på en vagn. Ställ strömbrytaren i läge AV, koppla in enhetens nätsladd i kontakten på den bakre panelen och koppla in nätsladdens andra ände i ett jordat vägguttag.

OBS! "AV" anges med "O" och "PÅ" med "I."

2. Ställ strömbrytaren till "I".
3. Anslut det elektriskt drivna handreglaget kabel (REF 7205788) i ett av uttagen för handreglage A eller B på kontrollenhetens framsida. Välj kanal A eller B genom att trycka på knapp A eller B på enhetens framsida.

Var försiktig: Kontrollera att kabelns kontaktstift är torra i båda ändarna före användning.

OBS! Var noga med att rikta in kabelstiften med hålen i kontrollenheten innan kabeln kopplas in.

4. Fatta ett stadigt tag i handreglaget och för in instrumentkabeln i handreglagets uttag.

OBS! Tryck inte in avtryckaren, hastighetsreglaget eller fotomkopplaren medan instrumentkabeln ansluts. Om detta sker kommer handreglaget inte att starta förrän avtryckaren eller hastighetsreglaget släpps under en sekund innan det aktiveras igen.

5. Om en fotomkopplare används skall den kopplas till lämpligt uttag till vänster på kontrollpanelens framsida. Var noga med att rikta in kabelstiften med hålen i kontrollenheten innan kabeln kopplas in.

HANDREGLAGE MED BORR (REF 7205785)

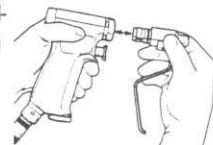
Borren med pistolgrepp är ett modulärt instrument med tillbehör för trådförare, spikinförare, sagittal sågmodul och ett urval av borrhuckar. Systemet består av ett handreglage, en automatisk trådhylsa för K-trådar med en diameter upp till 1,6 mm, en automatisk spikhylsa som passar till spikar med en diameter på upp till 3,2 mm samt ett urval av Jacobs-chuckar.

Införande av en K-tråd eller Steinmann-spik i borren med pistolgrepp:

1. Koppla handreglets kabel från kontrollenheten till borrhandreglets uttag och aktivera säkringingen genom att vrida avtryckaren till endera sidan.



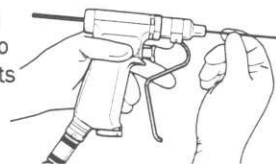
2. Knäpp fast tråd- eller spikhylsan i borrhens munstycke.



3. Skruva fast trådsyddet bakpå handreglaget för att skydda operatören från trådens eller spikens spets.



4. För in tråden eller spiken o handreglets fram- eller baksida.



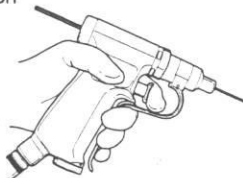
INSTALLATION OCH DRIFT

5. Ställ in "FWD" (framåt) eller "REV" (bakåt) på handreglagetets undersida.



6. Flytta avtryckaren ur "SAFE"-läget genom att vrida den rakt upp och ned.

7. Krama frammatningsspaken för tråd/spik och håll den nedtryckt.



8. Tryck in avtryckaren för att driva in tråden/spiken. Avtryckaren är tryckkänslig för variabel hastighet.

9. Släpp frammatningsspaken och avtryckaren och dra tillbaka instrumentet, för att mata fram ytterligare tråd- eller spiklängd. Krama därefter frammatningsspaken och tryck in avtryckaren för att driva in tråden.

10. Ställ borren i bakåtläge ("REV") för att avlägsna gängade trådar eller spikar, krama frammatningsspaken och tryck in avtryckaren.

11. Ställ avtryckaren i "SAFE"-läget när tråd- eller spikhylsan skall lossas.

12. Tryck in frigöringsknappen på handreglagetets ovansida och dra ut hylsan.

Användning av Jacobs-chuckar:

1. Aktivera säkringen genom att vrida avtryckaren till endera sidan.



! VARNING: VAR NOGA MED ATT INTE OAVSIKTLIGT AKTIVERA FOTOMKOPPLAREN, OM SÅDAN ANVÄNDS, DÅ BLADET FÖRS IN.

2. Knäpp fast Jacobs-chucken med eller utan nyckel i borrens munstycke.



3. Öppna den nyckelförsedda chocken (med hjälp av nyckel) eller chocken utan nyckel (genom att vrida ringarna i motsatta riktningar).



4. För in borskskär eller tråd/spik i chuckens munstycke.

5. Använd nyckeln till Jacobs-chucken för att fästa borskskåret eller tråden/spiken på plats, eller vrid ringarna i motsatta riktningar om chocken utan nyckel används.



INSTALLATION OCH DRIFT

6. Vällj "FWD" eller "REV" på borrens undersida.



7. Flytta avtryckaren ur "SAFE"-läget genom att vrida den rakt upp och ned.



8. Tryck in avtryckaren.

Uttag av chucken:

1. Ställ handreglagets avtryckare i läge "SAFE".



2. Avlägsna borrsjär, tråd eller spik.

3. Kontrollera att avtryckaren är i läget "SAFE" och tryck därefter in frigöringsknappen på borrens ovasida och dra ut chucken.



Användning av den sagittala sågmodulen (REF 7205791) med borren med pistolgrepp:

1. Aktivera säkringen genom att vrida avtryckaren till endera sidan.

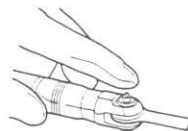
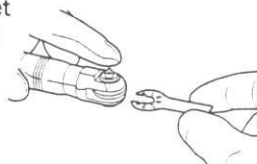


! VARNING: VAR NOGA MED ATT INTE OAVSIKTLIGT AKTIVERA FOTOMKOPPLAREN, OM SÅDAN ANVÄNDS, DÅ BLADET FÖRS IN.

2. Knäpp fast den sagittala sågmodulen i borrens munstycke.



3. Tryck in stiftet på modulens sida för att öppna bladkäftarna och för in sågbladet. Kontrollera att bladet sitter helt infört och släpp därefter stiftet för att fästa bladet.



4. Vällj "FWD" (framåt) eller "REV" (bakåt) på handreglagets undersida.



5. Flytta avtryckaren ur "SAFE"-läget genom att vrida den rakt upp och ned.

6. Tryck in avtryckaren för aktivera handreglaget.

7. Avlägsna bladet genom att flytta avtryckaren till säkrat läge och tryck därefter in stiftet för att öppna käftarna så att bladet kan avlägsnas.

8. Kontrollera att avtryckaren är i läget "SAFE" och tryck in frigöringsknappen på handreglagets ovasida för att avlägsna den sagittala sågmodulen från borren.

INSTALLATION OCH DRIFT/RENGÖRING

HANDREGLAGE FÖR SAGITTAL SÅG MED PENNGREPP (REF 7205786)

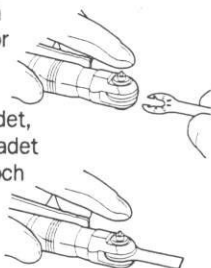
För in ett blad i den sagittala sågen med penngrepp:

1. Flytta säkringen på hastighetsreglaget i läge "SAFE".



! VARNING: VAR NOGA MED ATT INTE OAVSIKTLIGT AKTIVERA FOTOMKOPPLAREN, OM SÅDAN ANVÄNDS, DÅ BLADET FÖRS IN.

2. Tryck in stiftet på modulens sida för att öppna bladkäftarna och för in sågbladet. Kontrollera att bladet sitter helt infört och släpp därefter stiftet för att fästa bladet.



OBS! Bladet kan placeras i fem olika lägen.

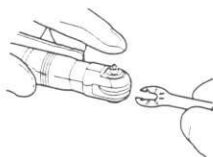
3. Flytta säkringen ur "SAFE"-läget.
4. Tryck in hastighetsreglaget för att starta instrumentet.

Uttag av bladet ur den sagittala sågen med penngrepp:

1. Återför hastighetsreglaget i läge "SAFE" innan bladet avlägsnas.



2. Tryck in stiftet för att öppna käftarna och avlägsna bladet.



Var försiktig: Normala driftsförhållanden kan så småningom medföra överhettning eller totalt instrumenthaveri. Kontrollera temperaturen i munstycket regelbundet. Temperaturen bör inte överstiga 46° C och det skall inte vara obekvämt att hålla i handreglaget då man använder handskar.

Torkat blod, koksaltlösning och andra avlagringar inuti handreglagen är en viktig orsak till instrumenthaveri.

Var försiktig: Handreglagen FÅR INTE nedsänkas i koksaltlösning, desinfektionsmedel eller andra vätskor.

Var försiktig: Ultraljudsvätt eller annan automatisk/sterilisering rengöringsutrustning får INTE användas. Ultraljudsvätt kan skada handreglagens lager, med risk för att de överhettas eller fastnar.

Var försiktig: Handreglagen får INTE smörjas eller oljas in. Smörjning kommer att täppa till motorn och hindra den från att startas. Var vidare noga med att inte använda rengöringsmedel som innehåller smörjmedel.

RENGÖRING

1. Nedmontera utrustningen och transportera den till dekontaminationsområdet.
 - a. Om den sagittala sågen används, skall säkringen flyttas till läget "SAFE". Om borsten används, skall avtryckaren vridas till "SAFE"-läget. Koppla ur fotomkopplarens kabel ur kontrollenheten.
 - b. Stäng AV strömmen på kontrollenheten. Koppla ur nätsladden ur vägguttaget.
 - c. Koppla loss alla handreglagekablar ur kontrollenheten (inte ur handreglaget).
 - d. Avlägsna och kasta alla begagnade sågblad och borskar efter användning. De skall hanteras som kontaminerade vassa instrument.

! VARNING: SAGITTALA SÅGBLAD ÄR AVSEDDA FÖR ENGÅNGSBRUK. DE FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.

2. Rengör instrumentet omedelbart. Använd lämpligt rengöringsmedel.

Var försiktig: Blötläggning av handreglagets kabel kan medföra skada eller korrosion på stiften inuti, på kontrollenheten eller på själva handreglaget.

RENGÖRING/STERILISERING

- a. Kontrollera att handreglaget är anslutet till handreglagets kabel, så att rengöringsmedel och vatten inte tränger in i motorn.
 - b. Rengör handreglagets kabel noga med varmt vatten, mildt rengöringsmedel och en mjuk borste. Var extra uppmärksam på alla springor och skrymslen.
3. Använd en kanyleringsborste till kanylerade komponenter (m.a.o. borrar samt tråd- och spikinförare).
 - a. Rengör det kanylerade skaftet med en liten kanyleringsborste.
 - b. Gör rent inuti borsten och trådhylsorna.
 4. Tryckspola munstyckena på borrar och trådhylsor för att avlägsna alla avlagringar av blod, skräp och koksaltlösning.
 5. Skölj komponenterna, med handreglagets kabel ansluten, under rinnande vatten för att avlägsna alla rester av rengöringsmedel. Använd om möjligt, destillerat vatten vid den sista sköljningen.
 6. Torka av och koppla loss handreglagets kabel från handreglaget genom att fatta ett stadigt tag i kontaktens räfflade del. Var noga med att dra rakt bakåt. Drag INTE i avlastningsdelen direkt bakom kontakten.

OBS! Handreglagets kabel är försedd med en mekanisk fastknäppningsmekanism. Koppla loss den genom att dra i kontaktens räfflade del (inte i avlastningsdelen direkt bakom kontakten).

STERILISERING

Var försiktig: Handreglagets kabel skall steriliseras på samma sätt och på samma plats som borsten med pistolgrepp och den sagittala sågen.

1. **Steriliseringsparametrar:** Elektriskt drivna kirurgiska instrument från Smith & Nephew (inklusive handreglage, handreglagekabel och återanvändningsbara tillbehör) skall ångsteriliseras ENDAST med användning av självtrycksmetod eller prevakuum.

I första hand: Prevakuum, ångsterilisering under 4 minuter vid 132° C, 8 minuters torktid.

I andra hand: Ångsterilisering med självtrycksmetod under 35 minuter vid 132° C, 8 minuters torktid.

OBS! Dessa parametrar har validerats för att tillförsäkra steriliteten.

Steriliseringsapparaten skall kontrolleras regelbundet med biologiska indikatorer för att se till att produkterna steriliseras.

Var försiktig: Instrumenten FÅR INTE startas medan de är varma. Låt dem svalna i rumstemperatur.

Var försiktig: Handreglage(n) FÅR INTE nedsänkas i vätska för att svalna.

Var försiktig: Elektriskt drivna kirurgiska instrument FÅR INTE behandlas i en automatisk tvätt/steriliseringsapparat. Tvättcykeln kommer i så fall att skada motorn och de interna komponenterna.

ELEKTRISKA STÖRNINGAR

Var försiktig: Denna utrustning är utformad för att orsaka så få störningar som möjligt för annan elektrisk utrustning. Om störningar ändå skulle uppstå, kan detta korrigeras på ett av följande sätt:

- Rikta om eller flytta denna utrustning, den andra utrustningen, eller båda delar.
- Öka avstånden mellan de olika apparaterna.
- Koppla in apparaterna i andra uttag eller kretsar.
- Kontakta en biomedicinsk tekniker.

FÖREBYGGANDE UNDERHÅLL

Var försiktig: Elektrisk säkerhetstestning skall utföras av en biomedicinsk tekniker eller annan behörig person.

FELSÖKNING

2. Oavsiktlig nedsänkning i vätska:

Om ett handreglage av misstag blötläggs i koksaltlösning, desinfektionsmedel, rengöringsmedel eller annat korrosivt medel, skall följande åtgärder vidtagas:

- a. Blötlägg handreglaget fullständigt i destillerat vatten under en minut för att späda ut den korrosiva vätskan. Låt INTE vattnet torka i handreglaget.
- b. Ångsterilisera omedelbart efter blötläggning i en steriliseringsapparat med prevakuum vid 132° C under 4 minuter med 8 minuters torktid. Sterilisering kommer att torka ut handreglaget, vilket förebygger rost och förhindrar att kontaminationer samlas i motorn.

FELSÖKNING

1. Det är svårt att ansluta handreglagentets kabel (REF 7205788) i handreglaget eller kontrollenheten.

- a. Var noga med att rikta in kabelstiften med motsvarande hål eller de röda punkterna på kontrollenheten och/eller handreglagentets uttag. Denna anslutning är tätt tillpassad för att hindra partiklar från att röra sig inuti handreglaget.
- b. Kontrollera att varje ände av kontakten är helt inkopplad via "fastknäppningen".

OBS! Terminalkontakterna skall dras tillbaka i kontakten när den skårade delen på kontakthylsan dras tillbaka. Om kontakthylsorna inte dras tillbaka skall handreglagentets kabel skickas in till fabriken för inspektion. Använd en annan handreglagekabel.

2. Handreglaget startar inte.

- a. Kontrollera att kontrollenheten är PÅ (huvudströmbrytaren i läget "I") och att strömbrytaren på displaypanelen är upplyst.

- b. Se till att hastighetsreglaget eller avtryckaren är ställd i läge "RUN" och inte i läge "SAFE".
- c. Om fotomkopplaren används - kontrollera att kontakten är helt införd i uttaget.
- d. Testa handreglaget i det andra uttaget (A eller B).
- e. Utför test av handreglaget med en annan handreglagekabel. Om handreglaget startar med den nya kabeln, skall den första kabeln skickas in för reparation.
- f. Testa ett nytt handreglage i båda uttagen (A och B). Om det nya handreglaget fungerar som det ska, skall det bristfälliga handreglaget skickas in för reparation.
- g. Om en fotomkopplare används, skall den kopplas ur och handreglaget kopplas in i kontrollenheten. Om handreglaget startar som det ska, skall fotomkopplaren skickas in för reparation.
- h. Om handreglaget fortfarande inte fungerar som det ska, trots ovanstående åtgärder, skall DyonicsPower-system skickas in för reparation.

OBS! Om avtryckaren eller hastighetsreglaget trycks in för långsamt, kan det medföra att handreglaget inte kan startas.

3. Handreglaget körs långsamt.

- a. Kontrollera att säkringen är i läget "RUN".
- b. Upprepa moment "b-h" ovan, under "Handreglaget startar inte".

FELSÖKNINGLEVERANS- OCH MILJÖPARAMETRAR

- c. Om avtryckaren eller hastighetsreglaget trycks in för långsamt, kan det medföra att handreglaget inte kan uppnå maximalt inställd hastighet. Släpp avtryckaren eller hastighetsreglaget och försök igen efter en sekund.

4. Motorn överhettas.

- a. Stäng av handreglaget och låt det svalna. Kontrollera att bladet sitter korrekt infört och är fastlåst, när handreglaget har svalnat.
- b. Om handreglaget överhettas igen, skall det skickas in till Smith & Nephew för reparation.

5. Avtryckaren eller hastighetsreglaget fastnar.

- a. Upprepa rengöring och sterilisering.
- b. Skicka in produkten till Smith & Nephew, om problemet kvarstår.

LEVERANS- OCH MILJÖPARAMETRAR

Denna produkt har testats och godkänts för funktion efter upprepad exponering vid följande förhållanden:

- a. Temperatur: -17° C till 48° C
- b. Luftfuktighet: 0% till 90%
- c. Tryck: 645 mm Hg till 795 mm Hg

MILJÖSKYDD

Var försiktig: Utrustningen innehåller elektroniska tryckta kretsmontage. I slutet av livslängden för utrustningen, skall apparaten kasseras i enlighet med alla gällande lagar och förordningar beträffande gammal elektronisk utrustning.

GARANTI FÖR NYA PRODUKTER

DyonicsPower borr, sagittal såg, handreglage, handreglagekablar, fotomkopplare och tillbehör garanteras vara fria från defekter i material och utförande under en period av ett år från datumet på den ursprungliga fakturan, om inte annat anges i lokal lagstiftning. Vid fel i material eller utförande, kommer Smith & Nephews enda förpliktelse att bestå av att reparera eller byta ut produkterna. Smith & Nephew kan under inga omständigheter hållas ansvarigt för direkta eller indirekta skador, till följd av inköp, reparation eller användning av produkterna/utrustningen. Smith & Nephew kan under inga omständigheter hållas ansvarigt för reparation eller utbyte, om produkterna skadas då de används på annat sätt än vad som var avsett då Smith & Nephew utformade eller sålde dem.

INGEN ANNAN GARANTI GES, VARE SIG UTTRYCKLIG ELLER UNDERFÖRSTÅDD.

GARANTI FÖR SERVICEERSÄTTNINGSPRODUKTER





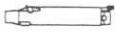








DyonicsPower borr, sagittal såg, handreglage, handreglagekablar och tillbehör garanteras vara fria från defekter i material eller utförande under 90 dagar från dagen för den ursprungliga fakturan, om inte annat anges i lokal lagstiftning.

Omfattas av ett eller flera av följande patentnummer i USA:

Re. 34,556; 4,203,444; 4,274,414; 4,834,729; 4,842,578; 4,983,179; 5,077,506; 5,133,729; 5,152,744; 5,270,622; 5,322,505; 5,510,070; 5,563,481; 5,602,449; 5,672,945; 5,707,350; 5,712,543; 5,745,647; 5,749,885; 5,804,936; 5,833,692; 5,871,493; 5,913,867;

Des. 381,425; Des. 388,170; Des. 390,955; Des. 390,956; andra patent har sökts.

Symbolen

	On (Aan)
	Off (Uit)
	Langzamer
	Sneller
	Motoraandrijving
	Voetschakelaar
	Minimum
	Maximum
	Snelheid
	Zie gebruiksaanwijzingen
	Type B- apparatuur
	Vooruit
	Achteruit

Dyonics® Power System Aangedreven instrumentatie

INHOUDSOPGAVE

VOORWOORD

Deze handleiding bevat de informatie die benodigd is voor gebruik en onderhoud van de Dyonics Power aangedreven endoscopische instrumentatie. Het is essentieel dat u alle informatie in deze handleiding doorleest en begrepen hebt voordat u de apparatuur gebruikt of onderhoudt.

INDICATIES

Indikationen74

WAARSCHUWINGEN EN AANDACHTSPUNTEN

Waarschuwingen75
Aandachtspunten75

INLEIDING

Inleiding76

ONDERDELEN VAN HET SYSTEEM

Handstukken77
Sagittaalzaagbladen, boren
en K-draden77
Voetbesturing78
Snijtechniek78

VOORBEREIDING

Voorbereiding79

GEbruIK

Boorhandstuk met
pistoolgreep79
K-draad of Steinmann-pen . .79
Jacobs spankoppen80
Verwijderen van de
spankop81
Sagittaalzaagmodule81
Sagittaalzaaghandstuk met
pengreep82

REINIGING EN STERILISATIE

Reiniging82
Demontage82
Reiniging82
Sterilisatieparameters . . .83
Onverhoopte
onderdompeling84

PROBLEEMOPLOSSING

Probleemoplossing84

TRANSPORT EN OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

Omgeving85

GARANTIEVOORWAARDEN

Garantievoorwaarden voor
Nieuwe Producten85
Garantievoorwaarden voor
Vervangende Apparatuur . .85

Afbeeldingen

Dyonics Power besturing
VoorpaneelOmslag
Boorhandstuk77
Zaaghandstuk77
Aanbrengen van draad/pen
in de boor79
Gebruik van Jacobs
spankoppen80
Verwijderen van de Jacobs
spankop81
Sagittaalzaagmodule
met boor81
Sagittaalzaaghandstuk . . .82

INDICATIES

De Dyonics boren, draad/pendrivers, sagittaalzaag en andere accessoires zijn bestemd voor het boren in en zagen van bot indien gebruikt in combinatie met de Dyonics Power besturing (nr. 7205841).

WAARSCHUWINGEN EN AANDACHTSPUNTEN

Het OK-personeel dat de apparatuur hanteert, dient vóór gebruik deze bedieningshandleiding te hebben gelezen en begrepen. Zoals voor alle chirurgische instrumenten gelden ook hier belangrijke overwegingen aangaande gezondheid en veiligheid. Deze staan hieronder vermeld en zijn in de tekst speciaal aangeduid.

NB: Het personeel dient vertrouwd te zijn met deze aangedreven instrumenten voordat ze gereed worden gemaakt voor gebruik bij een procedure. Dit geldt voor het personeel dat zich bezighoudt met centrale verwerking, de leden van het chirurgisch team en de afdeling Biotechniek.



WAARSCHUWINGEN

INSPECTEER EN BEDIEN ALLE ONDERDELEN VAN HET SYSTEEM VÓÓR GEBRUIK OM TE CONTROLEREN OP EVENTUELE BESCHADIGING EN/OF DEFECTEN VAN HET PRODUCT. NIET GEBRUIKEN INDIEN HET PRODUCT IS BESCHADIGD OF DEFECT IS: RETOURNEER HET PRODUCT ONMIDDELIJK NA CONTACT TE HEBBEN OPGENOMEN MET DE KLANTENSERVICE VAN SMITH & NEPHEW, INC.: +1 (978) 749 1140.

INSPECTEER DE BLADEN VAN DE SAGITTAALZAAG EN DE BOREN. OVERTUIG U ERVAN DAT DE BLADEN VAN DE SAGITTAALZAAG, DE DRADEN, PENNEN EN BOREN NIET STOMP OF VERBOGEN ZIJN EN DAT ZE GOED IN HET HANDSTUK VASTGEZET KUNNEN WORDEN.

INSPECTEER EN TEST DE HANDSTUKKEN:

- INSPECTEER DE HANDSTUKKEN OP TEKENEN VAN BESCHADIGING, CORROSIE OF OVERMATIGE SLIJTAGE.
- CONTROLEER OF DE MOTOR NIET GEACTIVEERD KAN WORDEN WANNEER DE VEILIGHEIDSVERGRENDELING VAN DE HANDSTUKKEN OP "SAFE" STAAT. CONTROLEER OF DE TREKKER EN DE SNELHEIDSHENDEL NIET BLIJVEN HAKEN IN DE STAND "RUN".

VOORDAT U DE BLADEN VAN DE SAGITTAALZAAG, BOREN OF ANDER OPZETSTUKKEN INSTALLEERT OF VERWIJDEERT, DIENT U TE CONTROLEREN OF HET HANDSTUK OP "SAFE" STAAT.

DE VEILIGHEIDSVERGRENDELING DIENT OP "SAFE" TE STAAN WANNEER EEN HANDSTUK NIET WORDT GEBRUIKT OF WANNEER U MODULES, ZAAGBLADEN, BOREN OF ANDERE OPZETSTUKKEN INSTALLEERT OF VERWIJDEERT.

DE SAGITTAALZAAG EN DE BOOR MET PISTOOLGREEP WORDEN WEL INGESCHAKELD VIA DE VOETSCHAKELAAR WANNEER DE VEILIGHEIDSVERGRENDELING OP "SAFE" STAAT.

DE TREKKER/SNELHEIDSHENDEL IS GEACTIVEERD WANNEER DE STEKKER VAN HET HANDSTUKSNOER IN HET HANDSTUK OF DE BESTURING WORDT GESTOKEN. LAAT DE VEILIGHEIDSVERGRENDELING VAN DE HANDSTUKKEN OP "SAFE" STAAN OM ONVERHOOPT ACTIVERING TE VOORKOMEN. DE VOETSCHAKELAARS ACTIVEREN DE BOOR EN DE SAGITTAALZAAG ZELFS WANNEER DE VEILIGHEIDSVERGRENDELING OP "SAFE" STAAT.

GEBRUIK HET BLAD VAN DE SAGITTAALZAAG NIET ALS HEFBOOM. OVERBELASTING KAN ERTOE LEIDEN DAT HET ZAAGBLAD BREEKT.

WANNEER U EEN VOETSCHAKELAAR GEBRUIKT, DIENT U TE VOORKOMEN DAT DE VOETSCHAKELAAR

ONVERHOOPT WORDT INGEDRUKT TERWIJL U HET ZAAGBLAD AANBRENGT.

DE BLADEN VAN DE SAGITTAALZAAG ZIJN DISPOSABLE EN BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK. GEBRUIK ZE NIET NOGMAALS.

AANDACHTSPUNTEN

VOLGENS DE AMERIKAANSE WETGEVING MAG DIT PRODUCT ALLEEN DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT.

Standaard bedrijfsomstandigheden kunnen op de lange duur leiden tot oververhitting of volledig defect raken van het instrument. Test het handstuk (met het zaagblad of de boor daarop aangebracht) in het steriele veld 3 maal gedurende 10 seconden en let op afwijkende snelheid, lawaai, oververhitting of trillingen. Met tussenpozen hoorbaar schurend geluid kan erop wijzen dat het handstuk binnen korte tijd defect of oververhit kan raken.

Meet regelmatig de temperatuur van het neusgedeelte. De temperatuur mag niet tot boven 46°C stijgen; u dient het neusgedeelte met gehandschoende vingers te kunnen aanraken.

Alleen de sagittaalzaagbladen van Smith & Nephew zijn geschikt voor gebruik met de sagittaalzaagmodule of het handstuk.

Botte zaagbladen vormen vaak de oorzaak van problemen met aangedreven chirurgische instrumenten. De chirurg dient meer kracht uit te oefenen, wat de belasting, verhitte en slijtage van koppelingen, lagers en andere mechanismen verhoogt. Gebruik van overmatige kracht vergroot tevens het risico van thermische necrose en oververhitting van handstukken.

Het is moeilijk om vast te stellen wanneer een boor bot is. Het bijhouden van het aantal keren dat de boor is gebruikt, is niet voldoende. Hoewel de slijtage van de boor bij sommige procedures slechts gering is, leiden andere procedures tot onmiddellijke slijtage of beschadiging van de boor, vooral in gevallen waarbij de boor tegen metalen mallen of retractors schuurt.

Controleer vóór gebruik of de pennen van de stekkers van het snoer aan beide uiteinden droog zijn.

Dompel de handstukken NIET onder in fysiologische zoutoplossing, desinfecterende middelen of andere vloeistoffen.

Gebruik GEEN ultrasone reiniger of andere geautomatiseerde sterilisatie- of reinigings toestellen. Ultrasonische reiniging kan de lagers van de handstukken beschadigen, hetgeen oververhitting of vastlopen kan veroorzaken.

Smeer of olie het handstuk NIET. Smeren zal de motor verstopen en ertoe leiden dat hij niet start. Pas tevens op dat u geen reinigingsmiddelen gebruikt die smeermiddelen bevatten.

Weken van het handstuksnoer kan de interne connectorpennen, de besturing en/of het handstuk zelf beschadigen of corrodieren.

Het handstuksnoer dient op dezelfde wijze en op dezelfde plaats te worden gesteriliseerd als de boor met pistoolgreep en de sagittaalzaag.

Laat de instrumenten NIET draaien wanneer ze warm zijn. Laat ze afkoelen door ze bloot te stellen aan kamertemperatuur.

Dompel de handstukken NIET onder in vloeistof om ze te laten afkoelen.

AANDACHTSPUNTEN/INLEIDING

AANDACHTSPUNTEN

Verwerk aangedreven chirurgische instrumenten NIET in een was- of sterilisatieoestel. De wascyclus zal de motor en de andere interne onderdelen beschadigen.

Het testen van de elektrische veiligheid dient te geschieden door een biomedisch specialist of andere, daartoe bevoegde persoon.

Deze apparatuur is ontworpen en getest om andere elektrische apparatuur zo weinig mogelijk te storen. Als er echter storing van andere apparatuur optreedt, kunt u deze storing op een of meer van de volgende manieren verhelpen:

- Draai of verplaats dit apparaat, het andere apparaat of belde.
- Vergroot de afstand tussen de twee apparaten.
- Sluit de apparaten aan op verschillende stopcontacten of circuits.
- Roep de hulp in van een biomedisch specialist.

Deze apparatuur bevat elektronische printplaten. Wanneer het apparaat niet langer kan worden gebruikt, dient het te worden weggegooid in navolging van het nationale of institutionele beleid voor afvoer van buiten gebruik geraakte elektronische apparatuur

INLEIDING

De Dyonics Power besturing kan worden gebruikt met de volgende aangedreven instrumenten (NR. 7205841):

◇ Boorhandstuk met pistoolgreep	REF 7205785
Jacobs spankop—5/32"	REF 7205792
Jacobs spankop—1/4"	REF 7205794
Sleutellose Jacobs spankop—1/8"	REF 7205793
Sleutellose Jacobs spankop—1/4"	REF 7205795
Sagittaalzaagmodule	REF 7205791
Draadriver	REF 7205789
Pendriver	REF 7205790
◇ Snoerset	REF 7205788
◇ Sterilisatieblad	REF 7205787
◇ Sagittaalzaaghandstuk met pengreep	REF 7205786

◇ Zaagbladen – STERIEL, met markeringen:

W (mm)	x L (mm)	x T (mm)	Diepte aanslag	Titaannitride uitvoering	REF No.
4.5	25.5	0.4	NEE	NEE	7205806
5.8	25.4	0.4	NEE	NEE	7205803
9.4	25.5	0.4	NEE	NEE	7205805
9.4	25.5	0.4	NEE	NEE	7205804*
19.1	25.4	0.4	NEE	NEE	7205802
5.8	25.4	0.4	NEE	JA	7205896
9.4	25.5	0.4	NEE	JA	7205897*
19.1	25.4	0.4	NEE	JA	7205895

*Fijne Tandem

◇ Zaagbladen – STERIEL, ZONDER markeringen:

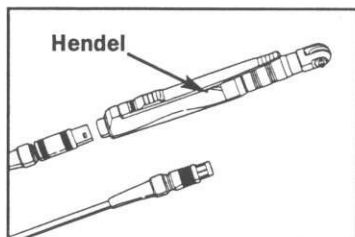
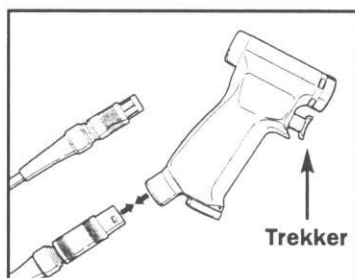
W (mm)	x L (mm)	x T (mm)	Diepte aanslag	Titaannitride uitvoering	REF No.
9.4	10.0	0.4	10 mm	JA	7205807
9.4	12.0	0.4	12 mm	JA	7205808
9.4	15.0	0.4	15 mm	JA	7205809
9.4	10.0	0.4	10 mm	NEE	7205898
9.4	12.0	0.4	12 mm	NEE	7205899
9.4	15.0	0.4	15 mm	NEE	7205900

ONDERDELEN VAN HET SYSTEEM

ONDERDELEN VAN HET SYSTEEM

HANDSTUKKEN (BOOR, NR. 7205785, OF SAGITTAALZAAG, NR. 7205786)

De inline sagittaalzaag wordt geactiveerd door een snelheidshendel in te drukken; de boor met pistoolgreep wordt geactiveerd door de trekker in te drukken. Dit zijn instrumenten met regelbare snelheid die tevens via een voetschakelaar kunnen worden ingeschakeld. De snelheidshendel en de trekker hebben twee standen: "SAFE" en "RUN". Wanneer hij op de stand "SAFE" staat, is de snelheidshendel of de trekker niet actief.



WAARSCHUWING:
DE VEILIGHEIDSVERGRENDELING DIENT OP "SAFE" TE STAAN WANNEER EEN HANDSTUK NIET WORDT GEBRUIKT OF WANNEER U MODULES, ZAAGBLADEN, BOREN OF ANDERE OPZETSTUKKEN INSTALLEERT OF VERWIJDEERT.

WAARSCHUWING:
DE SAGITTAALZAAG EN DE BOOR MET PISTOOLGREEP WORDEN WEL INGESHAKELD VIA DE VOETSCHAKELAAR WANNEER DE VEILIGHEIDSVERGRENDELING OP "SAFE" STAAT.

SAGITTAALZAAGBLADEN, BOREN EN K-DRADEN

Op het handstuk met pistoolgreep kunnen een sagittaalzaagmodule, verscheidene spankoppen, een pendriver of een K-draaddriver worden aangesloten. Op het inline handstuk voor de sagittaalzaag kunnen verscheidene zaagbladen worden aangesloten. Alle zaagbladen en boren van carbide of roestvast staal hebben scherpe, fijngeslepen tanden of spaangroeven voor een optimale snijprestatie.

NB: Gebruik voor elke procedure een nieuw sagittaalzaagblad of nieuwe boor. Gebruik van disposable accessolres vermindert de slijtage van het handstuk, verbetert het chirurgisch snijden en garandeert patiëntverzorging van goede kwaliteit.

Let op: Botte zaagbladen vormen vaak de oorzaak van problemen met aangedreven chirurgische instrumenten. De chirurg dient meer kracht uit te oefenen, wat de belasting, verhitting en slijtage van koppelingen, lagers en andere mechanismen verhoogt. Gebruik van overmatige kracht vergroot tevens het risico van thermische necrose en oververhitting van handstukken.

Let op: De sagittaalzaagbladen worden geleverd als steriele producten voor eenmalig gebruik. De sagittaalzaagbladen mogen niet in de verpakking worden teruggeplaatst of opnieuw worden gebruikt.

Let op: Alleen de sagittaalzaagbladen van Smith & Nephew zijn geschikt voor gebruik met de sagittaalzaagmodule of het handstuk.

Let op: Het is moeilijk om vast te stellen wanneer een boor bot is. Het behouden van het aantal keren dat de boor is gebruikt, is niet voldoende. Hoewel de slijtage van de boor bij sommige procedures slechts klein is, leiden andere procedures tot onmiddellijke slijtage of beschadiging van de boor, vooral in gevallen waarbij de boor tegen metalen mallen of retractors schuurt.

ONDERDELEN VAN HET SYSTEEM

VOETBESTURING


Wanneer de stekker van de voetschakelaar in de Dyonics Power besturing is gestoken, brandt de groene led (linksonder op de besturing) en is hij actief. Alle standaard Dyonics voetschakelaars kunnen worden gebruikt voor het bedienen van de boor, de sagittaalzaagmodule of de sagittaalzaag. De sagittaalzaag en -module draaien in een vaste richting wanneer ze worden ingeschakeld. De boor kan zowel vooruit als achteruit draaien.

NB: Als de trekker/snelheidshendel actief is en de voetschakelaar wordt ingedrukt, functioneert de voetschakelaar NIET. Laat ZOWEL de hendel ALS de voetschakelaar gedurende één seconde omhoogkomen en druk vervolgens een van beide in om het handstuk te activeren.

NB: De oscillatiefunctie van de voetschakelaar kan niet voor de boor of de sagittaalzaag worden gebruikt.

 **WAARSCHUWING: DE TREKKER/SNELHEIDSHENDEL IS GEACTIVEERD WANNEER DE STEKKER VAN HET HANDSTUKSNOER IN HET HANDSTUK OF DE BESTURING WORDT GESTOKEN. LAAT DE VEILIGHEIDSVERGRENDELING VAN DE HANDSTUKKEN OP "SAFE" STAAN OM ONVERHOOPTE ACTIVERING TE VOORKOMEN. DE VOETSCHAKELAARS ACTIVEREN DE BOOR EN DE SAGITTAALZAAG ZELFS WANNEER DE VEILIGHEIDSVERGRENDELING OP "SAFE" STAAT.**

SNIJTECHNIEK

 **WAARSCHUWING: GEBRUIK HET BLAD VAN DE SAGITTAALZAAG NIET ALS HEFBOOM. OVERBELASTING KAN ERTOE LEIDEN DAT HET ZAAGBLAD BREEKT.**

Let op: Tref de volgende voorzorgsmaatregelen om beschadiging van het handstuk te voorkomen:

- *Oefen tijdens het snijden niet te veel druk uit op de sagittaalzaag of de zaagmodule. Pak het instrument beet als een pen en laat het instrument het werk doen. Gebruik van overmatige kracht doet de onderdelen sneller slijten.*
- *Steek en "begrAAF" het blad van de sagittaalzaag niet direct in het bot. Dat kan ertoe leiden dat het zaagblad vast komt te zitten en de slag niet kan voltoolen, hetgeen het oscillatiemechaniek kan beschadigen of vernielen. Beweeg het instrument lichtjes van voren naar achteren en van links naar rechts heen en weer tijdens het snijden. Dat houdt de kan voltoolen en zijn snelheid behoudt. Aanhoudend vastlopen van de motor leidt tot snelle verhitting van de handstukken.*
- *Wees extra voorzichtig wanneer u een gebogen snede maakt om te voorkomen dat het zaagblad klem komt te zitten. Houd het zaagblad altijd vrij zodat het zijn slag kan voltoolen.*
- *De tip van het sagittaalzaagblad kan uitwijken of zwiepen wanneer de zaag op volle snelheid draait in een open ruimte. Dit heeft te maken met de geringe dikte van het zaagblad, die tevens het snelle snijden mogelijk maakt. Begin de snede altijd met de snelheidshendel op matige snelheid ingesteld. Nadat u de eerste snede in het bot hebt gemaakt, kunt u de snelheid verhogen tot maximaal. Het zaagblad wijkt niet uit in het bot.*

VOORBEREIDING EN GEBRUIK

VOORBEREIDING EN GEBRUIK

GEREEDMAKEN VAN DE DYONICS AANGEDREVEN INSTRUMENTEN VOOR GEBRUIK BIJ CHIRURGISCHE PROCEDURES

1. Plaats de besturing op een wagen, zet de aan-/uitschakelaar op het voorpaneel op Uit, steek de stekker van het netsnoer van de unit in de voedingsconnector op de achterzijde en steek de andere stekker van het snoer in een geaarde wandcontactdoos.

NB: De uit-stand is herkenbaar aan het symbool "0"; de aan-stand is herkenbaar aan het symbool "I".

2. Zet de aan-/uitschakelaar op Aan ("I").
3. Steek de stekker van het handstuksnoer voor het aangedreven instrument (nr. 7205788) in het handstukcontact met de aanduiding A of B op het voorpaneel van de besturing. Selecteer kanaal A of B door op knop A of knop B op het voorpaneel te drukken.

Let op: Controleer vóór gebruik of de pennen van de stekkers van het snoer aan beide uiteinden droog zijn.

NB: Zet de pennen in de stekker van het snoer goed in lijn met de openingen in het contact op de besturing voordat u de stekker in het contact steekt.

4. Houd het handstuk stevig vast en steek de stekker van het instrumentsnoer in het contact op het handstuk.

NB: Voorkom dat de trekker, de losnelheids-hendel of de voetschakelaar wordt ingedrukt terwijl u het instrumentsnoer aansluit. Als dat wel gebeurt, werkt het handstuk pas nadat u de trekker of snelheidshendel één seconde omhoog hebt laten komen en daarna weer hebt ingedrukt.

5. Wanneer u een voetschakelaar gebruikt, steekt u de stekker daarvan in het daartoe bestemde contact links op het voorpaneel van de besturing. Zorg ervoor dat de pennen in de stekker goed in lijn staan met de openingen in het contact voordat u de stekker in het contact steekt.

BOORHANDSTUK (NR. 7205785)

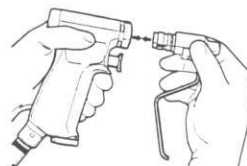
De boor met pistoolgreep is een modulair instrument waarop een draaddriver, pendriver, sagittaalzaagmodule en verscheidene boren kunnen worden bevestigd. Het systeem bestaat uit een handstuk, een automatische draadkraag voor K-draden met een diameter van ten hoogste 1,6 mm (0,062 in), een automatische penhouder voor pennen met een diameter van ten hoogste 3,2 mm (0,125 in) en diverse Jacobs spankoppen.

Aanbrengen van een K-draad of Steinmann-pen in de boor met pistoolgreep:

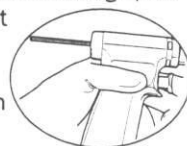
1. Steek de stekker van het handstuksnoer op de besturing in het contact op het boorhandstuk en zet de beveiliging op "SAFE" door de trekkerknop helemaal linksom of rechtsom te draaien.



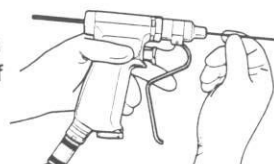
2. Druk de draad of penkraag in de neus van de boor.



3. Schroef de draadbescherming op de achterzijde van het handstuk om de gebruiker te beschermen tegen de punt van de draad of pen.



4. Steek de draad of pen in de voor- of achterzijde van het handstuk.



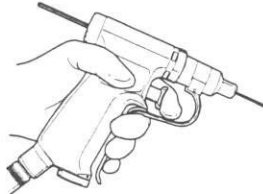
VOORBEREIDING EN GEBRUIK

5. Selecteer "FWD" (vooruit) of "REV" (achteruit) op de onderzijde van het handstuk.



6. Draai de trekkerknop uit de stand "SAFE" door hem recht omhoog of omlaag te draaien.

7. Druk op de hendel voor het opvoeren van de draad/pen en houd hem ingedrukt.



8. Druk op de trekker om de draad/pen te laten draaien. De trekker is drukgevoelig zodat u meerdere snelheden kunt gebruiken.

9. Om de draad of pen langer te maken, laat u de hendel voor het opvoeren van de draad/pen en de trekker omhoog komen en trekt u het instrument naar achteren. Druk vervolgens nogmaals op de hendel voor het opvoeren van de draad/pen en druk op de trekker om de draad/pen te laten draaien.

10. Om vastgeschroefde draden of pennen te verwijderen, zet u de boor in achteruit ("REV"), drukt u op de hendel voor het opvoeren van de draad/pen en vervolgens op de trekker.

11. Om de draad of de penkraag vrij te maken, zet u de trekker op "SAFE".

12. Druk op de vrijgaveknop bovenop het handstuk en trek de kraag uit het handstuk.

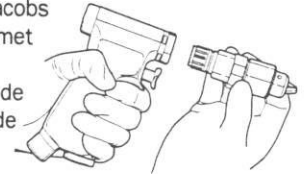
Gebruik van de Jacobs spankopen:

1. Zet de vergrendeling op "SAFE" door de trekkerknop linksom of rechtsom te draaien.



WAARSCHUWING: WANNEER U EEN VOETSCHAKELAAR GEBRUIKT, DIEN U TE VOORKOMEN DAT DE VOETSCHAKELAAR ONVERHOOPT WORDT INGEDRUKT TERWIJL U HET ZAAGLAD AANBRENGT.

2. Druk de Jacobs spankop (met of zonder sleutel) in de neus van de boor.



3. Open de spankop (met de sleutel) of de sleutellose spankop (door de ringen in tegenovergestelde richting te draaien).



4. Steek de boor of de draad/pen in de neus van de spankop.

5. Gebruik de sleutel van de Jacobs spankop om de boor of draad/pen op zijn plaats te zetten of (bij gebruik van de sleutellose spankop) draai de ringen in tegenovergestelde richting.



VOORBEREIDING EN GEBRUIK

6. Selecteer vooruit ("FWD") of achteruit ("REV") op de onderzijde van de boor.



7. Draai de trekkerknop uit de stand "SAFE" door hem recht omhoog of omlaag te draaien.



8. Druk de trekker in.

Verwijderen van de spankop:

1. Zet de trekker van het handstuk op "SAFE".



2. Verwijder de boor, draad of pen.

3. Controleer of de trekker op "SAFE" staat, druk vervolgens de vrijgaveknop op de bovenzijde van de boor in en trek de spankop uit de boor.



Gebruik van de sagittaalzaagmodule (nr. 7205791) met de boor met pistoolhandvat:

1. Zet de vergrendeling op de boor op "SAFE" door de trekkerknop linksom of rechtsom te draaien.



WAARSCHUWING: WANNEER U EEN VOETSCHAKELAAR GEBRUIKT, DIENT U TE VOORKOMEN DAT DE VOETSCHAKELAAR ONVERHOOPT WORDT INGEDRUKT TERWIJL U HET ZAAGBLAD AANBRENGT.

2. Druk de sagittaalzaagmodule in de neus van de boor.



3. Druk op de pen op de zijkant van de module om de bladbek te openen, steek het zaagblad helemaal in de bek (totdat het volledig op zijn plaats zit) en laat de pen vervolgens los om het zaagblad vast te zetten.



4. Selecteer vooruit ("FWD") of achteruit ("REV") op de onderzijde van het handstuk.



5. Draai de trekkerknop uit de stand "SAFE" door hem recht omhoog of omlaag te draaien.
6. Druk op de trekker om het handstuk te activeren.
7. Om het zaagblad te verwijderen, zet u de trekker op "SAFE", drukt u op de pen om de bek te openen en verwijdert u het zaagblad.
8. Om de sagittaalzaagmodule uit de boor te verwijderen, controleert u of de trekker op "SAFE" staat, drukt u op de vrijgaveknop op de bovenzijde van het handstuk en verwijdert u de sagittaalzaagmodule.

VOORBEREIDING EN GEBRUIK/REINIGING

SAGITTAALZAAGHANDSTUK MET PENGREEP (NR. 7205786)

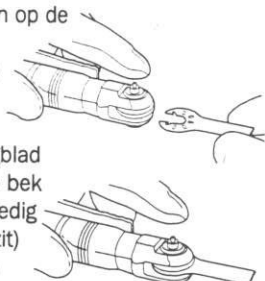
Aanbrengen van een zaagblad in de sagittaalzaag met pengreep:

1. Zet de veiligheidsvergrendeling op de snelheidshendel op "SAFE".



! WAARSCHUWING: WANNEER U EEN VOETSCHAKELAAR GEBRUIKT, DIENT U TE VOORKOMEN DAT DE VOETSCHAKELAAR ONVERHOOPT WORDT INGEDRUKT TERWIJL U HET ZAAGBLAD AANBRENGT.

2. Druk op de pen op de zijkant van de module om de bladbek te openen, steek het zaagblad helemaal in de bek (totdat het volledig op zijn plaats zit) en laat de pen vervolgens los om het zaagblad vast te zetten.



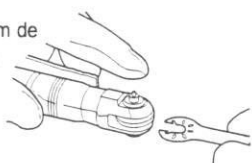
NB: Het zaagblad kan in vijf verschillende standen worden gezet.

3. Haal de veiligheidsvergrendeling uit de stand "SAFE".
4. Druk de snelheidshendel in om het instrument te activeren.



Verwijderen van een zaagblad uit de sagittaalzaag met pengreep:

1. Om het zaagblad te verwijderen, zet u de hendel weer op "SAFE".
2. Druk op de pen om de bek te openen en verwijder het zaagblad.



Let op: Standigheden kunnen op de lange duur leiden tot oververhitting of volledig defect raken van het instrument. Meet regelmatig de temperatuur van het neusgedeelte. De temperatuur mag niet tot boven 46°C stijgen; u dient het neusgedeelte met gehandschoende vingers aan te kunnen raken.

Opgedroogd bloed, fysiologische zoutoplossing en andere afzetting binnen in de handstukken veroorzaken vaak problemen met de werking van de apparatuur.

Let op: Dompel de handstukken NIET onder in fysiologische zoutoplossing, desinfecterende middelen of andere vloeistoffen.

Let op: Gebruik GEEN ultrasone reiniger of andere geautomatiseerde sterilisatie- of reinigings toestellen. Ultrasone reiniging kan de lagers van de handstukken beschadigen, hetgeen oververhitting of vastlopen kan veroorzaken.

Let op: Smeer of olie het handstuk NIET. Smeren zal de motor verstopen en ertoe leiden dat hij niet start. Pas tevens op dat u geen reinigingsmiddelen gebruikt die smeermiddelen bevatten.

REINIGING

1. Koppel alle onderdelen los en breng ze naar de sterilisatieruimte.
 - a. Zet de veiligheidsvergrendeling op "SAFE" wanneer u de sagittaalzaag gebruikt. Wanneer u de boor gebruikt, draait u de trekker naar "SAFE". Trek de stekker van het voetschakelaarsnoer uit de besturing.
 - b. Zet de aan-/uitschakelaar op de besturing op Uit ("O") en trek de stekker van het netsnoer uit de wandcontactdoos.
 - c. Koppel alle handstuksnoeren los van de besturing (niet van het handstuk).
 - d. Verwijder gebruikte zaagbladen en boren na gebruik en werp ze weg, en behandel ze daarbij als elk ander verontreinigd scherp instrument.

! WAARSCHUWING: DE BLADEN VAN DE SAGITTAALZAAG ZIJN DISPOSABLE EN BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK. GEBRUIK ZE NIET NOGMAALS.

2. Maak het instrument onmiddellijk schoon met een daartoe geschikte detergensoplossing.

Let op: Weken van het handstuksnoer kan de interne stekkerpennen, de besturing en/of het handstuk zelf beschadigen of corroderen.

STERILISATIE

- a. Controleer of de stekker van het handstuksnoer in het handstuk is gestoken om te voorkomen dat er detergensoplossing of water in de motor binnendringt.
 - b. Was het handstuksnoer grondig met warm water, een zacht reinigingsmiddel en een zachte borstel. Besteed extra aandacht aan richels.
3. Gebruik een canulatieborstel op gecanuleerde onderdelen (bijv. boren, draad- en pendrivers).
 - a. Reinig de gecanuleerde schacht met een kleine canulatieborstel.
 - b. Maak de boor en draadkragen binnenin goed schoon.
 4. Spoel de neuzen van de boren en draaddrivers onder druk om bloed, resten en afzetting van fysiologische zoutoplossing te verwijderen.
 5. Spoel de onderdelen terwijl het handstuksnoer is aangesloten onder stromend water om alle resten van de detergensoplossing te verwijderen. Gebruik zo mogelijk gedistilleerd water voor de laatste spoeling.
 6. Droog het geheel af en trek de stekker van het handstuksnoer uit het handstuk door het snoer stevig beet te pakken onder het gegroefde deel van de stekker. Trek de stekker recht uit het contact en trek NIET aan de ontlasting direct achter de stekker.

NB: Het handstuksnoer heeft een mechanische vergrendeling. Om het snoer los te halen, trekt u aan het gegroefde gedeelte van de stekker (niet aan de ontlasting direct achter de stekker).

STERILISATIE

Let op: Het handstuksnoer dient op dezelfde wijze en op dezelfde plaats te worden gesteriliseerd als de boor met plostoolgreep en de sagittaalzaag.

1. **Sterilisatieparameters:** De aangedreven chirurgische instrumenten van Smith & Nephew (waaronder handstukken, het handstuksnoer en de herbruikbare accessoires) worden met stoom gesteriliseerd, UITSLUITEND met zwaartekrachtverplaatsing of voorvacuüm.

Eerste keus: Stoomsterilisatie met voorvacuüm gedurende 4 minuten bij 132 °C, droogtijd 8 minuten.

Tweede keus: Stoomsterilisatie met zwaartekrachtverplaatsing gedurende 35 minuten bij 132 °C, droogtijd 8 minuten.

NB: Deze parameters zijn gevalideerd en garanderen sterilitet. De werking van het sterilisatie toestel dient regelmatig aan de hand van biologische indicators te worden gecontroleerd om te garanderen dat de producten daadwerkelijk worden blootgesteld aan een sterilliserende omgeving.

Let op: Laat de instrumenten NIET draaien wanneer ze warm zijn. Laat ze afkoelen door ze bloot te stellen aan kamertemperatuur.

Let op: Dompel de handstukken NIET onder in vloeistof om ze te laten afkoelen.

Let op: Verwerk aangedreven chirurgische instrumenten NIET in een was- of sterilisatie toestel. De wascyclus zal de motor en de andere interne onderdelen beschadigen.

ELEKTRISCHE STORING

Let op: Deze apparatuur is ontworpen en getest om andere elektrische apparatuur zo weinig mogelijk te storen. Als er echter storing optreedt van andere apparatuur, kunt u deze storing op een of meer van de volgende manieren verhelpen:

- Draai of verplaats dlt apparaat, het andere apparaat of belde.
- Vergroot de afstand tussen de twee apparaten.
- Sluit de apparaten aan op verschillende stopcontacten of circuits.
- Roep de hulp in van een biomedisch specialist.

PREVENTIEF ONDERHOUD

Let op: Het testen van de elektrische veiligheid dient te geschieden door een biomedisch specialist of andere daartoe bevoegde persoon.

STERILISATIE/PROBLEEMOPLOSSING

2. Onverhoopte onderdompeling:

Als een handstuk onverhoopt wordt ondergedompeld in fysiologische zoutoplossing, desinfecterend middel, reinigingsvloeistof of een andere corroderende substantie, dient u het volgende te doen.

- a. Dompel het handstuk geheel onder in gedistilleerd water gedurende één minuut om de corrosieve vloeistof te verdunnen. Laat het water NIET in het handstuk drogen.
- b. Steriliseer het handstuk onmiddellijk met stoom nadat u het geweekt hebt in een sterilisatietoestel met voorvacuüm bij een temperatuur van 132 °C gedurende 4 minuten en laat het vervolgens 8 minuten drogen. Bij het steriliseren droogt het handstuk, hetgeen roestvorming en verontreiniging in de motor voorkomt.

PROBLEEMOPLOSSING

1. De stekker van het handstuksnoer (nr. 7205788) kan niet gemakkelijk in het contract op het handstuk of de besturing worden gestoken.

- a. Controleer of de pennen in de stekker van het handstuksnoer in lijn staan met de overeenkomstige openingen of de RODE STIPPEN op het contact op de besturing en/of het handstuk. Deze aansluiting is nauw om te voorkomen dat er deeltjes terechtkomen in het handstuk.
- b. Controleer of beide uiteinden van de stekker goed met de vergrendeling zijn bevestigd.

NB: De afsluitconnectors behoren in de stekker te worden teruggetrokken wanneer u aan het Ingekepte gedeelte van de stekkerhuls trekt. Als de connectorhulzen niet worden teruggetrokken, dient u het handstuksnoer ter inspectie terug te sturen aan de fabrikant en een ander handstuksnoer te gebruiken.

2. Het handstuk start niet.

- a. Controleer of de besturing aan staat (de aan-/uitschakelaar staat op "I") en of het scherm en de aan-/uitschakelaar zijn verlicht.
- b. Controleer of de snelheidshendel of de trekker niet op "SAFE" maar op "RUN" staat.
- c. Controleer wanneer u de voetschakelaar gebruikt of de stekker goed in het contact is gestoken.
- d. Test het handstuk in het andere handstukcontact (A of B).
- e. Test het handstuk met een ander handstuksnoer. Als het handstuk met een ander handstuksnoer wel start, dient u het eerste handstuksnoer ter reparatie te retourneren.
- f. Test een ander handstuk in beide handstukcontacten (A en B). Als het handstuk nu juist functioneert, dient u het defecte handstuk ter reparatie te retourneren.
- g. Koppel de voetschakelaar los wanneer u deze gebruikt en sluit het handstuk aan op de besturing. Als het handstuk nu juist functioneert, dient u de voetschakelaar ter reparatie te retourneren.
- h. Als het handstuk ondanks de bovenstaande maatregelen niet goed werkt, dient u het Dyonics Power systeem ter reparatie te retourneren.

NB: Wanneer u de trekker of de snelheidshendel te langzaam indrukt, kan dat ertoe leiden dat het handstuk niet start.

3. Het handstuk draait langzaam.

- a. Controleer of de vergrendeling op "RUN" staat.
- b. Herhaal stap b t/m h hierboven onder "Het handstuk start niet".

PROBLEEMOPLOSSING

- c. Wanneer u de snelheidshendel of de trekker te langzaam indrukt, kan dat ertoe leiden dat het handstuk de ingestelde maximale snelheid niet bereikt. Laat de trekker of de snelheidshendel omhoog komen en druk hem na één seconde weer in.

4. De motor raakt oververhit.

- a. Zet het handstuk uit en laat het afkoelen. Nadat het handstuk is afgekoeld, dient u te controleren of het zaagblad goed is geplaatst en is vastgezet.
- b. Als het handstuk nogmaals oververhit raakt, dient u het ter reparatie aan Smith & Nephew te retourneren.

5. De trekker of snelheidshendel blijft haken.

- a. Herhaal de reinigings- en sterilisatieprocedures.
- b. Retourneer het product aan Smith & Nephew wanneer het probleem aanhoudt.

TRANSPORT EN OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

Dit product is getest en deugdelijk gebleken na herhaalde blootstelling aan de volgende omstandigheden:

- a. Temperatuur: -17 t/m 48 °C
- b. Vochtigheid: 0 t/m 90 %
- c. Druk: 645 t/m 795 mmHg

BESCHERMING VAN HET MILIEU

Let op: Deze apparatuur bevat elektronische printplaten. Wanneer het apparaat niet langer kan worden gebruikt, dient het te worden weggevoerd in navolging van het nationale of institutionele beleid voor afvoer van buiten gebruik geraakte elektronische apparatuur.

GARANTIEVOORWAARDEN VOOR NIEUWE PRODUCTEN

De Dyonics *Power* boor, sagittaalzaag, handstukken, handstuksnoeren, voetschakelaars en accessoires zijn gegarandeerd tegen gebreken in materiaal en fabricage gedurende een periode van een jaar vanaf de datum van de originele factuur, tenzij anderszins bepaald door de plaatselijke wet. Indien er gebreken in materiaal of fabricage worden geconstateerd, is de enige verplichting van Smith & Nephew het herstellen of vervangen van deze producten. Smith & Nephew aanvaardt onder geen beding aansprakelijkheid voor werkelijke of gevolgschade als resultaat van aankoop, reparatie of gebruik van deze producten/apparatuur. Smith & Nephew aanvaardt herstel of vervanging indien schade aan deze producten is ontstaan als gevolg van andere toepassingen dan die waarvoor deze producten zijn bestemd of door Smith & Nephew worden verkocht.

ER WORDT GEEN ENKELIJKE ANDERE UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIE GEBODEN.

GARANTIEVOORWAARDEN VOOR VERVANGENDE APPARATUUR

De Dyonics *Power* boor, sagittaalzaag, handstukken, handstuksnoeren en accessoires zijn gegarandeerd tegen gebreken in materiaal en fabricage gedurende een periode van 90 dagen vanaf de datum van de originele factuur, tenzij anderszins bepaald door de plaatselijke wet.

Gedekt door een of meer van de volgende Amerikaanse octrooien:

Re. 34,556; 4,203,444; 4,274,414; 4,834,729; 4,842,578; 4,983,179; 5,077,506; 5,133,729; 5,152,744; 5,270,622; 5,322,505; 5,510,070; 5,563,481; 5,602,449; 5,672,945; 5,707,350; 5,712,543; 5,745,647; 5,749,885; 5,804,936; 5,833,692; 5,871,493; 5,913,867;
Des. 381,425; Des. 388,170; Des. 390,955; Des. 390,956; andere octrooien in aanvraag.

