

INSTRUÇÃO DE USO

Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25

(As informações aqui apresentadas são de caráter declaratório, podendo o texto final, ter formatação diferente)



Prefácio

Este manual contém as informações necessárias para operar e manter o **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25** Smith & Nephew. É essencial ler e compreender todas as informações deste manual antes de usar e fazer a manutenção do sistema.

ATENÇÃO:

Os Equipos Descartáveis do *Conjunto Descartável para Circulação Assistida Dyonics 25* são registrados sob o número Registro ANVISA nº 80804050055.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS



Siga as instruções de uso



Liga/Desliga



Porta de conexão de controle remoto com cabo



Trava/liberação do cassete do equipo



Início



Parar



Advertência, campo magnético



Não toque



Corrente alternada (AC)



F 4A 250V H



Entrada de energia com AC



Marca CE

	Botões para cima e para baixo		Classificação UL
	Ícone de equipo do dia		Número de catálogo
	Ícone de equipo de influxo		Data de fabricação
	Ícone de equipo de influxo/efluxo		Número de série
	Ícone de controle remoto		Porta serial
	Ícone do microdesbridador		Porta bidirecional
	Ícone da bomba		Porta do microdesbridador
	Porta USB		Uso único. Não reutilize.
	Porta Ethernet		Estéril, Óxido de etileno
	CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO Isolamento do paciente Tipo BF, Parte aplicada		Número do lote
	Equipotencialidade		Sem látex
	EU: Descarte especial		Uso apenas para um dia de cirurgia. Não reutilize.
	Manter seco		Representante europeu
	Este lado para cima		Não esterilize
	Frágil; manusear com cuidado		Classificação TUV
	Temperatura limite		Contem ou há presença de ftalato
	Limitação de umidade		Radiação eletromagnética não ionizante
	Fabricante		Data de validade

DESCRIÇÃO

O Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25 Smith & Nephew permite a medida de pressão de líquido e da vazão durante procedimentos artroscópicos. O Sistema de controle de líquido DYONICS 25 é um sistema de irrigação e aspiração controlado por microprocessador, que controla

a pressão articular independentemente da velocidade de aspiração em uma ampla gama de vazões.

Os componentes do Conjunto de Circulação Assistida Dyonics consistem em uma unidade de controle principal, equipos descartáveis, controle remoto com cabo, dois Sensores de Nível de Líquido LEVELERT™ II Smith & Nephew, um cabo de interface de sistema microdesbridador. O sistema mantém o controle da pressão intra-articular, independentemente das vazões de saída variáveis. O sistema pode também ser usado com qualquer cânula de influxo artroscópico.

A pressão de distensão e o efluxo são regulados pelo usuário independentemente. A tecnologia de bomba centrífuga do Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25 não requer que o usuário aumente a pressão de distensão para atingir vazões altas. O efluxo pode ser ajustado enquanto se mantém a menor pressão de distensão necessária.

O Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25 destina-se a ser ligado ao Sistema de Aparelho Endoscópico Elétrico DYONICS POWER Smith & Nephew, ao Sistema de Aparelho Endoscópico Elétrico EP-1™ Smith & Nephew ou ao Sistema Cirúrgico Artroscópico PS3500EP™ Smith & Nephew. Quando o Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25 é usado com o microdesbridador DYONICS POWER, EP-1 ou PS3500EP da Smith & Nephew, o funcionamento do sistema de controle de líquido e o sistema de microdesbridador elétrico é ligado e a regulação do efluxo ocorre automaticamente. De maneira específica, os dados referentes à velocidade da lâmina artroscópica em uso é transmitida através de um cabo da unidade de controle do microdesbridador para a Unidade de Controle do Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25, e são processados. Quando a lâmina está em uso, o sistema inicia imediatamente um ajuste automático da válvula pneumática para fornecer a vazão do efluxo pré-selecionada pelo usuário no microdesbridador.

Alternativamente, quanto a lâmina elétrica está inativa, o sistema pode diminuir o efluxo para a vazão de efluxo pré-selecionada do microdesbridador inativo para conservar líquido.

CUIDADO: O Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25 e os dispositivos usados com ele só devem ser usados por médicos que receberam o treinamento para usá-lo.

USO PRETENDIDO

O **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25** Smith & Nephew é indicado para uso durante cirurgia artroscópica para regular o fluxo dos líquidos de irrigação no joelho, ombro, quadril e pequenas articulações para manter a pressão intra-articular para proporcionar distensão uniforme e clara visualização do local cirúrgico.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES



ADVERTÊNCIAS

- É responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes de usar este dispositivo.
- Leia estas instruções na íntegra antes do uso.
- O Conjunto de Circulação Assistida Dyonics deve ser monitorado durante o uso. Quando se suspeita de pressurização excessiva, deve-se pressionar o botão  STOP (parar) da bomba. Drene o líquido da articulação.
- Quando o ar é introduzido na tubulação e no cassete, pressione o botão  STOP para parar a bomba. Faça a escorvação do cassete (veja "Escorvação do Cassete"). Não fazer isso pode resultar em pressurização excessiva da articulação.
- Para evitar choque elétrico, desligue a unidade da tomada antes de substituir os fusíveis.
- Para evitar risco de incêndio, use só fusíveis do tipo adequado, mesma voltagem e corrente.
- Durante a configuração, é essencial garantir que a linha de abastecimento esteja totalmente sem ar e que não há bolhas na linha de abastecimento que sai do cassete.
- A válvula de descarga na cânula de efluxo pode ser aberta momentaneamente (no máximo dois segundos) para irrigar a articulação. Durante o uso normal, a válvula de descarga deve

permanecer completamente fechada para garantir o controle preciso da pressão. Se não estiver completamente fechada, a válvula de descarga pode ocasionar pressurização excessiva da articulação. Não conecte uma fonte de sucção na saída à projeção de saída da cânula de efluxo.

- Não conecte uma fonte de sucção à projeção de saída da cânula de influxo. Pode ocorrer pressurização excessiva da articulação se uma fonte de sucção for conectada à projeção de saída da cânula de influxo.
- O ajuste impróprio da cânula pode levar a ajustes imprecisos de pressão, flutuações de pressão e vazão e pressurização excessiva da articulação.
- PERIGO – Possível perigo de explosão se utilizado na presença de anestésicos inflamáveis. Este dispositivo não é adequado para uso na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- Não utilize este dispositivo em ambientes ricos em oxigênio (>25%).
- Insira apenas cassetes de equipo vazios na fenda do cassete. Os equipos sob pressão das bolsas de irrigação podem ocasionar leituras imprecisas de pressão e vazão ou desencadear mensagem de erro.
- Não coloque a Unidade de Controle do **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25** Smith & Nephew em cima de nenhum equipamento elétrico ou eletrônico que possa ser danificado por derramamentos.
- A confiabilidade do aterramento só pode ser obtida quando o equipamento estiver conectado a uma tomada equivalente com o selo "Grau hospitalar".
- Não suspenda mais de 12 litros na haste do equipo IV.
- Não suspenda mais de 5 litros de líquido no gancho do LEVELERT™.
- O Controle Remoto DYONICS 25 é entregue não-estéril. Para usar o controle remoto em campo estéril, ele e seu cabo devem ser colocados em bolsa estéril com técnica asséptica, de acordo com os procedimentos padronizados da sala de cirurgia.

PRECAUÇÕES



As leis federais brasileiras restringem a venda deste dispositivo apenas a médicos ou a seu pedido.

- O **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25** e os dispositivos usados com ele só devem ser usados por médicos que receberam o treinamento para usá-lo.
- Antes de usar, examine o dispositivo quanto a possíveis danos, para garantir o funcionamento adequado.
- Inspeccione todos os componentes regularmente quanto ao desgaste.
- Use só dispositivos e cabos Smith & Nephew com o **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25**.
- Verifique o visor de LCD para garantir que aos ajustes apropriados sejam apresentadas antes do início de qualquer procedimento.
- Confirme se o ícone "I" Tube Set (equipo) aparece na Caixa de Mensagem. Se o ícone não aparecer ou um ícone incorreto for exibido, consulte a seção "Solução de problemas".
- Verifique se o ícone "DT" Tube Set (equipo) aparece na Caixa de Mensagem. Se o ícone não aparecer ou um ícone incorreto for exibido, consulte a seção "Solução de problemas".
- Verifique se o ícone "I / O" Tube Set (equipo) aparece na Caixa de Mensagem. Se o ícone não aparecer ou um ícone incorreto for exibido, consulte a seção "Solução de problemas".
- Oriente o controle remoto para o lado sem costura da bolsa do controle remoto estéril. Costuras na bolsa do controle remoto podem espalhar sinal infravermelho do controle remoto.
- Use só o cabo e o conector especificados para essa unidade.
- Este equipamento é projetado e testado para minimizar a interferência com outros equipamentos elétricos. Contudo, se ocorrer interferência com outros equipamentos, isso pode ser corrigido com uma das seguintes medidas:

- Reoriente ou desloque o aparelho, o outro equipamento ou ambos.
- Aumente a separação entre as partes do aparelho.
- Conecte as partes do aparelho em tomadas ou circuitos diferentes.
- Consulte um engenheiro biomédico.
- Verifique se o equipamento elétrico está aterrado adequadamente (isto é, os plugues têm o pino de terra). A confiabilidade do aterramento só pode ser obtida quando o **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25** estiver conectado a uma tomada equivalente de CA com o selo “Só para hospital” ou “Grau hospitalar”.
- O teste de segurança elétrica deve ser realizado por um engenheiro biomédico ou outro profissional qualificado.
- Pode haver risco excessivo (fuga de corrente) se esse aparelho estiver conectado a um sistema de distribuição de energia diferente do recomendado pelo fabricante.
- Esse dispositivo foi testado e inspecionado quanto à conformidade com IEC 60601-1-. Isso excede os requisitos especificados pela Parte 18 do FCC para equipamento ISM. O dispositivo destina-se ao funcionamento apenas em instalações médicas. O uso em ambiente residencial provavelmente causará interferência de RF inaceitável, pela qual o responsável será o usuário.
- Manuseie a unidade com cuidado. Se a unidade cair ou for danificada de alguma maneira, precisa ser enviada imediatamente para assistência técnica.
- Use só um dedo por vez ao operar a tela de LCD sensível ao toque. A pressão simultânea com vários dedos pode ocasionar alterações involuntárias dos ajustes e inserções errôneas de controle.
- Use só Equipos Descartáveis Smith & Nephew com o **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25**.
- Descarte o cassete e todos os tubos da cânula de plástico usados durante a cirurgia, seguindo os procedimentos padronizados para resíduos de biorrisco.
- O Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25 é fornecido com um cabo de comunicação blindado para a ligação às unidades de controle DYONICS POWER, EP-1™, ou PS3500EP™. Este cabo deve ser usado para garantir a conformidade com todas as normas de segurança aplicáveis IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2 normas Classe "A" EMC.
- A pressão excessiva da mão ao apertar o saco de irrigação para induzir o fluxo pode causar sobrepressurização da articulação.
- Em todos os casos, o julgamento do médico (no melhor interesse do paciente) pode ter precedência sobre os procedimentos descritos neste manual.
- Pressione o botão Liga/Desliga para desligar o Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25. Não fazer isso pode resultar em perda de configurações personalizadas e dificuldade na remoção do cassete do equipo do Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25.
- Não coloque a Unidade de Controle do Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25 acima de qualquer equipamento elétrico ou eletrônico que podem ser danificados por respingos.
- As baterias devem ser eliminadas de acordo com qualquer política nacional aplicável ou institucional relativa às baterias descartáveis.
- **Proteção Ambiental:** Este equipamento contém conjuntos eletrônicos de circuito impresso. No final do útil vida útil do equipamento, ele deve ser eliminado de acordo com qualquer política nacional aplicável ou institucionais relativas à equipamentos eletrônicos obsoletos.

COMPONENTES DO SISTEMA

O **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25** proporciona controles e visores para linha de transmissão de força, modo padrão, modo personalizado, início e parada da bomba, ajustes de ajuste de pressão, ajustes de ajuste de limite de vazão, ajustes de sucção, seleção de velocidade de lâmina, ajustes para seleção da cânula, início e parada do modo de lavagem e padrões de restauração do sistema.

O visor de LCD mostra todos os controles necessários para configurar e operar o **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25**. A tela de LCD contém uma Caixa de mensagens (*Message Box*), que apresenta a situação da bomba (bombeamento ou influxo por gravidade), reconhecimento da unidade de controle do microdesbridador, avisos do sistema, tempo restante de

lavagem, modo personalizado, modo padrão, mensagens de defeito e advertências e de situação. O Controle Remoto DYONICS 25 permite que o funcionamento da bomba seja controlado de dentro do campo estéril.

O **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25** destina-se ao uso com Equipos DYONICS 25 Smith & Nephew (REF: 7211004, 7211005, 7211006, 7211007 e 7211008). Os Equipos DYONICS™ 25 são usados para levar líquido de irrigação para a articulação.

O **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25** seleciona um modo de funcionamento baseado no tipo de equipo inserido na inicialização. O **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25** tem quatro modos operacionais: Equipo de influxo; Equipo de influxo/efluxo – Detecção de microdesbridador; Equipo de influxo/efluxo – Microdesbridador NÃO-detectado e Equipo do dia.

O **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25** foi projetado para satisfazer os padrões de segurança e desempenho UL e IEC 60601 para equipamento médico. O símbolo CE na bomba significa conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.

Equipos descartáveis

Para cada procedimento, é necessário um Equipo DYONICS 25, estéril, descartável, mas não está incluído na entrega. Os Equipos de influxo e do dia precisam ser complementados pela tubulação de sucção padrão do hospital.

CUIDADO: Use apenas Equipos DYONICS 25 com o **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25**.

Equipos de influxo

O Equipo de influxo (REF 7211004) possui dois comprimentos de tubos (Figura 1). A primeira extensão de tubo serve como via de entrada de uma bolsa de irrigação no cassete (2-A). A segunda extensão (azul) de tubo (2-B) libera líquido do cassete através da cânula de influxo até o espaço articular.

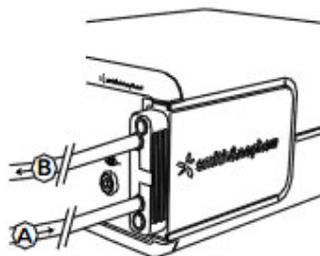


Figura 1. Equipo de influxo DYONICS 25

Equipos de influxo/efluxo

O cassete descartável e os equipos integrados contêm um rotor de bomba e dois dispositivos de transferência de pressão. O Equipo de influxo/efluxo de sucção simples DYONICS 25 descartável (REF 7211005) e o Equipo de influxo/efluxo de sucção bifurcado DYONICS 25 (REF 7211006) descartável consistem em tubos de PVC pré-conectadas ao cassete (Figura 1). Uma extensão de tubo (1-A) serve como via de entrada de uma bolsa de irrigação no cassete. A segunda extensão (azul) de tubo (1-B) libera líquido do cassete através da cânula de influxo até o espaço articular. A terceira extensão de tubo (1-C) direciona o efluxo da articulação para a linha de controle de sucção contida no cassete descartável. A extensão final do tubo (1-D) constitui a via de líquido do cassete para o recipiente de resíduos. O Equipo de sucção simples não tem a bifurcação em “Y” na linha de controle de sucção.

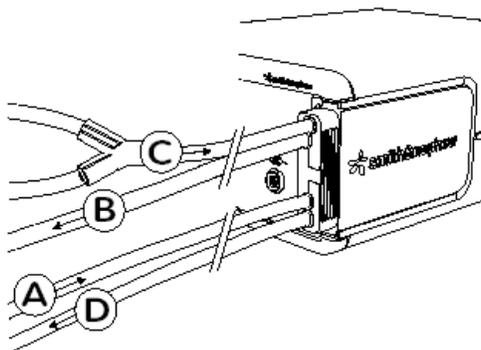


Figura 2. Equipó de influxo/efluxo DYONICS 25, Sucção com bifurcação

Equipó do dia

O Equipó do dia DYONICS 25 (REF 7211007) e Equipó do paciente DYONICS 25 (REF 7211008) funciona juntos fornecer uma via para mudar o tubo do paciente entre os procedimentos, enquanto se retém o cassete e o tubo de entrada de irrigação (Figura 3). A primeira extensão de tubo serve como via de entrada de uma bolsa de irrigação no cassete (3-A). A segunda extensão (azul) de tubo (3-B) libera líquido do cassete através da cânula de influxo até o espaço articular. Essa segunda extensão termina em conector tipo Luer que permite que o Equipó do Paciente seja trocado entre procedimentos (3-B e C).

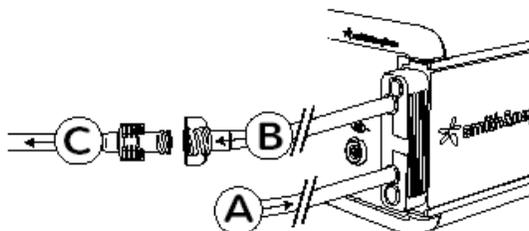


Figura 3. Equipó do dia e do Paciente DYONICS 25



ADVERTÊNCIA: Equipó do dia DYONICS 25 deve ser usado para um dia de cirurgia. Não re-esterilizar. Não reutilize o Equipó do dia em mais de um dia de cirurgia.

Nota: Ao utilizar Equipó do dia DYONICS 25 (REF 7211008), o usuário deve fornecer uma linha de saída independente.

Controle Remoto DYONICS 25 (opcional)

O Controle Remoto DYONICS 25 (REF 72201017) é um dispositivo portátil conectado por um cabo ao painel frontal da unidade de controle (Figura 4). O controle remoto é usado para iniciar e parar a bomba, aumentar e diminuir a pressão, aumentar e diminuir o limite de vazão e iniciar e parar o ciclo de lavagem.

O cabo do Controle Remoto DYONICS 25 é usado para conectá-lo à porta de conexão apropriada no **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25** (Figura 6). Quando o Controle remoto DYONICS 25 está conectado à unidade de controle, o ícone do controle é apresentado, acima da caixa de mensagem do LCD.



Figura 5. Controle remoto DYONICS 25

Sensor de nível de líquido LEVELERT™ II (opcional)

Sensor de nível de líquido LEVELERT™ II (REF 7211011) alerta os profissionais da sala de cirurgia quando o nível de líquido em uma bolsa de irrigação atinge a quantidade predeterminada (Figura 5). Sinais sonoros e visuais do Sensor LEVELERT II indicam a necessidade de troca da bolsa. O nível de líquido que desencadeia o alarme é ajustável.

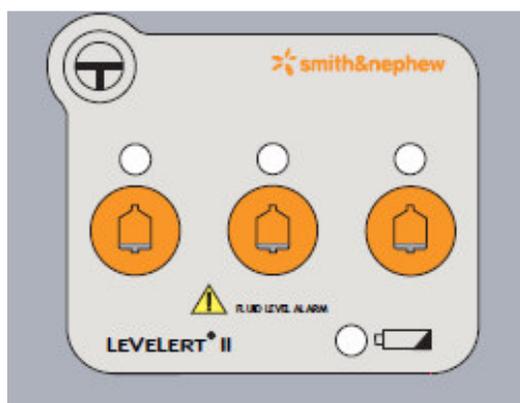


Figura 6. Sensor de nível de líquido LEVELERT II

Cabo de interface do Sistema microdesbridador DYONICS 25 (opcional)

O **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25** destina-se ao uso com os sistemas de microdesbridador DYONICS POWER, DYONICS EP-1 ou DYONICS PS3500EP para oferecer controle de sucção automático.

O Cabo de interface do microdesbridador (REF 91000268) conecta a Unidade de controle do **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25** à Unidade de controle do microdesbridador DYONICS POWER, EP-1™ ou PS3500EP™.

Nota: O cabo precisa ser conectado quando se vai usar o recurso de controle de sucção da Unidade de controle do **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25**.

Uso com microdesbridadores que não são Smith & Nephew

O **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25** pode ser usado com qualquer microdesbridador artroscópico. Contudo, apenas conectando o **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25** aos Sistemas de microdesbridador DYONICS POWER, EP-1 ou PS3500EP é que esse recurso de controle de sucção pode ser usado. Sem um Sistema de microdesbridador DYONICS POWER, EP-

1 ou PS3500EP, a sucção tem de ser ajustada manualmente por meio da tela sensível ao toque de LCD.

Acessórios de Uso Exclusivo

Veja a seção “Informações sobre pedidos” deste manual para obter mais informações sobre equipos, controles remotos, sensores de nível de líquido, adaptadores de cânula e cabos de interface para microdesbridador.

Remoção da embalagem e inspeção geral

Desembale cuidadosamente e inspecione todos os componentes entregues com seu **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25** (REF 72200206). Se alguma parte estiver faltando ou estiver danificada, entre em contato com um representante autorizado da Smith & Nephew. Guarde a caixa de papelão e o material da embalagem para o caso de devolução de um componente para conserto. Você deve receber o seguinte:

Sistema de controle de líquido

Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25 Smith & Nephew contém o seguinte:

1 cada	REF 7211010 Unidade de controle do Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25
1 cada	REF 91000268 Cabo de interface para microdesbridador DYONICS 25
1 cada	REF 72201017 Controle remoto DYONICS 25 (opcional)
2 cada	REF 7211011 Sensor de nível de líquido LEVELERT™ II
1 cada	Cabo de alimentação de grau hospitalar
1 cada	REF 91000290 Chave de Teste Biomed
1 cada	REF 1061600 Manual de funcionamento
1 cada	REF 10600054 Guia para início rápido do Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25

Painel frontal

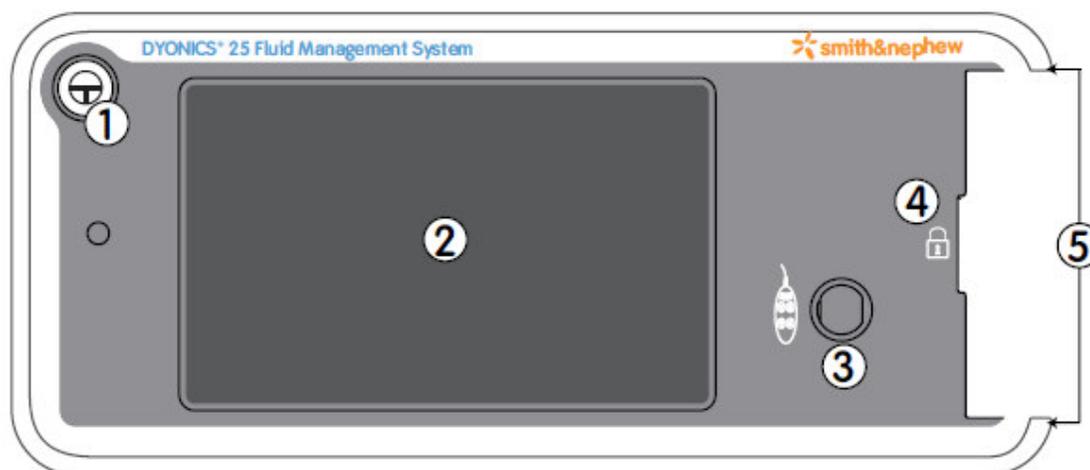


Figura 7. Painel frontal do Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25 Smith & Nephew

Controle do painel frontal/Conexão/Visor	Função
1. Botão Liga/Desliga	Inicia o procedimento de ligar e desligar a energia elétrica.

2. LCD sensível ao toque/visor	<p>Fornece controles específicos para o funcionamento da bomba e ajustes de troca do sistema e da bomba. Esses controles são apresentados detalhadamente nas respectivas seções deste manual. Os controles ativos variam com base no equipo instalado.</p> <p>A tela sensível ao toque de LCD da Unidade de controle DYONICS 25 também fornece todos os visores do sistema. Os visores variam com base no equipo instalado. O ajuste de cores da tela mudará com base na vazão selecionada para a cânula: Fluxo alto = amarelo; Fluxo médio = verde; Fluxo baixo = azul.</p> <p>CUIDADO: Use só um dedo por vez ao operar a tela de LCD sensível ao toque. A pressão simultânea com vários dedos pode ocasionar alterações involuntárias dos ajustes e inserções errôneas de controle.</p>
3. Porta de conexão de controle remoto	Tomada para o cabo de controle remoto.
4. Trava/liberação do cassete do equipo	Travas e liberações do cassete do equipo na fenda do cassete.
5. Fenda do cassete do equipo	Prende o cassete do equipo à unidade de controle.

Painel traseiro

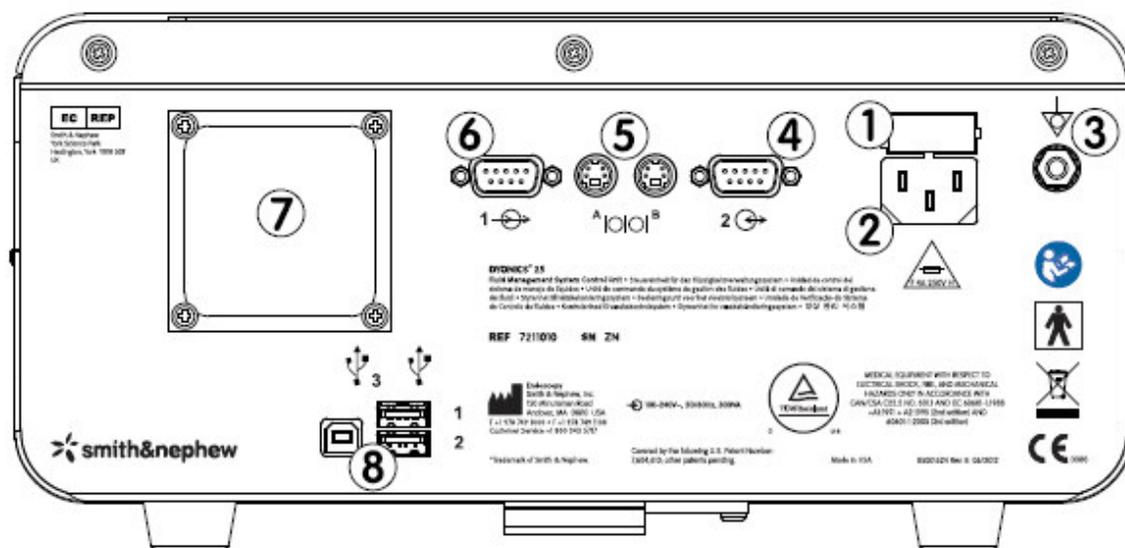


Figura 8. Painel traseiro do Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25

Controles e conexões do painel traseiro	Função
1. Porta de acesso ao fusível	Proporciona acesso para que o usuário troque o fusível. Use fusíveis apropriados para evitar riscos. Ver Especificações técnicas.
2. Conector do cabo de alimentação	Essa tomada é parte integrante do módulo de entrada de energia e acomoda cabos acessórios de grau hospitalar.
3. Terminal compensador equipotencial (terra do gabinete)	Usado para levar outro equipamento ao mesmo potencial de gabinete do dispositivo.

4. Porta bidirecional	Conexão de comunicação serial a O.R. Digital .
5. Portas seriais A e B	Não usado no momento.
6. Porta do microdesbridador	Conexão de comunicação serial ao Sistema de microdesbridador DYONICS POWER.
7. Ventoinha de exaustão	Fornece resfriamento do sistema.
8. Portas USB (1-2-3)	Somente para uso da Assistência Técnica autorizada.

Painel lateral



Figura 9. Painel lateral do Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25

1. Transdutores de pressão – medem a pressão do líquido no cassete.

Outros indicadores

Mensagens de Advertência – A Caixa de mensagens fica amarela e apresenta uma mensagem de advertência que pisca. Algumas mensagens de advertência podem ser acompanhadas por alarme sonoro. As mensagens de advertência estão listadas na Tabela de Mensagens de Advertência.

Mensagem de Defeito – quando o sistema encontra uma falha, ele pára a bomba, limpa a tela atual e mostra a mensagem “SYSTEM ERROR” (Erro de sistema).

Controle Remoto



Controles	Função
1. Botões “Pressure”	Aumenta/diminui as configurações de pressão.
2. Botão “Lavage Start/Stop”	Inicia/para o ciclo de lavagem.
3. Botão “Flow Limit”	Aumenta/diminui as configurações do limite de vazão.
4. Botão “Start”	Inicia a bomba.
5. Botão “Stop”	Para a bomba.

Figura 10: Controle remoto

CONFIGURAÇÃO RECOMENDADA DO SISTEMA

Configuração do sistema em conformidade com IEC 60601-1

A Figura 12 indica uma configuração de sistema que está em conformidade com as exigências do IEC 60601-1



ADVERTÊNCIA: Se essa unidade estiver configurada como parte de um sistema, todo o sistema deve ser testado quanto à conformidade com IEC 60601-1.

- Se a fuga de corrente do sistema configurado exceder os limites de IEC 60601-1, instalar um transformador de isolamento adequadamente classificado como IEC 60601-1 e testar o sistema novamente.
- O uso de equipamento acessório que não está em conformidade com as exigências de segurança equivalentes a este equipamento pode ocasionar menor nível de segurança do sistema resultante. As considerações referentes à escolha devem incluir:
 - Uso do acessório próximo do paciente.
 - Prova de que a certificação de segurança do acessório foi realizada de acordo com IEC 60601-1.

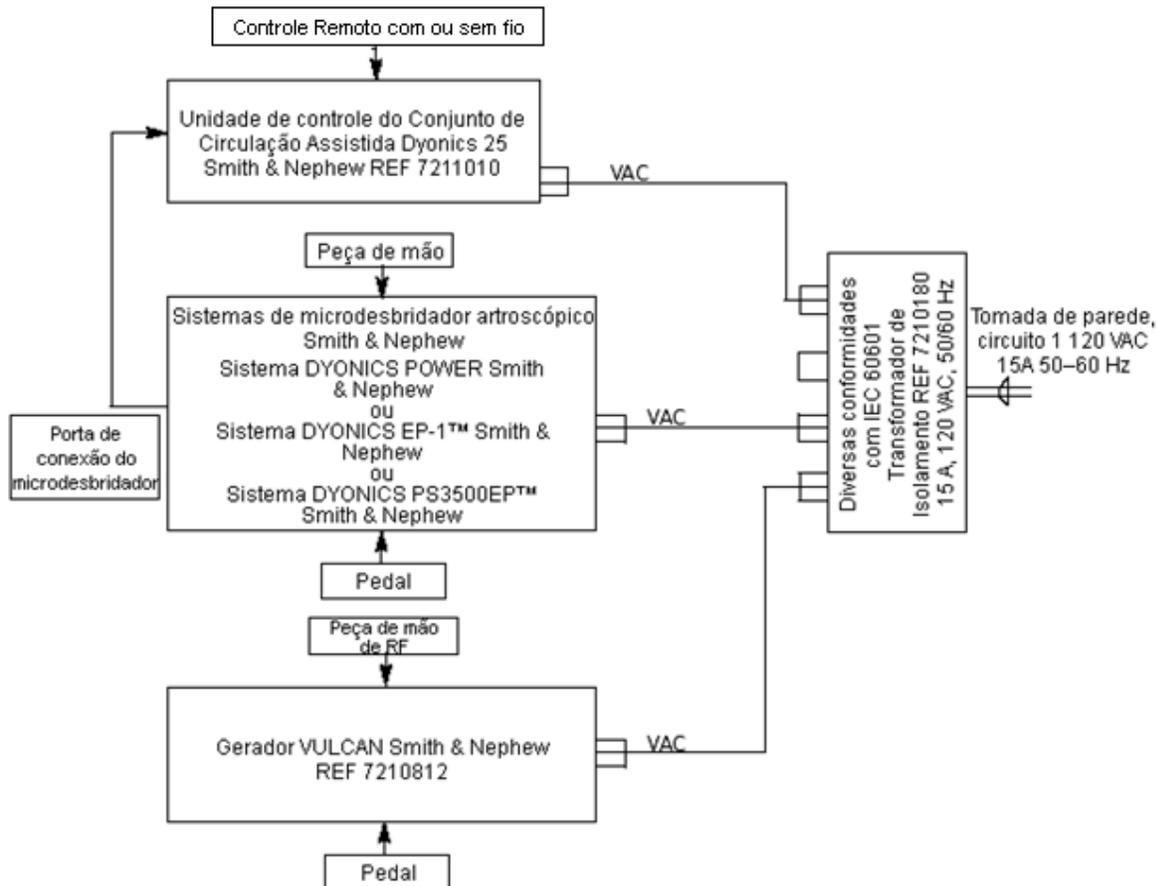


Figura 11. Configuração do sistema IEC 60601-1

INSTALAÇÃO PRÉ-OPERATÓRIA

Cânulas

Use a Tabela 1 para determinar o ajuste apropriado da cânula.



ADVERTÊNCIA: O ajuste impróprio da cânula pode levar a ajustes imprecisos de pressão, flutuações de pressão e vazão e pressurização excessiva da articulação.

CAUIDADO: Em todos os casos, o discernimento do médico (para o bem do paciente) deve ter prioridade sobre as instruções deste manual.

Tabela 1: Ajustes sugeridos para a cânula DYONICS™ 25 com base nas dimensões da cânula e do artroscópio.

		Dimensões do artroscópio			
		Sem instrumento óptico - Só cânula de entrada	1,9 mm	2,7 mm	4,0 mm
Dimensões da cânula de entrada	< 2,5 mm	Alto fluxo	Fluxo baixo	N/A	N/A
	2,5–3,0 mm	Alto fluxo	Fluxo médio	Fluxo baixo	N/A
	3,1–4,0 mm	Não recomendado	Fluxo médio	Fluxo médio	N/A
	4,1–4,5 mm	Não recomendado	Alto fluxo	Alto fluxo	Fluxo baixo
	4,6–5,0 mm	Não recomendado	Não recomendado	Alto fluxo	Fluxo médio
	> 5,0 mm	Não recomendado	Não recomendado	Não recomendado	Alto fluxo *

* Exceções: Algumas cânulas maiores que 5,0 mm têm menor capacidade de fluxo e exigem ajuste de Fluxo médio.

Configuração da Unidade de Controle

CAUIDADO: Use só um dedo por vez ao operar a tela de LCD sensível ao toque. A pressão simultânea com vários dedos pode ocasionar alterações involuntárias dos ajustes e inserções errôneas de controle.

1. Ligue o cabo de alimentação da unidade de controle no conector de cabo de alimentação do painel traseiro e em uma fonte de alimentação AC aterrada.



ADVERTÊNCIA: Verifique se o equipamento elétrico está aterrado adequadamente (isto é, os plugues têm o pino de terra). O dispositivo deve ser ligado a uma tomada AC de grau hospitalar.

Nota: A unidade de controle deve estar no mesmo plano horizontal que a articulação a ser operada. Ajuste a altura do paciente e/ou da bomba para que fique alinhado com a bomba DYONICS 25 (Figura 10).

2. Opcional: Conecte o cabo do controle remoto ao seu conector no painel frontal da unidade de controle.



ADVERTÊNCIA: O Controle remoto DYONICS 25 é entregue não-estéril. Para usar o controle remoto em campo estéril, ele e seu cabo deve ser colocados em bolsa estéril com técnica asséptica, de acordo com os procedimentos padronizados da sala de cirurgia.

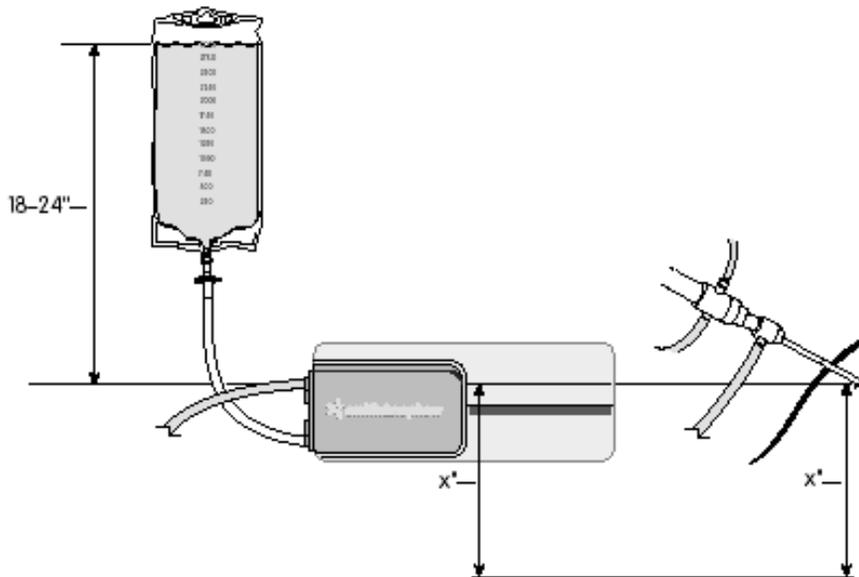


Figura 12. Alinhamento entre a bomba e a articulação

Nota: Certifique-se de que nenhum botão remoto seja pressionado enquanto o cabo está conectado. Os botões pressionados durante a conexão do cabo desencadeiam uma mensagem de advertência.

Nota: O controle remoto pode ser ligado depois que a unidade de controle estiver ligada.

3. Pressione o botão **Power Up/Power Down** (liga/desliga) para ligar a unidade de controle.
4. O sistema apresenta brevemente a tela Smith & Nephew (Figura 13) antes de apresentar a tela **Load Cassette** (carregar cassete) (Figura 14). Se já houver um cassete carregado, a unidade de controle abrirá a tela de funcionamento apropriada para o cassete acoplado.

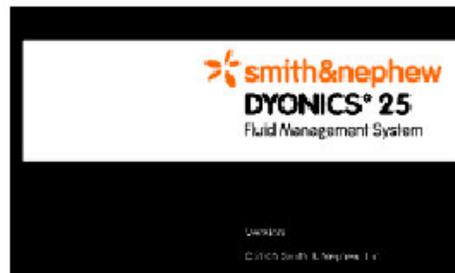


Figure 13: Tela Smith & Nephew



Figura 14. Tela de cassete carregado



ADVERTÊNCIA: Insira apenas cassetes de equipo vazios na fenda do cassete. Os equipos

sob pressão das bolsas de irrigação podem ocasionar leituras imprecisas de pressão e vazão ou desencadear mensagem de erro.

Sensor de nível de líquido LEVELERT™ II

Veja Instruções de uso do Sensor de nível de líquido IFU LEVELERT II (REF 1061573).

1. Pendure os Sensores de nível de líquido LEVELERT II em uma haste IV.



ADVERTÊNCIA: Não suspenda mais de 5 litros de líquido no gancho do LEVELERT™.



ADVERTÊNCIA: Não suspenda mais de 12 litros na haste do equipo IV.

2. Pendure as bolsas de irrigação dos Sensores de nível de líquido LEVELERT II.

Nota: As bolsas de irrigação devem, de modo ideal, ser penduradas 45 a 60 cm acima da unidade de controle (Figura 10).

Preparação do Equipo de influxo (REF 7211004)

1. Com técnica asséptica, abra a embalagem estéril que contém o equipo descartável e transfira toda a tubulação para o campo cirúrgico.
2. Deixe a espiral de tubo azul no campo cirúrgico. Transfira o cassete e a espiral de tubo remanescentes para um enfermeiro fora do campo cirúrgico.
3. Remova o revestimento da espiral de tubo azul de influxo.
4. Carregue o cassete na fenda da unidade de controle.

CUIDADO: Confirme se o ícone “I” do Equipo aparece na caixa de mensagem. Se o ícone não aparecer ou se for incorreto, veja a seção “Resolução de problemas”.

Nota: Para remover o cassete, pressione a guia de liberação do cassete e puxe-o de sua porta. A guia de liberação do cassete situa-se perto do ícone de trava, na frente da unidade de controle.

5. Feche todos os grampos da tubulação e prenda a bolsa de irrigação.

Nota: Ao utilizar Equipo de influxo DYONICS (REF 7211004), o usuário deve fornecer uma linha de saída independente.

Nota: As bolsas de irrigação devem ser penduradas 45 a 60 cm acima da unidade de controle.

6. Antes da escorvação, coloque o equipo de influxo azul em uma bacia estéril ou no campo cirúrgico do paciente para coletar líquido.
7. Abra todos os grampos e pressione o botão **Start** (iniciar) para escorvar o tubo e o cassete. Certifique-se que todo o ar seja eliminado do equipo e do cassete.
8. Feche o grampo de influxo azul.
9. Conecte a linha azul de influxo à cânula de influxo. Abra o grampo quando estiver pronto para liberação do líquido.

Nota: Ao usar a Cânula INTELIJET™ Smith & Nephew, use o Adaptador Luer-to-Colder DYONICS™ 25 (REF 7211009).

Nota: Os ajustes de sucção do **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25** não estão ativos na tela **Operations** (operações) quando se usa o Equipo do dia DYONICS 25 e o Equipo de influxo DYONICS 25.

Preparação do Equipo do dia (REF 7211007)/Equipo do paciente (REF 7211008)

1. Com técnica asséptica, abra a embalagem estéril que contém o Equipo do dia descartável e carregue o cassete na fenda da unidade de controle.



ADVERTÊNCIA: Equipo do dia Smith & Nephew deve ser usado para um dia de cirurgia. Não re-esterilizar. Não reutilize o Equipo do dia em mais de um dia de cirurgia.

CUIDADO: Confirme se o ícone “DT” do Equipo aparece na caixa de mensagem. Se o ícone não aparecer ou se for incorreto, veja a seção “Resolução de problemas”.

Nota: Para remover o cassete, pressione a guia de liberação do cassete e puxe-o de sua porta.

- A guia de liberação do cassete situa-se perto do ícone de trava, na frente da unidade de controle.
2. Feche todos os grampos da tubulação e prenda a bolsa de irrigação.
Nota: As bolsas de irrigação devem ser penduradas 45 a 60 cm acima da unidade de controle.
 3. Com técnica asséptica, abra a bolsa que contém o Equipo do paciente descartável e transfira o tubo azul do paciente para o campo estéril. Localize a bolsa com tampa tipo Luer do Equipo do paciente e transfira-a para o circulador para uso depois do procedimento.
 4. Com técnica asséptica, remova a tampa tipo Luer estéril do tubo de influxo do Equipo do dia e descarte-a.
Nota: A tampa tipo Luer do Equipo do dia foi removida para o primeiro procedimento da sala de cirurgia. A tampa tipo Luer do Equipo do paciente será usada para tampar o tubo de influxo do Equipo do dia no final de cada procedimento subsequente.
 5. Remova o revestimento da espiral de tubo do paciente e passe a extremidade do conector do Equipo do dia da tubulação azul do paciente para fora do campo estéril. Com técnica asséptica, conecte-o ao tubo de influxo do equipo do dia.
Nota: Ao utilizar Equipo do dia DYONICS 25 (REF 7211008), o usuário deve fornecer uma linha de saída independente.
 6. Antes da escorvação, coloque o equipo de influxo azul em uma bacia estéril ou no campo cirúrgico do paciente para coletar líquido.
 7. Abra todos os grampos e pressione o botão **Start** (iniciar) para escorvar o tubo e o cassete. Certifique-se que todo o ar seja eliminado do equipo e do cassete.
 8. Feche o grampo de influxo azul.
 9. Conecte a linha azul de influxo à cânula de influxo. Abra o grampo quando estiver pronto para liberação do líquido.
Nota: Ao usar a Cânula INTELIJET™, use o Adaptador Luer-to-Colder DYONICS™ 25 (REF 7211009).
 10. No final do procedimento, feche o grampo do Equipo do dia e remova e descarte o tubo azul do paciente. Ao remover o Equipo do paciente no final de um procedimento, localize e conecte a tampa tipo Luer do Equipo do paciente no tubo de influxo do Equipo do dia para garantir a conexão estéril entre o Equipo do dia e o Equipo do paciente usados no procedimento seguinte.
Nota: Antes de cada novo procedimento, remova o ar do novo Equipo do paciente.
Nota: Os ajustes de sucção do **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25** não estão ativos na tela Operations (operações) quando se usa o Equipo do dia DYONICS 25 e o Equipo de influxo DYONICS 25.

Preparação do equipo para influxo/efluxo (REF 7211005, 7211006)

1. Com técnica asséptica, abra a embalagem estéril que contém o equipo descartável e transfira toda a tubulação para o campo cirúrgico.
2. Deixe a espiral do tubo de influxo azul e a espiral do tubo de sucção no campo cirúrgico. Transfira o cassete e as espirais de tubo remanescentes para um enfermeiro fora do campo cirúrgico.
Nota: Ao usar Equipo de influxo/efluxo de sucção bifurcado (REF 7211006), identifique o tubo bifurcado de sucção no campo cirúrgico. A extensão do tubo com o conector vermelho é ligada a um aparelho elétrico ou aparelho de efluxo. A segunda bifurcação do tubo de sucção pode ser conectada a uma cânula de saída, usada para evacuar o campo do paciente, ou ser grampeada se não for usada.
Nota: Ao usar o Equipo de influxo/efluxo de sucção simples (REF 7211005), identifique a linha de sucção simples e conecte-a ao microdesbridador, a um aparelho de saída ou à cânula cirúrgica.
3. Remova o revestimento da espiral de tubo de irrigação.
4. Carregue o cassete na fenda da unidade de controle.
CUIDADO: Confirme se o ícone “I/O” do Equipo aparece na caixa de mensagem. Se o ícone não aparecer ou se for incorreto, veja a seção “Resolução de problemas”.
Nota: Para remover o cassete, ligue a unidade de controle, pressione a guia de liberação do cassete e puxe-o de sua porta. A guia de liberação do cassete situa-se perto do ícone de trava, na

frente da unidade de controle.

5. Feche todos os grampos da tubulação e prenda a bolsa de irrigação.
Nota: As bolsas de irrigação devem ser penduradas 45 a 60 cm acima da unidade de controle.
6. Conecte a espiral de tubo de sucção a um aparelho de sucção hospitalar padrão.
7. Antes da escorvação, coloque o equipo de influxo azul em uma bacia estéril ou no campo cirúrgico do paciente para coletar líquido.
8. Abra os grampos brancos e azuis (os grampos vermelhos continuam fechados) e pressione o botão **Start** para escorvar a tubulação e o cassete. Certifique-se que todo o ar seja eliminado do equipo e do cassete.
9. Feche o grampo de influxo azul.
10. Conecte a linha azul de influxo à cânula de influxo. Abra o grampo quando estiver pronto para liberação do líquido.
Nota: Ao usar a Cânula INTELIJET™ Smith & Nephew, use o Adaptador Luer-to-Colder DYONICS™ 25 (REF 7211009).

Integração da unidade de controle do microdesbridador

Para integrar o **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25** Smith & Nephew a um Sistema microdesbridador cirúrgico artroscópico DYONICS POWER, EP-1™ ou PS3500EP™:

1. Certifique-se que o sistema de microdesbridador foi configurado para os procedimentos-padrão. (Consulte o Manual de funcionamento de DYONICS POWER, EP-1 ou PS3500EP).
2. Coloque a alavanca de sucção do microdesbridador na posição MAX (máximo).
3. Certifique-se que o cabo de comunicações esteja conectado nas portas de Controle do microdesbridador na parte de trás da unidade de controle do sistema de microdesbridador DYONICS 25.

Nota: Se a porta tiver uma tampa instalada, utilize uma chave de fenda Phillips para remover a tampa. Recoloque a tampa quando terminar de usar a porta.

4. Os ajustes de sucção do microdesbridador são preestabelecidos na fábrica para efluxo de 100%, enquanto o microdesbridador está ligado e para efluxo de 50% quando o microdesbridador está ocioso. Para ajustar os ajustes de sucção, pressione o botão **Set Suction** (definir sucção), enquanto a bomba estiver funcionando. Veja a seção “Modo de detecção de microdesbridador e equipo para influxo/efluxo”, deste manual para obter mais informação.

Nota: Para ajustar os níveis de sucção do microdesbridador, veja as instruções na seção “Ajustes” deste manual.

Ajustes

O **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25** pode ser configurado para funcionar com os ajustes personalizadas. O botão **Settings** (ajustes) fica ativo sempre que a bomba não estiver funcionando. Para abrir a tela **Settings** (Figura 15) imediatamente após a inicialização, pressione o botão **Settings** na tela **Load Cassette**.



Figura 15. Tela Settings

CUIDADO: Use só um dedo por vez ao operar a tela de LCD sensível ao toque. A pressão simultânea com vários dedos pode ocasionar alterações involuntárias dos ajustes e inserções errôneas de controle.

Mudança do idioma do sistema

Pressione o botão **Settings** para abrir a tela **Settings**. Pressione o botão **Language** (idioma) para abrir a tela **Language** (Figura 16).



Figura 16. Tela **Language**

Selecione o idioma que deseja que o sistema apresente e pressione o botão correspondente. O sistema mostra uma mensagem de confirmação “Tem certeza que deseja que {idioma selecionado} seja a língua do sistema?” (Figura 17). Pressione o botão **Yes** (sim) para confirmar e mudar o idioma do sistema. Pressione o botão **No** (não) para cancelar e não mudar o idioma do sistema. Pressione o botão **Done** (pronto) para voltar à tela **Settings**.



Figura 17: Mensagem de confirmação de mudança de idioma

Revisão das informações do sistema

Pressione o botão **Settings** para abrir a tela **Settings**. Pressione o botão **System Information** (informações do sistema) para abrir a tela **System Information** (Figura 18). A tela **System Information** mostra o nome do produto, o número do modelo, a versão do *software*, a versão do aplicativo e a versão do controlador de motor do **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25**. Pressione o botão **Done** (pronto) para voltar à tela **Settings**.



Figura 18. Tela de informações do sistema

Ajustes personalizados

Pressione o botão **Settings** para abrir a tela **Settings**. Pressione o botão **Custom Settings** (ajustes personalizados) para abrir a tela **Custom Settings** (Figura 19). O sistema pode ser programado com ajustes personalizados para pressão, limite de vazão, velocidade de sucção/lâmina e tipo de cânula. **Nota:** Para que os ajustes personalizados tenham efeito, a unidade de controle precisa estar em **Custom Mode** (modo personalizado). Pressione o botão **Select Custom Mode** (selecionar modo personalizado) para ativar o **Custom Mode**. Veja a seção “Modo personalizado” deste manual para obter mais informações.



Figura 19. Tela de ajustes personalizados

Ajustes de pressão personalizada do programa

Pressione o botão **Pressure** (pressão) para abrir a tela de ajustes **Custom Pressure mmHg** (pressão personalizada em mmHg) (Figura 20). O ajuste de pressão personalizada pode ser inserida para cada um dos três tipos de cânula: Baixo fluxo, Fluxo médio e Alto fluxo. Para cada tipo de cânula, pressione e segure os botões **Up** (para cima) ou **Down** (para baixo) para mudar o ajuste de pressão. A pressão não pode ser definida em menos de 10 mmHg ou mais de 150 mmHg.



Figura 20. Tela de ajustes de pressão personalizada em mmHg

Nota: A Unidade de controle DYONICSTTM 25 supõe que a articulação do paciente está na mesma altura que os transdutores de pressão (ver Figura 12). Se a articulação estiver acima ou abaixo do transdutor, ocorre uma compensação constante (menos que ou mais que, respectivamente) da pressão na articulação. Essa compensação de pressão deve-se à diferença de altura e não à função da unidade de controle. O valor de compensação é aproximadamente 22 mmHg por 30 cm de diferença entre a altura da articulação e do transdutor.

Pressione o botão **Set** (definir) para armazenar os ajustes de pressão personalizada na memória do sistema e voltar para a tela **Custom Settings**. **Nota:** Para que os ajustes personalizadas

tenham efeito, a unidade de controle precisa estar em **Custom Mode** (modo personalizado). Pressione o botão **Select Custom Mode** (selecionar modo personalizado) para ativar o **Custom Mode**.

Para restaurar os padrões de fábrica do sistema, pressione o botão **Restore Default** (restaurar padrão) associado ao tipo de cânula. Apenas os padrões para aquela cânula serão restaurados. Pressione o botão **Cancel** (cancelar) para voltar à tela **Custom Settings** sem gravar as alterações.

Ajustes de vazão personalizada do programa

Pressione o botão **Flow Rate Limit** (limite de vazão) para abrir a tela de ajustes **Custom Flow Rate Limit L/min** (Limite de vazão personalizada litros/minuto) (Figura 21). O ajuste de pressão personalizada pode ser inserida para cada um dos três tipos de cânula: Baixo fluxo, Fluxo médio e Alto fluxo. Para cada tipo de cânula, pressione e segure os botões **Up** (para cima) ou **Down** (para baixo) para mudar o ajuste de vazão. Os limites de vazão variam segundo o tipo de cânula; veja as vazões mínimas e máximas baseadas no tipo de cânula na Tabela 2.

Tabela 2: Vazões mínima e máxima para as cânulas

	Fluxo baixo	Fluxo médio	Alto fluxo
Vazão mínima	0,3 l/min	0,5 l/min	0,5 l/min
Vazão máxima	0,5 l/min	1,6 l/min	2,5 l/min



Figura 21. Tela Limite de vazão personalizada litros/minuto

Pressione o botão **Set** (definir) para armazenar os ajustes de vazão personalizada na memória do sistema e voltar para a tela **Custom Settings**. **Nota:** Para que os ajustes personalizadas tenham efeito, a unidade de controle precisa estar em **Custom Mode** (modo personalizado). Pressione o botão **Select Custom Mode** (selecionar modo personalizado) para ativar o **Custom Mode**.

Para restaurar os padrões de fábrica do da vazão, pressione o botão **Restore Default** (restaurar padrão) associado ao tipo de cânula. Apenas os padrões para aquela cânula serão restaurados. Pressione o botão **Cancel** (cancelar) para voltar à tela **Custom Settings** sem gravar as alterações.

Ajustes de cânula personalizada do programa

Pressione o botão **Cannula** (cânula) para abrir a tela de ajustes **Custom Cannula** (cânula personalizada) (Figura 22). Pressione um dos botões de cânula para selecionar o tipo de cânula que o sistema terá como padrão durante a cirurgia em **Custom Settings Mode** (modo de ajustes personalizadas). O sistema pode ser definido para funcionar com cânula personalizada de **Low Flow**, **Medium Flow**, ou **High Flow** (baixo fluxo, fluxo médio, baixo fluxo).



Figura 22. Tela de ajustes de cânula personalizada

Pressione o botão **Set** (definir) para armazenar os ajustes de cânula personalizada na memória do sistema e voltar para a tela **Custom Settings**. **Nota:** Para que os ajustes personalizados tenham efeito, a unidade de controle precisa estar em **Custom Mode** (modo personalizado). Pressione o botão **Select Custom Mode** (selecionar modo personalizado) para ativar o **Custom Mode**. Pressione o botão **Cancel** (cancelar) para voltar à tela **Custom Settings** sem gravar as alterações.

Ajustes de sucção personalizada do programa

Pressione o botão **Suction/Blade Speed** (velocidade de sucção/lâmina) para abrir a tela **Custom Suction/Blade Speed** (velocidade de sucção/lâmina personalizada (Figura 23)). O **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25** pode ser programado com ajustes personalizadas nos modos de microdesbridador detectado e de não-deteção de microdesbridador. Para o Modo de microdesbridador detectado, podem ser inseridos ajustes adicionais para a velocidade da lâmina do microdesbridador – **High**, **Medium**, **Low** ou **Other** (alta, média, baixa ou outra) - e para os níveis de sucção, quando o microdesbridador estiver ligado ou desligado.

Nota: Os ajustes personalizadas de sucção só ficam ativas quando o Equipamento de influxo/efluxo está conectado à Unidade de controle DYONICS 25 unidade de controle.



Figura 23. Tela de ajustes de velocidade de sucção/lâmina personalizada

Pressione o botão **Set** (definir) para armazenar os ajustes de sucção personalizada na memória do sistema e voltar para a tela **Custom Settings**.

Nota: Para que os ajustes personalizados tenham efeito, a unidade de controle precisa estar em **Custom Mode** (modo personalizado). Pressione o botão **Select Custom Mode** (selecionar modo personalizado) para ativar o **Custom Mode**.

Para restaurar os padrões de fábrica para a sucção, pressione o botão **Restore Default** (restaurar padrão) associado ao Modo de sucção. Apenas os padrões para aquele Modo de sucção serão restaurados. Pressione o botão **Set** (definir) para armazenar as alterações na memória do sistema e voltar para a tela **Custom Settings**.

Pressione o botão **Cancel** (cancelar) para voltar à tela **Custom Settings** sem gravar as alterações.

Programa de ajustes de sucção personalizada para Modo de microdesbridador detectado

Os ajustes de sucção personalizada podem ser estabelecidas para cada uma das velocidades de lâmina mencionadas: **High**, **Medium**, **Low** e **Other**. Use a tabela de Velocidade da lâmina para determinar o ajuste de Velocidade da lâmina.

1. Pressione o botão **High** (alta) para definir os níveis de sucção personalizada para lâminas de alta velocidade.

2. Pressione os botões **Up** e **Down** para definir a sucção entre 0 e 100% para o Modo de microdesbridador ligado.
3. Pressione os botões **Up** e **Down** para definir a sucção entre 0 e 100% para o Modo de microdesbridador desligado.
4. Se necessário, repita os passos 2 e 3 para as velocidades da lâmina **Medium**, **Low** e **Other**. Pressione o botão **Set** para armazenar os ajustes de sucção personalizada na memória do sistema e voltar para a tela **Custom Settings**.

Nota: Para que os ajustes personalizadas tenham efeito, a unidade de controle precisa estar em **Custom Mode**. Pressione o botão **Select Custom Mode** (selecionar modo personalizado) para ativar o **Custom Mode**.

Pressione o botão **Cancel** (cancelar) para voltar à tela **Custom Settings** sem gravar as alterações.

Tabela de velocidade de lâmina	
Ajuste da velocidade da lâmina	Visor de velocidade Max do microdesbridador DYONICS™ POWER*
Alta	>= 8.000 rpm
Média	5.000 rpm**
Baixa	3.000 rpm
Outra	Todas as minilâminas e brocas. Todas as lâminas e brocas PS3500.
*Nota: O microdesbridador DYONICS precisa ser definido no modo Forward (para a frente) ou Reverse (invertido) para mostrar corretamente a velocidade máxima.	
**Note: As lâminas ou brocas de alta velocidade usadas com o EP-1™ de baixa velocidade Smith & Nephew I (REF 6900380 e 6900381) e com as peças de mão DYONICS POWER Ultralight (REF 7205971 e 6900504) sempre mostrarão 5.000 rpm como a velocidade máxima. A Unidade de controle DYONICS 25 ainda reconhece essas lâminas ou brocas como de alta velocidade.	

Programa de ajustes de sucção personalizada para Modo de não-deteção do microdesbridador

Pressione os botões **Up** e **Down** para definir o nível de sucção para o Modo de não-deteção do microdesbridador.

Pressione o botão **Set** (definir) para armazenar os ajustes de sucção personalizada na memória do sistema e voltar para a tela **Custom Settings**. **Nota:** Para que os ajustes personalizadas tenham efeito, a unidade de controle precisa estar em **Custom Mode**. Pressione o botão **Select Custom Mode** para ativar o **Custom Mode**.

Pressione o botão **Cancel** para voltar à tela **Custom Settings** sem gravar as alterações.

Modo personalizado

Pressione o botão **Select Custom Mode** para mudar para o modo personalizado do sistema. Ao operar no Custom Mode, todas os ajustes do sistema serão baseadas nos ajustes inseridas nas telas de Custom Settings (ajustes personalizadas). A caixa de mensagem no visor LCD mostrará "In Custom Mode" (em modo personalizado) (Figura 24). Se o sistema for desligado no Custom Mode, quando for ligado estará no Custom Mode, permanecendo nele até que seja definido no Default Mode (modo padrão).

Pressione o botão **Select Default Mode** (selecionar modo padrão) para definir esse modo no sistema. Ao operar em Default Mode, todas os ajustes do sistema serão baseadas nos ajustes-padrão de fábrica. A caixa de mensagem no visor LCD mostrará "In Default Mode" (em modo padrão) (Figura 20). Se o sistema for desligado no Default Mode, quando for ligado estará no Default Mode, permanecendo nele até que seja definido no Custom Mode (modo personalizado).



Figura 24. Tela de ajustes personalizadas

Pressione o botão **Done** para sair da tela **Custom Settings** e voltar para a tela anterior.

OPERAÇÃO

TROCA DE BOLSAS DE IRRIGAÇÃO DURANTE A CIRURGIA

Para trocar a bolsa de irrigação quando apenas uma bolsa está elevada na haste:

Quando o nível de líquido da bolsa de irrigação indicar a necessidade de troca da bolsa, pendure a segunda bolsa. Remova todo o ar da linha de entrada segurando a nova bolsa abaixo da que está em uso e abrindo o grampo. Feche o grampo da primeira bolsa.

Para trocar a bolsa de irrigação quando houver diversas bolsas elevadas:

Quando o nível de líquido da bolsa de irrigação indicar a necessidade de troca da bolsa, abra a linha de entrada para a segunda bolsa enquanto simultaneamente fecha o grampo da bolsa vazia. Com técnica asséptica, remova o prendedor da bolsa antiga e insira-o na nova. Mantenha o grampo da bolsa nova fechado.



ADVERTÊNCIA: Se houver ar no tubo e no cassete, pressione o botão  **STOP** para parar a bomba. Escorve novamente o cassete (veja “Nova escorvação do cassete”). Não fazer isso pode resultar em pressurização excessiva da articulação.

Nova escorvação do cassete

1. Pressione o botão  **STOP** para parar a bomba e converter para influxo por gravidade.
2. Desconecte o tubo azul de influxo da cânula de entrada.
3. Reabasteça o suprimento de irrigação.
4. O líquido deve fluir através do cassete para expulsar o ar. Se necessário, comprima suavemente a bolsa de irrigação com a mão para induzir o fluxo. Continue o fluxo até que não saiam mais bolhas de ar do cassete.

CUIDADO: A pressão manual excessiva ao comprimir a bolsa de irrigação pode ocasionar pressurização excessiva da articulação.

5. Pressione o botão  **START** para reiniciar a bomba.

Conversão para sistema alimentado por gravidade

Caso ocorram falhas, desligue a unidade de controle e eleve ou abaixe as bolsas IV para ajustar a pressão articular.

Direcionamento da sucção

Durante a cirurgia, o equipo bifurcado de sucção pode ser conectado à unidade motopropulsora do microdesbridador e a uma câmara de saída. A sucção pode ser direcionada pelo aparelho elétrico ou pela cânula, abrindo-se e fechando-se os grampos dos tubos ou usando válvulas nos aparelhos cirúrgicos.

Ajuste da velocidade de sucção

A vazão de sucção pode ser ajustada com os botões de sucção na unidade de controle. O nível de pressão a vácuo da sucção pode ser ajustado manualmente no fornecimento de sucção. Em geral,

depois que o nível de vácuo de sucção no fornecimento de sucção é definido, ele não deve ser ajustado.

Escolha da cânula

Todos os Modos estão padronizados para cânula de **Alto fluxo**. O botão da cânula de **Alto fluxo** ficará amarelo, os controles de limite de pressão definida e vazão definida serão amarelos e a apresentação limite de pressão definida e vazão definida será iluminada em amarelo. Para os modos em que a sucção estiver ativa, a tela **Set Suction** (definir sucção) mostrará os controle de sucção em amarelo.

Esses indicadores coloridos mudam para verde quando a cânula de **Fluxo médio** é escolhida, e para azul quando a cânula de **Baixo fluxo** é selecionada. Pressione o botão da cânula respectiva para selecionar o ajuste da cânula.

Use a Tabela 1 na seção “Configuração pré-operatória” ou no Guia para início rápido para determinar o ajuste adequado da cânula.



ADVERTÊNCIA: O ajuste impróprio da cânula pode levar a ajustes imprecisas de pressão, flutuações de pressão e vazão e pressurização excessiva da articulação.

CAUIDADO: *Em todos os casos, o discernimento do médico (para o bem do paciente) deve ter prioridade sobre as instruções deste manual.*

Técnica da cânula

Os melhores resultados são obtidos quando se mantém o fluxo constantes através da articulação durante a cirurgia. Usando o instrumento de entrada e saída (cânula) atinge-se a imagem de vídeo mais nítida. Recomenda-se usar drenagem constante por gravidade ou sucção de efluxo.



ADVERTÊNCIA: A válvula de descarga na cânula de efluxo pode ser aberta momentaneamente (no máximo dois segundos) para irrigar a articulação. Durante o uso normal, a válvula de descarga deve permanecer completamente fechada para garantir o controle preciso da pressão. Se não estiver completamente fechada, a válvula de descarga pode ocasionar pressurização excessiva da articulação. Não conecte uma fonte de sucção à projeção de saída da cânula de influxo.

Modos operacionais

O modo de funcionamento do **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25** depende do equipo carregado na porta do cassete. O sistema tem quatro modos de funcionamento:

- Modo de equipo para influxo – proporciona controles para definir e manter uma pressão articular visada com base no ajuste da cânula.
- Equipo para influxo/efluxo, Modo de microdesbridador detectado – fornece controles para definir e manter uma pressão articular visada com base no ajuste da cânula, velocidade de sucção do microdesbridador ligado, velocidade de sucção do microdesbridador desligado e velocidade de lâmina
- Equipo de influxo/efluxo, microdesbridador em modo de não-deteção – fornece controles para definir e manter a pressão articular visada com base na cânula e na velocidade de sucção.
- Modo de equipo do dia – proporciona controles para definir e manter uma pressão articular visada com base no ajuste da cânula.

CAUIDADO: *Use só um dedo por vez ao operar a tela de LCD sensível ao toque. A pressão simultânea com vários dedos pode ocasionar alterações involuntárias dos ajustes e inserções errôneas de controle.*

Nota: Os ajustes personalizadas de sucção só ficam ativas quando o Equipo de influxo/efluxo está conectado à Unidade de controle DYONICS 25 unidade de controle.

Modo de equipo para influxo

O sistema funciona no Modo de equipo de influxo (Figura 25) quando o Equipo de influxo DYONICS 25 Smith & Nephew está carregado na porta do cassete. O Modo de equipo de influxo

define o padrão de cânula de **Alto fluxo**.

O Modo de equipo de influxo proporciona controles para iniciar e parar a bomba, ajustar a pressão, o limite de vazão, selecionar o ajuste da cânula, personalizar os ajustes da bomba e iniciar e parar a lavagem.



Figura 25. Modo de equipo para influxo

A tela do Modo de equipo para influxo mostra o ícone de Equipo para influxo “I”, o ícone da situação da bomba, o ícone do microdesbridador conectada (quando a unidade de controle do microdesbridador está conectada), o ícone do controle remoto conectada (quando o controle remoto está conectada), a pressão atual, a vazão atual, o limite de pressão, o limite de vazão, o ajuste da cânula, o tempo de lavagem restante e todas as mensagens relevantes do sistema.

Pressione o botão da cânula para selecionar o ajuste desejado da cânula. Os quadros coloridos em torno dos controle mudam de cor para igualar a cor associada com aquele botão de cânula.

Pressione o botão **Settings** (ajustes) para modificar os ajustes padrão da bomba. Ver a seção “Ajustes” quanto às instruções sobre configuração padrão para o **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25**.

Pressione o botão **START** para iniciar a bomba. O ícone do rotor no canto superior direito da tela fica azul e gira e o fundo da caixa de mensagem no LCD fica verde e apresenta “Pumping” (bombeando). Use os botões **Up** e **Down** de ajuste de pressão para ajustá-la. Use os botões **Up** e **Down** de estabelecer limite de fluxo para ajustar o limite da vazão.

Nota: A Unidade de controle DYONICSTM 25 supõe que a articulação do paciente está na mesma altura que os transdutores de pressão (ver Figura 10). Se a articulação estiver acima ou abaixo do transdutor, ocorre uma compensação constante (menos que ou mais que, respectivamente) da pressão na articulação. Essa compensação de pressão deve-se à diferença de altura e não à função da unidade de controle. O valor de compensação é aproximadamente 22 mmHg por 30 cm de diferença entre a altura da articulação e do transdutor.

Nota: Se a pressão atual desviar da pressão definida em +/- 25 mmHg ou mais, o visor da pressão começa a piscar.

Nota: Se a pressão for 200 mmHg ou mais, por 5 segundos ou mais, o visor de pressão pisca, a caixa de mensagem do LCD mostra “OVERPRESSURE” (pressão excessiva) e o sistema emite um sinal sonoro de alerta.

Nota: Se a pressão for 250 mmHg ou mais, por 5 segundo ou mais, a bomba pára, o visor de pressão pisca e o sistema emite um sinal sonoro de alerta. A caixa de mensagem do LCD mostra “OVERPRESSURE TIMEOUT” (tempo limite de pressão excessiva) junto com “Gravity Inflow” (influxo por gravidade) e “Press **START** to pump” (Pressione **START** para a bomba).

Veja na seção “Solução de problemas” os conselhos para corrigir problemas.

Pressione o botão **Lavage** (lavagem) para iniciar um ciclo de lavagem de 20 segundos. O sistema aumenta a pressão em 25 mmHg durante o ciclo de lavagem. Pressione o botão **Lavage Stop** (parar lavagem) para deter o ciclo a qualquer momento. Durante a lavagem, a caixa de mensagem do LCD mostra “Lavage” e apresenta o tempo restante do ciclo em segundos (Figura 26).

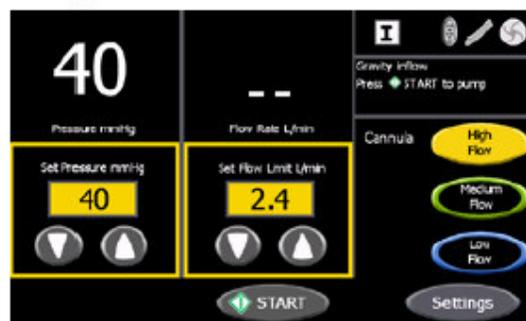
Nota: Os botões **Lavage** e **Lavage Stop** só ficam ativos quando a bomba está funcionando.

Nota: O ciclo de lavagem não pode exceder o nível máximo de pressão de 150 mmHg do

Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25.**Figura 26. Ciclo lavagem**

Pressione o botão **STOP** para parar a bomba. Quando a bomba não está funcionando, a caixa de mensagem do LCD mostra as mensagens “Gravity inflow” (influxo por gravidade) e “Press **START** to pump” (pressione para iniciar a bomba) e um ícone cinza do rotor é mostrado no canto superior direito da tela (Figura 27).

Nota: O botão Settings (ajustes só fica ativo quando a bomba não está funcionando).

**Figura 27. Bomba parada*****Modo de detecção de microdesbridador e equipo para influxo/efluxo***

O sistema funciona no Modo de detecção de microdesbridador e equipo para influxo/efluxo (Figura 28) quando o Equipo de influxo/efluxo de DYONICS™ 25 Smith & Nephew estiver carregado na porta do cassete e o sistema detectar um sistema de microdesbridador conectado à unidade de controle DYONICS 25. Modo de detecção de microdesbridador e equipo para influxo/efluxo define o padrão de cânula de **Alto fluxo**. A caixa de mensagem do LCD apresenta um ícone de microdesbridador quando está no Modo de detecção de microdesbridador.

O Modo de detecção de microdesbridador e equipo para influxo/efluxo fornece controles para iniciar e parar a bomba, ajustar a pressão, ajustar o limite de vazão, ajustar o microdesbridador em sucção, ajustar o microdesbridador sem sucção, definir os níveis de sucção com base na velocidade da lâmina, selecionar o ajuste da cânula, personalizar os ajustes da bomba e iniciar e parar a lavagem.



Figura 28. Modo de detecção de microdesbridador e equipo para influxo/efluxo

A tela do Modo de detecção de microdesbridador e equipo para influxo/efluxo mostra o ícone “I/O” de equipo de influxo/efluxo, o ícone de microdesbridador conectado, o ícone do controle remoto conectado (quando o controle remoto está conectado), o ícone de situação da bomba, a pressão atual, a vazão atual, a pressão definida, o limite de vazão, o ajuste da cânula, o tempo restante de lavagem e todas as mensagens relevantes do sistema. A tela de Suction Settings (ajustes de sucção) mostra o ícone “I/O” de equipo de influxo/efluxo, o ícone de microdesbridador conectado, o ícone do controle remoto conectado (quando o controle remoto está conectado), o ícone de situação da bomba, a pressão atual, a vazão atual, o limite de sucção ligada do microdesbridador, o limite de sucção desligada do microdesbridador, o ajuste da cânula (mostrando o ajuste da cânula atual por código de cores), a velocidade da lâmina e todas as mensagens relevantes do sistema.

Pressione o botão da cânula para selecionar o ajuste desejado da cânula. Os quadros coloridos em torno dos controles mudam de cor para igualar a cor associada com aquele botão de cânula.

Pressione o botão **Settings** (ajustes) para modificar os ajustes padrão da bomba. Ver a seção “ajustes” quanto às instruções sobre configuração padrão para o **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25**.

Pressione o botão **START** para iniciar a bomba. O ícone do rotor no canto superior direito da tela fica azul e gira e o fundo da caixa de mensagem no LCD fica verde e apresenta “Pumping” (bombeando). Use os botões **Up** e **Down** de ajuste de pressão para ajustá-la. Use os botões **Up** e **Down** de estabelecer limite de fluxo para ajustar o limite da vazão.

Nota: A Unidade de controle DYONICS™ 25 supõe que a articulação do paciente está na mesma altura que os transdutores de pressão (ver Figura 10). Se a articulação estiver acima ou abaixo do transdutor, ocorre uma compensação constante (menos que ou mais que, respectivamente) da pressão na articulação. Essa compensação de pressão deve-se à diferença de altura e não à função da unidade de controle. O valor de compensação é aproximadamente 22 mmHg por 30 cm de diferença entre a altura da articulação e do transdutor.

Nota: Se a pressão atual desviar da pressão definida em +/- 25 mmHg ou mais, o visor da pressão começa a piscar.

Nota: Se a pressão for 200 mmHg ou mais, por 5 segundos ou mais, o visor de pressão pisca, a caixa de mensagem do LCD mostra “OVERPRESSURE” (pressão excessiva) e o sistema emite um sinal sonoro de alerta.

Nota: Se a pressão for 250 mmHg ou mais, por 5 segundos ou mais, a bomba pára, o visor de pressão pisca e o sistema emite um sinal sonoro de alerta. A caixa de mensagem do LCD apresenta “OVERPRESSURE TIMEOUT” (tempo limite de pressão excessiva) junto com

“Gravity Inflow” (influxo por gravidade) e “Press **START** to pump” (Pressione **START** para a bomba).

Veja na seção “Solução de problemas” os conselhos para corrigir problemas.

Pressione o botão **Lavage** (lavagem) para iniciar um ciclo de lavagem de 20 segundos. O sistema aumenta a pressão em 25 mmHg durante o ciclo de lavagem. Pressione o botão **Lavage Stop** (parar lavagem) para deter o ciclo a qualquer momento. Durante a lavagem, a caixa de mensagem do LCD mostra “Lavage” e apresenta o tempo restante do ciclo em segundos (Figura 29).

Nota: Os botões **Lavage** e **Lavage Stop** só ficam ativos quando a bomba está funcionando.

Nota: O ciclo de lavagem não pode exceder o nível máximo de pressão de 150 mmHg do **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25**.



Figura 29. Ciclo de lavagem

Pressione o botão **Set Suction** (definir sucção) para abrir a tela de **Suction Settings** (ajustes de sucção) (Figura 30). Os ajustes de sucção podem ser mudadas enquanto a bomba está em funcionamento ou parada. A caixa de mensagem do LCD mostra a situação da bomba, juntamente com a mensagem "Set Suction Levels" (definir níveis de sucção) piscando.



Figura 30. Tela de ajustes de sucção

Pressione o botão **Blade Speed** (velocidade da lâmina) para definir os níveis de sucção para aquela velocidade de lâmina. Use os botões **Up** e **Down** para ajustar os níveis de sucção para os ajustes de microdesbridador ligado e microdesbridador desligado. Pressione um botão **Blade Speed** diferente para selecionar e ajustar outro conjunto de níveis de sucção. Veja a Tabela de Velocidade de Lâmina para determinar o ajuste de velocidade de lâmina em uso.

Tabela de velocidade de lâmina	
Ajuste da velocidade da lâmina	Visor de velocidade Max do microdesbridador DYONICS™ POWER*
Alta	>= 8.000 rpm
Média	5.000 rpm**
Baixa	3.000 rpm
Outra	Todas as minilâminas e brocas. Todas as lâminas e brocas PS3500.
*Nota: O microdesbridador DYONICS precisa ser definido no modo Forward (para a frente) ou Reverse (invertido) para mostrar corretamente e velocidade máxima.	

****Note:** As lâminas ou brocas de alta velocidade usadas com o EP-1™ de baixa velocidade Smith & Nephew I (REF 6900380 e 6900381) e com as peças de mão DYONICS POWER Ultralight (REF 7205971 e 6900504) sempre mostrarão 5.000 rpm como a velocidade máxima. A Unidade de controle DYONICS 25 ainda reconhece essas lâminas ou brocas como de alta velocidade.

Se a bomba estiver funcionando, o botão **STOP** (parar) estará ativo. Pressione o botão **STOP** para deter a bomba e voltar para a tela anterior. Pressione o botão **Done** (pronto) para gravar os ajustes e voltar para a tela anterior.

Pressione o botão **STOP** para parar a bomba. Quando a bomba não está funcionando, a caixa de mensagem do LCD mostra “Gravity inflow” (influxo por gravidade) e “Press **START** to pump” (Pressione **START** para a bomba) e um ícone cinza do rotor é mostrado no canto superior direito da tela (Figura 31).

Nota: O botão **Settings** (ajustes só fica ativo quando a bomba não está funcionando).



Figura 31. Bomba parada

Modo de não-deteção de microdesbridador e equipo para influxo/efluxo

O sistema funciona no Modo de não-deteção de microdesbridador e equipo para influxo/efluxo quando o Equipo de influxo/efluxo de DYONICS™ 25 estiver carregado na porta do cassete e o sistema detectar um sistema de microdesbridador conectado à unidade de controle DYONICS 25. Modo de deteção de microdesbridador e equipo para influxo/efluxo define o padrão de cânula de **Alto fluxo**.

O Modo de deteção de microdesbridador e equipo para influxo/efluxo fornece controles para iniciar e parar a bomba, ajustar a pressão, ajustar o limite de vazão, ajustar o limite de sucção do microdesbridador não-detectado, selecionar o ajuste da cânula, personalizar os ajustes da bomba e iniciar e para o ciclo de lavagem.

A tela do Modo de não-deteção de microdesbridador e equipo para influxo/efluxo mostra o ícone “I/O” de equipo de influxo/efluxo, o ícone de situação da bomba, ícone do controle remoto conectado (quando o controle remoto está conectado), a pressão atual, a vazão atual, a pressão definida, o limite de vazão, o ajuste da cânula, o tempo restante de lavagem e todas as mensagens relevantes do sistema. A tela relacionada de Suction Settings (ajustes de sucção) mostra o ícone corrente “I/O” de equipo de influxo/efluxo, o ícone de situação da bomba, ícone do controle remoto conectado (quando o controle remoto está conectado), a pressão atual, a vazão atual, o limite de sucção do microdesbridador não-detectado, o tipo de cânula (mostrando o código de cor do ajuste da cânula atual), a velocidade da lâmina e todas as mensagens relevantes do sistema.

Pressione o botão da cânula para selecionar o ajuste desejado da cânula. Os quadros coloridos em torno dos controle mudam de cor para igualar a cor associada com aquele botão de cânula.

Pressione o botão **Settings** (ajustes) para modificar os ajustes padrão da bomba. Ver a seção “Ajustes” quanto às instruções sobre configuração padrão para o **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25**.

Pressione o botão **START** para iniciar a bomba. O ícone do rotor no canto superior direito da

tela fica azul e gira e o fundo da caixa de mensagem no LCD fica verde e apresenta “Pumping” (bombeando). Use os botões **Up** e **Down** de ajuste de pressão para ajustá-la. Use os botões **Up** e **Down** de estabelecer limite de fluxo para ajustar o limite da vazão.

Nota: A Unidade de controle DYONICS™ 25 supõe que a articulação do paciente está na mesma altura que os transdutores de pressão (ver Figura 10). Se a articulação estiver acima ou abaixo do transdutor, ocorre uma compensação constante (menos que ou mais que, respectivamente) da pressão na articulação. Essa compensação de pressão deve-se à diferença de altura e não à função da unidade de controle. O valor de compensação é aproximadamente 22 mmHg por 30 cm de diferença entre a altura da articulação e do transdutor.

Nota: Se a pressão atual desviar da pressão definida em +/- 25 mmHg ou mais, o visor da pressão começa a piscar.

Nota: Se a pressão for 200 mmHg ou mais, por 5 segundos ou mais, o visor de pressão pisca, a caixa de mensagem do LCD mostra “OVERPRESSURE” (pressão excessiva) e o sistema emite um sinal sonoro de alerta.

Nota: Se a pressão for 250 mmHg ou mais, por 5 segundo ou mais, a bomba pára, o visor de pressão pisca e o sistema emite um sinal sonoro de alerta. A caixa de mensagem do LCD apresenta “OVERPRESSURE TIMEOUT” (tempo limite de pressão excessiva) junto com

“Gravity Inflow” (influxo por gravidade) e “Press **◆** START to pump” (Pressione **◆** START para a bomba).

Veja na seção “Solução de problemas” os conselhos para corrigir problemas.

Pressione o botão **Lavage** (lavagem) para iniciar um ciclo de lavagem de 20 segundos. O sistema aumenta a pressão em 25 mmHg durante o ciclo de lavagem. Pressione o botão **Lavage Stop** (parar lavagem) para deter o ciclo a qualquer momento. Durante a lavagem, a caixa de mensagem do LCD mostra “Lavage” e apresenta o tempo restante do ciclo em segundos.

Nota: Os botões **Lavage** e **Lavage Stop** só ficam ativos quando a bomba está funcionando.

Nota: O ciclo de lavagem não pode exceder o nível máximo de pressão de 150 mmHg do **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25**.

Pressione o botão **Set Suction** (definir sucção) para abrir a tela de **Suction Settings** (ajustes de sucção). Os ajustes de sucção podem ser mudadas enquanto a bomba está em funcionamento ou parada. A caixa de mensagem do LCD mostra a situação da bomba, juntamente com a mensagem “Set Suction Levels” (definir níveis de sucção) piscando (Figura 32).



Figura 32. Tela de Ajustes de sucção de microdesbridador não detectado

Use os botões **Up** e **Down** para ajustar os níveis de sucção para os ajustes de microdesbridador não-detectado. Se a bomba estiver funcionando, o botão **STOP** (parar) estará ativo. Pressione o botão **STOP** para deter a bomba e voltar para a tela anterior. Pressione o botão **Done** (pronto) para gravar os ajustes e voltar para a tela anterior.

Pressione o botão **STOP** para parar a bomba. Quando a bomba não está funcionando, a caixa de mensagem do LCD mostra “Gravity inflow” (influxo por gravidade) e “Press **◆** START to pump” (Pressione **◆** START para a bomba) e um ícone cinza do rotor é mostrado no canto superior direito da tela.

Nota: O botão **Settings** (ajustes só fica ativo quando a bomba não está funcionando).

Modo de equipo do dia

O sistema funciona no Modo de equipo do dia (Figura 33) quando o Equipo de influxo DYONICS 25 está carregado na porta do cassete. O Modo de equipo do dia define o padrão de cânula de **Alto fluxo**.

O Modo de equipo do dia proporciona controles para iniciar e parar a bomba, ajustar a pressão, o limite de vazão, selecionar o ajuste da cânula, personalizar os ajustes da bomba e iniciar e parar a lavagem.

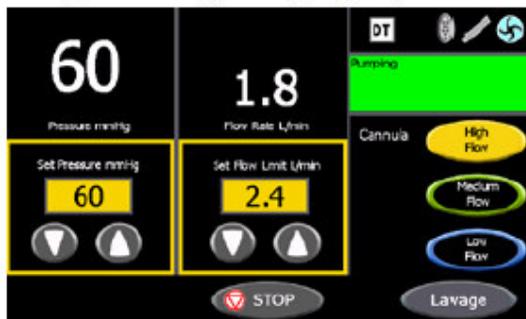


Figura 33. Tela do Modo de equipo do dia

A tela do Modo de equipo para dia mostra o ícone de Equipo do dia “DT”, o ícone da situação da bomba, o ícone do microdesbridador conectado (quando a unidade de controle do microdesbridador está conectada), o ícone do controle remoto conectado (quando o controle remoto está conectado), a pressão atual, a vazão atual, o ajuste de pressão, o limite de vazão, o ajuste da cânula, o tempo de lavagem restante e todas as mensagens relevantes do sistema.

Pressione o botão da cânula para selecionar o ajuste da cânula. Os quadros coloridos em torno dos controle mudam de cor para igualar a cor associada com aquele botão de cânula.

Pressione o botão **Settings** (ajustes) para modificar os ajustes padrão da bomba. Ver a seção “Ajustes” quanto às instruções sobre configuração padrão para o **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25**.

Pressione o botão **START** para iniciar a bomba. O ícone do rotor no canto superior direito da tela fica azul e gira e o fundo da caixa de mensagem no LCD fica verde e apresenta “Pumping” (bombeando). Use os botões **Up** e **Down** de ajuste de pressão para ajustá-la. Use os botões **Up** e **Down** para estabelecer limite de fluxo para ajustar o limite da vazão.

Nota: A Unidade de controle DYONICS™ 25 supõe que a articulação do paciente está na mesma altura que os transdutores de pressão (ver Figura 10). Se a articulação estiver acima ou abaixo do transdutor, ocorre uma compensação constante (menos que ou mais que, respectivamente) da pressão na articulação. Essa compensação de pressão deve-se à diferença de altura e não à função da unidade de controle. O valor de compensação é aproximadamente 22 mmHg por 30 cm de diferença entre a altura da articulação e do transdutor.

Nota: Se a pressão atual desviar da pressão definida em +/- 25 mmHg ou mais, o visor da pressão começa a piscar.

Nota: Se a pressão for 200 mmHg ou mais, por 5 segundos ou mais, o visor de pressão pisca, a caixa de mensagem do LCD mostra “OVERPRESSURE” (pressão excessiva) e o sistema emite um sinal sonoro de alerta.

Nota: Se a pressão for 250 mmHg ou mais, por 5 segundo ou mais, a bomba pára, o visor de pressão pisca e o sistema emite um sinal sonoro de alerta. A caixa de mensagem do LCD mostra “OVERPRESSURE TIMEOUT” (tempo limite de pressão excessiva) junto com “Gravity Inflow” (influxo por gravidade) e “Press **START** to pump” (Pressione **START** para a bomba).

Veja na seção “Solução de problemas” os conselhos para corrigir problemas.

Pressione o botão **Lavage** (lavagem) para iniciar um ciclo de lavagem de 20 segundos. O sistema aumenta a pressão em 25 mmHg durante o ciclo de lavagem. Pressione o botão **Lavage Stop**

(parar lavagem) para deter o ciclo a qualquer momento. Durante a lavagem, a caixa de mensagem do LCD mostra “Lavage” e apresenta o tempo restante do ciclo em segundos (Figura 34).

Nota: Os botões **Lavage** e **Lavage Stop** só ficam ativos quando a bomba está funcionando.

Nota: O ciclo de lavagem não pode exceder o nível máximo de pressão de 150 mmHg do **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25**.



Figura 34. Ciclo de lavagem

Pressione o botão **STOP** para parar a bomba. Quando a bomba não está funcionando, a caixa de mensagem do LCD mostra “Gravity inflow” (influxo por gravidade) e “Press START to pump” (Pressione **START** para a bomba) e um ícone cinza do rotor é mostrado no canto superior direito da tela (Figura 35).

Nota: O botão **Settings** (ajustes só fica ativo quando a bomba não está funcionando).



Figura 35. Bomba parada

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25

A unidade deve ser desconectada da tomada AC aterrada para ser limpa. A superfície externa da unidade de pode ser limpa com pano e qualquer solução desinfetante líquida; deve-se usar uma solução não-inflamável sempre que possível. É preciso tomar cuidado de não deixar o líquido passar para qualquer conexão elétrica ou para o interior da unidade de controle. Seque totalmente as superfícies antes conectar o dispositivo. **NÃO** esterilize a unidade de controle com vapor. **NÃO** mergulhe a unidade de controle por nenhum motivo.

Periodicamente, limpe toda a poeira ou resíduos das aberturas das ventoinhas localizadas na parte de baixo da unidade de controle e do gabinete da ventoinha na parte de trás da unidade (Figura 8).

Controle remoto DYONICS 25

Desconecte o controle remoto da Unidade de controle DYONICS 25 antes de limpar. A superfície externa do controle remoto pode ser limpa com pano e qualquer solução desinfetante líquida; deve-se usar uma solução não inflamável sempre que possível. Não borrife, submerja ou coloque em autoclave.

Equipos DYONICS 25

Os Equipos DYONICS 25 destinam-se a APENAS UM USO. Não tente limpar ou reesterilizar nenhum Equipos DYONICS 25 Smith & Nephew. Descarte os equipamentos usados como resíduo de biorrisco.

Equipo do dia DYONICS 25

Os Equipos do dia DYONICS 25 são destinados para uso apenas EM UM DIA DE CIRURGIA. Não tente limpar ou reesterilizar nenhum Equipos do dia DYONICS 25 Smith & Nephew. Descarte os equipamentos usados como resíduo de biorrisco.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problemas observados

Se não aparecerem mensagens de Advertência ou Falha e o sistema não tiver o desempenho esperado, consulte as possíveis soluções na Tabela de Problemas Observados. Entre em contato com um representante autorizado Smith & Nephew se as soluções sugeridas não corrigirem o problema.

Tabela de Problemas Observados

Se ocorrer...	O problema pode ser...	e isto pode ajudar...
O visor de LCD fica vazio quando o botão Power Up/Power (liga/desliga) é pressionado.	A energia elétrica está interrompida na tomada da parede	Desligue a unidade de controle, espere 15 segundos, e ligue a unidade de controle novamente.
	O cabo de energia pode estar solto.	Verifique o cabo de energia na unidade de controle e na tomada da parede.
	Fusíveis queimados.	Desconecte a energia do sistema e troque os fusíveis. Se o problema persistir, entre em contato com um representante autorizado Smith & Nephew.
O efluxo parece lento ou errático.	Resíduos emperraram a lâmina do microdesbridador ou a janela da lâmina está fechada.	Desemperre a lâmina; abra a janela da lâmina.
	A cânula de efluxo pode estar obstruída por tecido.	Reposicione a cânula de efluxo.
	A alavanca de controle de sucção do motor do microdesbridador está na posição "MIN" (mínimo).	Mantenha a posição da alavanca em "MAX" (máximo).
	A tubulação está com restrição.	Verifique todos os grampos. Verifique toda a tubulação quanto a dobras ou obstrução.
	Baixo nível de sucção na unidade de controle.	Aumente o nível de sucção.

	O suprimento de sucção não está funcionando adequadamente.	Verifique o ajuste de vácuo no suprimento de sucção para ter certeza que está definido em 250 mmHg. Verifique se há recipientes cheios ou vazando. Verifique as conexões do recipiente quanto à instalação correta. Se o problema persistir, entre em contato com um representante autorizado Smith & Nephew.
Emperramento persistente da lâmina.	O nível de vácuo é muito baixo.	Ajuste a fonte de vácuo em 250 mmHg.
	O nível de sucção do microdesbridador cortante é muito baixo.	Aumente o nível de sucção para 100% de efluxo para remover as obstruções.
Turbulência, bolhas do campo de visão.	Ar no cassete.	Remova o ar do cassete. Se a bolsa de irrigação estiver vazia, troque-a.
	Um portal está aberto para o exterior da articulação.	As incisões no portal podem ser muito grandes para vedar a articulação.
	O nível de vácuo é muito alto.	O portal da cânula pode estar aberto para o ar. Ajuste a fonte de vácuo em 250 mmHg.
	A tubulação de entrada ou o bocal da bolsa de irrigação estão amassados ou dobrados.	Posicione a tubulação para eliminar as dobras. Troque a bolsa de irrigação.
	A cânula de influxo está bloqueada ou a articulação está comprimida.	Reposicione a cânula ou a articulação do paciente.
Remover o ar da tubulação está demorando muito.	A tubulação de entrada está conectada à cânula de influxo.	Desconecte o tubo azul de influxo da cânula de entrada.
	Os grampos da tubulação estão fechados.	Certifique-se que todos os grampos estejam abertos. Se o problema persistir, entre em contato com um representante autorizado Smith & Nephew.
Impossível remover o cassete da unidade de controle.	A válvula pneumática da unidade de controle está fechada.	Ajuste o nível de sucção para 100% na unidade de controle ou ligue o sistema para liberar a válvula pneumática.
		Se o problema persistir, entre em contato com um representante autorizado Smith & Nephew.
O controle de sucção da Unidade de controle DYONICS™ 25 não responde quando os controles de pedal ou manuais de DYONICS	A ligação de comunicação entre a unidade de controle e o Sistema de microdesbridador DYONICS POWER, EP-	Verifique a conexão do cabo de comunicação entre a unidade de controle e o Sistema de microdesbridador DYONICS POWER, EP-1 ou PS3500EP.

POWER, EP-1™ ou PS3500EP™ estão pressionados.	1 ou PS3500EP foi interrompida.	
	O sistema de microdesbridador não é DYONICS POWER, EP-1 ou PS3500EP.	Sem a interface para o Sistema de microdesbridador DYONICS POWER, EP-1 ou PS3500EP, a sucção deve ser ajustada manualmente. Se o problema persistir, entre em contato com um representante autorizado Smith & Nephew.
Os controles da tela sensível ao toque de LCD não respondem ou respondem incorretamente quando pressionados.	A tela sensível ao toque está suja.	Desconecte a unidade e limpe a tela sensível ao toque usando uma solução não-inflamável.
	Vários botões estão sendo pressionados ao mesmo tempo.	Use apenas um dedo para operar os controles da tela sensível ao toque e evitar erros por pressionar vários botões simultaneamente.
O controle remoto não responde ou responde incorretamente.	O botão remoto estava pressionado quando o cabo foi conectado.	Desligue o controle remoto da Unidade de controle DYONICS 25. Reconecte o cabo, assegurando que nenhum botão está sendo pressionado.
O ícone do Equipo não combina com o equipo inserido.	Equipo errado inserido	Confirme o tipo de equipo inserido na unidade de controle
	. O equipo está danificado.	. Verifique se o equipo apresenta danos. Troque-o se necessário.
		Se o problema persistir, entre em contato com um representante autorizado Smith & Nephew.
Desempenho de pressão ruim ou errático; perda da distensão articular ou o influxo “não está alinhado” com o nível de sucção.	A tubulação de entrada está dobrada ou o grampo está fechado.	Verifique a tubulação de entrada e desdobre ou abra os grampos.
	A cânula de influxo está obstruída.	Reposicione a cânula de influxo ou use uma cânula externa com diversos orifícios na ponta.
	A cânula de influxo está fora do espaço articular.	Reposicione a cânula de influxo.
	Está sendo usada uma cânula de influxo errada.	Certifique-se que as dimensões da cânula de influxo é compatível com o ajuste da cânula no Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25 .
	Há muito ar no cassete.	Não empurre o ar para dentro da articulação. Desconecte o tubo azul de entrada da cânula de influxo e elimine o ar do tubo. Pare a bomba e reinsira a cânula de influxo. Inicie a bomba.
	A bomba de influxo não está funcionando.	Pressione o botão START da bomba. O ícone da bomba deve ficar azul e animado.

	. O nível de sucção pode ser muito alto para uma determinada lâmina que esteja sendo usada.	Reduza o nível de sucção quando o microdesbridador estiver ligado
	O ajuste de Limite de vazão está muito baixa.	Aumente o Limite de vazão. Se o problema persistir, entre em contato com um representante autorizado Smith & Nephew.
Não há fluxo físico de líquido de irrigação (grampo azul está fechado), as a unidade de controle apresenta a vazão.	O cassete do equipo está danificado.	Verifique se o equipo apresenta danos. Troque-o se necessário.
	O cassete do equipo foi inserido enquanto estava pressurizado	Feche o grampo da bolsa de irrigação, remova o cassete da unidade de controle e drene o líquido do equipo e do cassete para despressurizá-lo. Reinsira o cassete vazio.
		Se o problema persistir, entre em contato com um representante autorizado Smith & Nephew.

Tabela de mensagens de advertência

Mensagem de advertência	Problema	Medida corretiva
“Air in tube set” (ar no equipo)	O Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25 detectou ar no equipo.	Não empurre o ar para dentro da articulação. Desconecte o tubo azul de entrada da cânula de influxo e elimine o ar do tubo. Pare a bomba e reconecte a tubulação de entrada à cânula. Inicie a bomba.
“Unknown cassette type” (tipo de cassete desconhecido)	O Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25 não reconhece o equipo instalado.	Certifique-se que o equipo é DYONICS 25 Smith & Nephew. Troque o equipo se necessário. Inspeção o cassete da tubulação quanto a danos. Se estiver danificado, troque por um Equipo DYONICS 25 novo. Se o problema persistir, entre em contato com um representante autorizado Smith & Nephew.
O visor da pressão está piscando.	A pressão real desvia da pressão definida em +/- 25 mmHg ou mais.	Confirme se a cânula selecionada combina com a cânula em uso. Veja problemas observados e soluções na seção “Solução de problemas”.
Visor de “OVERPRESSURE” (pressão excessiva)	A pressão é > 200 mmHg por 5 segundos ou mais. A pressão é > 250 mmHg por	Confirme se a cânula selecionada combina com a cânula em uso. Veja problemas observados e

piscando. Visor de “OVERPRESSURE TIMEOUT” (tempo limite de pressão excessiva) piscando.	5 segundos ou mais.	soluções na seção “Solução de problemas”. Confirme se a cânula selecionada combina com a cânula em uso. Veja problemas observados e soluções na seção “Solução de problemas”.
O ícone do microdesbridador não aparece ou pisca por 5 segundos e desaparece.	A unidade de controle perdeu a comunicação com a unidade de controle do microdesbridador.	Verifique a conexão do cabo de interface do microdesbridador. Reconecte se necessário. Verifique o cabo de interface do microdesbridador e troque-se se necessário. Assegure-se que a unidade de controle do microdesbridador esteja ligada.
“OVER-TEMPERATURE” (temperatura excessiva)	A unidade de controle está superaquecida.	Verifique a ventoinha do painel traseiro da unidade de controle. Certifique-se que não haja obstrução. Certifique-se que a ventoinha está funcionando enquanto a unidade de controle estiver ligada. Verifique se os respiros localizados na base da unidade de controle estão bloqueados. Se a ventoinha não estiver funcionando, entre em contato com um representante autorizado Smith & Nephew. Não faça a unidade de controle funcionar se continuar a superaquecer, pois ela será danificada.

Mensagem de advertência	Problema	Medida corretiva
“Wrong/No instrument” (instrumento errado/sem instrumento)	A unidade de controle não pode detectar a cânula de influxo. Seleção de ajuste de cânula errada.	Certifique-se de que há uma cânula de influxo conectada à tubulação de entrada. Certifique-se de que o ajuste da cânula na unidade de controle está correta. Veja a seção “Escolha da cânula” deste manual quanto aos ajustes recomendados.
“Outflow Control” (controle do efluxo)	A unidade de controle está detectando problema na válvula pneumática de controle de efluxo.	O controle de efluxo da unidade de controle pode precisar de assistência técnica. Entre em contato com seu representante autorizado Smith & Nephew. Nota: A tubulação de influxo do Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25 não é afetada por esse problema e pode ser usada normalmente para terminar o

		procedimento.
--	--	---------------

Tabela de mensagem de defeito

Mensagem de defeito	Problema	Medida corretiva
“SYSTEM ERROR System Communications Error” (ERRO DE SISTEMA Erro de comunicações do sistema)	A unidade de controle detectou um erro de sistema.	Reinicie a unidade de controle. Se o defeito voltar, entre em contato com um representante autorizado Smith & Nephew.
“CASSETTE INSERTION / PRESSURE OFFSET ERROR -REMOVE CASSETTE -RESTART CONTROL UNIT -FULLY INSERT CASSETTE” (inserção do cassete/erro de compensação de pressão - remova o cassete - reinicie a unidade de controle - cassete totalmente inserido)	A unidade de controle detectou um erro de sistema.	Remova o cassete e reinicie a unidade de controle. Drene líquido do equipo e do cassete para despressurizar o cassete. Reinsira o cassete vazio. Se o defeito voltar, entre em contato com um representante autorizado Smith & Nephew.
“SYSTEM ERROR Pump Failure” (ERRO DE SISTEMA Defeito da bomba)	A unidade de controle detectou um erro de sistema.	Reinicie a unidade de controle. Se o defeito voltar, entre em contato com um representante autorizado Smith & Nephew.
“SYSTEM ERROR” (erro de sistema)	A unidade de controle detectou um erro de sistema.	Reinicie a unidade de controle. Se o defeito voltar, entre em contato com um representante autorizado Smith & Nephew.
“Unable to Retrieve/Save Custom Settings” “Remote Control error” (impossível recuperar/gravar ajustes personalizadas Erro de controle remoto)	A unidade de controle detectou um erro de sistema. O controle remoto DYONICS™ 25 tem um problema.	Reinicie a unidade de controle. Se o defeito voltar, entre em contato com um representante autorizado Smith & Nephew. Verifique a conexão do controle remoto. Reconecte se necessário. Libere todos os botões pressionados no controle remoto. Se o problema persistir, entre em contato com um representante autorizado Smith & Nephew.

Manutenção

Troca de fusíveis



ADVERTÊNCIA: Para evitar choque elétrico, desligue a unidade da tomada antes de substituir os fusíveis.



ADVERTÊNCIA: Para evitar risco de incêndio, use só fusíveis do tipo adequado, mesma voltagem e corrente.

Inspecionar e/ou trocar fusíveis:

1. Desligue o cabo de alimentação da tomada e do painel traseiro da unidade de controle DYONICS 25.
2. Use uma chave de fenda para abrir a porta do compartimento do fusível na tomada AC e deslize o porta-fusível duplo para fora (Figura 36).

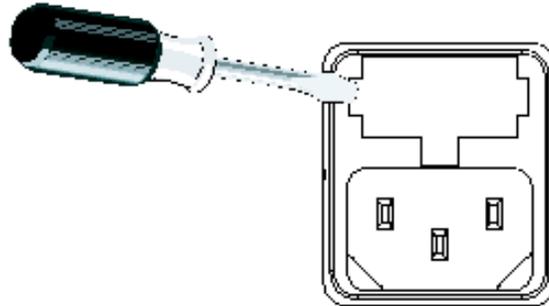


Figura 36. Localização do fusível no painel traseiro

3. Troque os fusíveis. Veja os tipos de troca de fusível em “Especificações técnicas”.
4. Recoloque o porta-fusível usando as setas no interior da porta do compartimento como guia.
5. Feche a porta do compartimento de fusível.

Troca / devolução de equipamento ou partes gastas ou defeituosas

Entre em contato com Smith & Nephew para solicitar um cabo de interface de microdesbridador ou qualquer acessório, para solicitar instruções sobre desinfecção e para devolução de aparelhos ou partes gastas ou defeituosas.

Manutenção preventiva

Smith & Nephew recomenda que se realize o teste de resistência dielétrica, fuga de corrente para terra e de aterramento protetor anualmente, de modo a garantir conformidade continuada com as exigências de segurança pertinentes. Esses testes devem ser realizados de acordo com as especificações IEC 60601-1.

CUIDADO: O teste de segurança elétrica deve ser realizado por um engenheiro biomédico ou outro profissional qualificado.

Sensor de nível de líquido LEVELERT™ II

Veja a manutenção do sensor LEVELERT nas Instruções de uso do Sensor de nível LEVELERT II Smith & Nephew (REF 1061573).

MODO DE TESTE BIOMED

O Modo de teste Biomed é usado para confirmar a precisão da pressão e da vazão do sistema. Materiais necessários: Tabela de pressão aplicada, 3 litros de suprimento de irrigação, recipiente graduado de 3 litros, Equipos do **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25** e um temporizador.

1. Remova todos os equipos conectados. Se um equipo estiver instalado quando o Modo de teste Biomed começar, o sistema mostrará a mensagem “Remove Cassette” (remover cassete).
2. Instale a chave USB do Teste Biomed e ligue o sistema.

Nota: Se a porta tiver uma tampa colocada, use uma chave de fenda Phillips para remover a tampa. Recoloque a tampa quando terminar de usar a porta.

3. O Modo de teste Biomed apresentará a pressão atual do transdutor (Figura 37). As leituras do transdutor devem estar na faixa de 0 mmHg +/- 10 mmHg. Se as leituras do transdutor estiverem fora dessa faixa ou se as leituras do transdutor diferirem mais de 5 mmHg, remova a unidade da operação e entre em contato com um representante autorizado Smith

& Nephew.



Figura 37. Tela de pressão atual do transdutor

4. Pressione o botão **Done** (pronto) para abrir a tela Insert Cassette (inserir cassete) e continue o Teste Biomed.
5. Selecione e insira o equipo na fenda do cassete da unidade de controle. O sistema detectará o cassete e abrirá a tela Pressure Applied – ZERO FLOW (Pressão aplicada - FLUXO ZERO) (Figura 38). Pendure uma bolsa de 3 litros de solução salina pelo menos 60 cm acima da unidade de controle e prenda-a (Figura 39). Abra o grampo azul para eliminar o ar do equipo. Feche o grampo azul quando terminar.

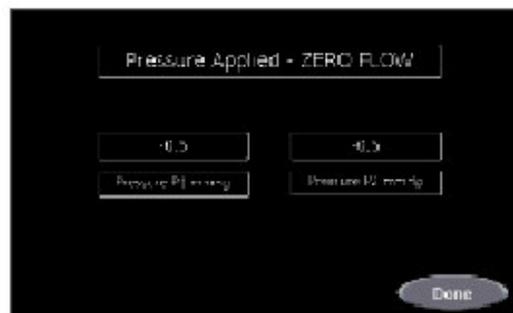


Figura 38. Tela de FLUXO ZERO

6. Use a Tabela de Pressão Aplicada para confirmar se as leituras de pressão P1 e P2 estão dentro de +/- 5 mmHg da pressão aplicada conhecida com base na altura da bolsa (H) e 1,868 mmHg por polegada de coluna de água. A diferença de pressão entre P1 e P2 não deve exceder 5 mmHg. Se as leituras de pressão estiverem fora das tolerâncias determinadas ou se não forem compatíveis com os valores da Tabela de Pressão Aplicada, tire a unidade do uso e entre em contato com um representante autorizado Smith & Nephew.

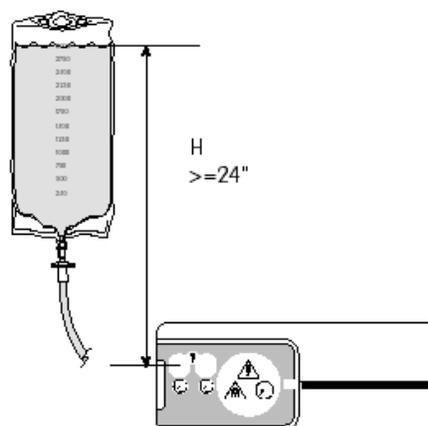


Figura 37. Ilustração da altura da bolsa

7. Pressione o botão **Done** para abrir a tela Flow Test (teste de fluxo) e continue o Teste Biomed (Figura 38).
- 8.



Figura 38. Tela de teste de fluxo

9. Pressione o botão **START** e deixe que a vazão da bomba aumente e se estabilize. Anote a vazão. Uma vez que a vazão estiver estabilizada, coloque o tubo de entrada no recipiente graduado e deixe a bomba funcionar por um minuto. No final desse minuto, remova o tubo de entrada do recipiente e pressione o botão **STOP**. O sistema mostrará a tela Test Complete (teste terminado) (Figura 39). Compare o volume total de líquido coletado naquele um minuto com a vazão mostrada. A vazão observada deve estar dentro de +/- 0,2 L/min da vazão apresentada. Se a vazão estiver fora dessa faixa, remova a unidade do uso e entre em contato com um representante autorizado Smith & Nephew.



Figura 39. Tela de teste terminado

10. Quando o teste estiver completo, feche os grampos da tubulação de irrigação, remova o cassete, remova a chave do Teste Biomed e pressione o botão de energia para desligar a unidade de controle. A tela Test Complete permanece até que o sistema seja desligado.

Nota: Certifique-se de remover a chave do Teste Biomed antes de reiniciar o sistema.

Tabela de pressão aplicada	
H (altura em polegadas)	Total de mmHg
24	45
25	47
26	49

27	50
28	52
29	54
30	56
31	58
32	60
33	62
34	64
35	65
36	67
37	69
38	71
39	73
40	75

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Entrada de energia	100–240 VAC, 50/60 Hz
Potência de entrada classificada	300 VA
Pressão de saída	10 a 150 mmHg
Vazão	Ajuste da cânula de alto fluxo: 0,5 l/min a 2,5 l/min
	Ajuste da cânula de fluxo médio: 0,5 l/min a 1,6 l/min
	Ajuste da cânula de baixo fluxo: 0,3 l/min a 0,5 l/min
Fusíveis	Fusíveis duplos: 4A/250 V
Dimensões	5,75" A X 12" :L X 14,25" P (146 mm H X 305 mm W X 362 mm D)
Peso	12,4 lb (5,6 kg)
Proteção	Parte funcional Classe 1 Tipo BF Parte aplicada – operação contínua.
Corrente de fuga	Típica < 45 µA a 115 VAC e < 90 µA a 230 VAC.
Controles	Tela Power Up/Power Down, LCD Touch/Display (liga/desliga, LCD/visor sensível ao toque. Os controles de tela sensível ao toque estão descritos nas seções “Configuração pré-operatória” e “Operações” deste anual.
Controle remoto com fio	Parar, Iniciar, Iniciar/parar lavagem, Aumentar limite de fluxo, Diminuir limite de fluxo, aumentar pressão, Diminuir pressão.

Visores	LCD/visor sensível ao toque As apresentações da tela sensível ao toque estão descritas nas seções “Configuração pré-operatória” e “Operações” deste manual.
Conexões	Conector do fio de alimentação, porta de conexão do controle remoto com fio, USB, ethernet, portas seriais A e B, porta do microdesbridador, porta bidirecional, terminal de compensação equipotencial.
Conformidade	IEC 60601-1:1998 + A1:1991 + A2:1995 (2ª Edição) e IEC 60601-1:2005 (3ª Edição)

Condições ambientais	Transporte e/ou armazenamento	Uso
Temperatura	-20° a +60° C	10° a 40° C
Umidade	20–90% (não permite condensação)	30–70%
Pressão	415–760 mmHg	525–760 mmHg

Tabela de ajustes de limite de pressão e vazão

Ajustes de limite de pressão e vazão	Ajuste da cânula de alto fluxo	Ajuste da cânula de fluxo médio	Ajuste da cânula de baixo fluxo
Pressão definida – Mínimo	10 mmHg	10 mmHg	10 mmHg
Pressão definida – Máximo	150 mmHg	150 mmHg	150 mmHg
Pressão definida – Incremento para cima/para baixo	5 mmHg	5 mmHg	5 mmHg
Pressão definida – Padrão	60 mmHg	60 mmHg	60 mmHg
Limite de fluxo definido – Mínimo	0,5 l/min	0,5 l/min	0,3 l/min
Limite de fluxo definido – Máximo	2,5 l/min	1,6 l/min	0,5 l/min
Limite de fluxo definido – Incremento para cima/para baixo	0,1 l/min	0,1 l/min	0,1 l/min
Limite de fluxo definido – Padrão	2,5 l/min	1,6 l/min	0,5 l/min

Ajustes de sucção – Tabela de detecção de microdesbridador

Ajustes de sucção	Lâmina de alta velocidade	Lâmina de velocidade média	Lâmina de baixa velocidade	Outra lâmina
Detecção de microdesbridador				
Microdesbridador ligado – Mínimo	0%	0%	0%	0%
Microdesbridador ligado – Máximo	100%	100%	100%	100%

Microdesbridador ligado – Incremento para cima/para baixo	10%	10%	10%	10%
Microdesbridador ligado – Padrão	100%	100%	100%	100%
Microdesbridador desligado – Mínimo	0%	0%	0%	0%
Microdesbridador desligado – Máximo	100%	100%	100%	100%
Microdesbridador desligado – Incremento para cima/para baixo	10%	10%	10%	10%
Microdesbridador desligado – Padrão	50%	50%	50%	50%

Ajustes de sucção – Tabela de não-deteção de microdesbridador

Ajustes de sucção não Deteção de microdesbridador	Mínimo	Máximo	Incremento para cima/para baixo	Padrão
Microdesbridador não-detectado	0%	100%	10%	50%

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS E ORIENTAÇÕES PARA DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO

Orientações e Declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
<p>Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25 Smith & Nephew destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25 Smith & Nephew deve garantir que ele seja usado nesse tipo de ambiente.</p>		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25 Smith & Nephew utiliza energia de RF só para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não têm probabilidade de causar interferências nos aparelhos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25 Smith & Nephew é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e os diretamente ligados à o doméstico e os que estão ligados diretamente à rede de distribuição elétrica pública de baixa voltagem que abastece edificações utilizadas para fins de residência.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientações e Declaração do fabricante para as distâncias de separação			
Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação portáteis e móveis por RF do Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25 Smith & Nephew.			
O Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25 Smith & Nephew destina-se ao uso em meio eletromagnético no qual as perturbações de RF radiada são controladas. O cliente ou usuário do Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25 Smith & Nephew pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e esse sistema como se recomenda abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência máxima de saída classificada do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor M		
	150 KHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para os transmissores classificados na potência máxima de saída que não estão listados acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada com a equação aplicável à frequência do transmissor, onde p é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (w), de acordo com o fabricante do transmissor. Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta. Nota 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.			

Orientações e Declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25 Smith & Nephew destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25 Smith & Nephew deve garantir que ele seja usado nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Grau de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contato +/- 8 kV ar	+/- 6 kV contato +/- 8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou de revestimento cerâmico. Se os pisos forem revestidos por material sintético, a umidade relativa deve ser pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/explosão IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para linhas de alimentação elétrica +/- 1 kV para linhas de	+/- 2 kV para linhas de alimentação elétrica +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser de estabelecimentos comerciais ou hospitalar.

	entrada/saída		
Sobretensão IEC 61000-4-5	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2kV modo comum	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2kV modo comum	A qualidade da rede elétrica deve ser de estabelecimentos comerciais ou hospitalar.
Quedas de voltagem, pequenas interrupções e variações de voltagem nas linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	< 5% <i>UT</i> (> 95% queda em <i>UT</i>) para 0,5 ciclo 40% <i>UT</i> (60% de queda em <i>UT</i>) para 5 ciclos 70% <i>UT</i> (30% queda em <i>UT</i>) para 25 ciclos < 5% <i>UT</i> (> 95% queda em <i>UT</i>) por 5 seg.	< 5% <i>UT</i> (> 95% queda em <i>UT</i>) para 0,5 ciclo 40% <i>UT</i> (60% de queda em <i>UT</i>) para 5 ciclos 70% <i>UT</i> (30% queda em <i>UT</i>) para 25 ciclos < 5% <i>UT</i> (> 95% queda em <i>UT</i>) por 5 seg.	A qualidade da rede elétrica deve ser de estabelecimentos comerciais ou hospitalar. Se o usuário do Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25 Smith & Nephew precisar de operação contínua durante as interrupções de fornecimento de energia, recomenda-se que esse sistema seja alimentado por fornecimento de energia ininterrupto ou por bateria.
Campo magnético de frequência de corrente: (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de corrente devem ficar em níveis característicos de estabelecimentos comerciais ou hospitalares.
Nota: <i>UT</i> é a voltagem da rede elétrica para corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.			

Orientações e Declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
<p>Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25 Smith & Nephew destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25 Smith & Nephew deve garantir que ele seja usado nesse tipo de ambiente.</p>			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Grau de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações

<p>RF conduzida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 KHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms 3 V/m</p>	<p>Os dispositivos de comunicação por RF portáteis e móveis não podem ser usados mais perto do Sistema de Controle de Líquido DYONICS 25 Smith & Nephew, inclusive cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação que se aplica à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>d = 1,2√P 80 MHz a 800 MHz</p> $d = 2,33\sqrt{P}$ <p>d = 2,33√P 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Onde p é a classificação de potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>A energia do campo de transmissores de RF fixos, de acordo com determinação de inspeção de local eletromagnético deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento que traz o seguinte símbolo:</p> 
<p>Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta. Nota 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>^aForças de campo de transmissores fixos, como as estações de base para rádio, telefones (celulares/sem fio), rádios móveis de superfície, radioamadores, emisoras de rádio AM e FM e emisoras de TV não podem ser previstas em teoria com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos de RF, deve-se considerar uma inspeção de local eletromagnético. Se a força de campo medida no local em que o Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25 Smith & Nephew é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, esse sistema deve ser observado para verificar se estão funcionando normalmente. Ao se verificar desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou remanejar o Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25 Smith & Nephew. ^bAcima da faixa de frequência de 150 KHz to 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			

LISTA DE MATERIAIS

O Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25 é embalado não estéril em protetores plásticos com procedimento de processos preventivos contra danos causados por eletrostática, eletromagnetismo

e outros campos de forças, protegido com placas de isopor moldadas e introduzido em caixa de papelão.

Informações sobre pedidos

Cada **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25** Smith & Nephew inclui uma Unidade de controle DYONICS 25, dois Sensores de nível de líquido LEVELERT™ II, um controle remoto, cabo de alimentação, cabo de interface do microdesbridador, chave de Teste Biomed, Manual de funcionamento e Guia para início rápido.

Quant.	Referência	Descrição
01	72200206	Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25

Cada **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25** Smith & Nephew inclui uma Unidade de controle DYONICS 25, cabo de alimentação, cabo de interface do microdesbridador, chave de Teste Biomed, Manual de funcionamento e Guia para início rápido.

Quant.	Referência	Descrição
01	72200207	Unidade de controle DYONICS 25

Informações sobre pedidos de Acessórios de Uso Exclusivo e peças de reposição

Quant.	Referência	Descrição
01	91000268	Cabo de interface do Sistema microdesbridador DYONICS 25
02	7211011	Sensor de nível de líquido LEVELERT™ II
01	72201017	Controle remoto DYONICS 25
01	8005600	Cabo de energia

CUIDADO: *Inspecione todos os componentes regularmente quanto ao desgaste.*

CUIDADO: *Use só dispositivos e cabos Smith & Nephew com o **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25**.*

Nota: Os dispositivos do **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25** Smith & Nephew devem ser usados de acordo com as Instruções de use embalada com esses dispositivos Smith & Nephew.

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

Para garantir a durabilidade, desempenho e segurança desses componentes, utilizar a embalagem original para armazenamento ou transporte.

VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DOS COMPONENTES

Antes de qualquer uso é necessário verificar se a embalagem completa ou de cada componente individual está íntegra. Produtos com embalagem danificada não devem ser utilizados, e devem ser devolvidos para a Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25** é assegurada pela etiqueta indelével contida na carcaça do produto.

DESCARTE DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE

No final da vida útil dos componentes do **Conjunto de Circulação Assistida Dyonics 25**, o descarte será efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela **Resolução RDC nº 306/2004 de 07 de dezembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União de 10 de dezembro de 2004**, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde,

bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.

INFORMAÇÃO

Para informação adicional, contate o seu **representante de vendas ou Serviço de Atendimento ao Consumidor da Smith & Nephew** através do e-mail: sac.brasil@smith-nephew.com.

A instrução de uso poderá ser obtida através do site www.smith-nephew.com/brasil ou o formato impresso poderá ser solicitado sem custo adicional à Smith & Nephew através do e-mail: sac.brasil@smith-nephew.com.

Verifique a correlação da versão das instruções de uso obtidas e versão mencionada na rotulagem do produto adquirido.

Registro ANVISA n°: 80804050091

Fabricante:

Smith & Nephew, Inc. - Endoscopy Division
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810
Estados Unidos

Distribuído por:

Smith & Nephew, Inc.
3303 East Holmes Road
Memphis, TN 38118
Estados Unidos

Importado/Distribuído no Brasil por:

SMITH & NEPHEW COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
Avenida Presidente Tancredo Neves, 272 - Jardim Floresta
CEP: 06730-000 – Vargem Grande Paulista/SP
CNPJ: 13.656.820/0001-88
Tel.: 11 2093-0723 Fax: 11 2093-0723
Responsável Técnico: Andrea Rodrigues de Mello Santos- CRF-SP 49959

(*) Marcas Registradas de Smith & Nephew