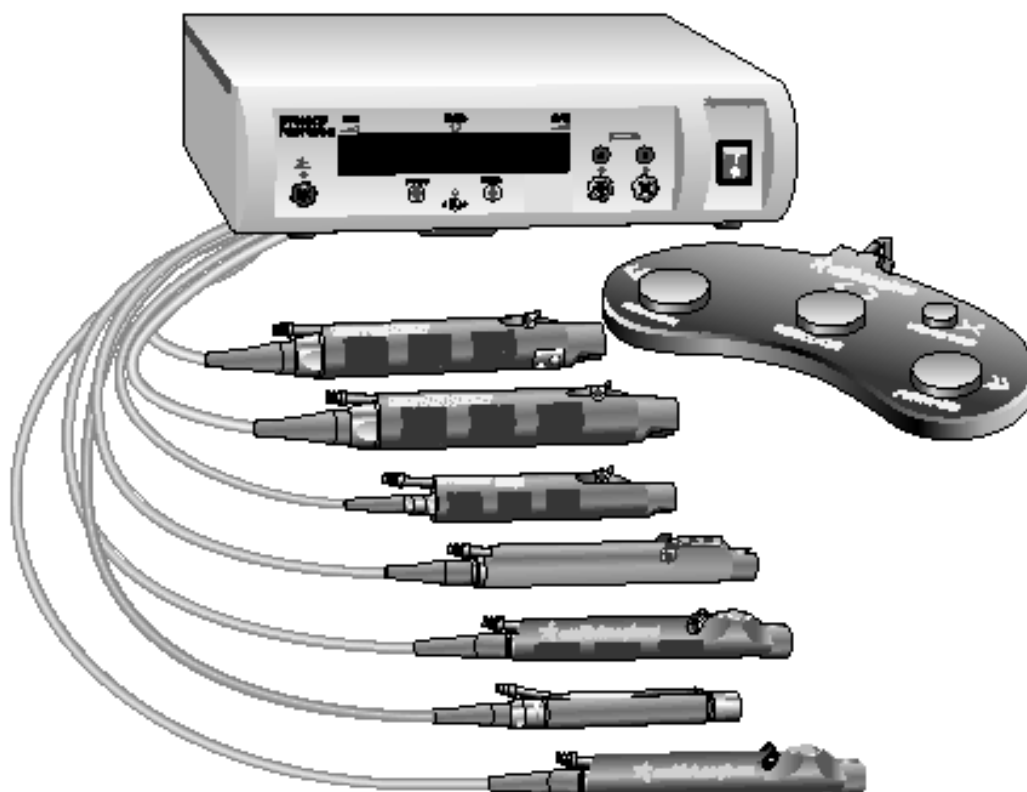


Dyonics[®] Power *Shaver*

Inclui instruções para REF 7210093,
Dyonics Power Shaver CONDOR-Enabled



MANUAL DO USUÁRIO

Nome do Produto: Dyonics Power Shaver

Nome Técnico: Sistema para Cirurgia Endoscópica
Código: 2502030

Prefácio

Este manual proporciona as informações necessárias para operar e manter o **Dyonics Power Shaver** Smith & Nephew. É essencial que você leia e compreenda todas as informações deste manual antes de usar e fazer a manutenção desse sistema.

Operações

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

	Cuidado: leis federais brasileiras restringem a venda deste dispositivo apenas a médicos ou a seu pedido.		Classificação do equipamento – Equipamento Tipo B		Não-estéril
	Cuidado: Ver Instruções de uso		Sucção ligada Fluxo livre de líquido na peça de mão		Nº de catálogo Nº da peça ou Nº de pedido
	Voltagem perigosa: Perigo de choque elétrico		Sucção desligada Fluxo de líquido bloqueado na peça de mão		Data de fabricação
	Risco de explosão em presença de anestésicos inflamáveis.		Botão Mostrar diagnóstico Exibe os códigos de diagnóstico		Número de série
	Liga do suprimento da rede elétrica		Para frente Direção horária da rotação do shaver (vista distal)		Classificação UL
	Desliga do suprimento da rede elétrica		Inverso Direção anti-horária da rotação do shaver (vista distal)		Marca CE
	Mais lento Diminui a velocidade do shaver		Oscilatório Alterna a direção para frente e inverte a rotação do shaver		Representante europeu
	Mais rápido Aumenta a velocidade do shaver		Trava de janela da lâmina Ajuste da posição de parada da janela de corte		Este lado para cima
	Peça de mão Unidade motopropulsora do shaver		Radiação eletromagnética não-ionizante		Frágil; manusear com cuidado
	Interruptor de pedal		Fusível		Manter seco
	Mínimo Valor mais baixo de velocidade do shaver		Equipotencialidade		Faixa de temperatura
	Máximo Valor mais alto de velocidade do shaver		Equipamento hermético segundo IEC 529		Umidade
	Velocidade. Rotação do shaver em rotações / minuto		Aterramento protetor (terra)		EU: Descarte especial
	Porta bidirecional		Corrente alternada		

ÍNDICE

Glossário de símbolos	04
Descrição.....	07
Informações sobre o sistema CONDOR-Enabled	08
Uso Pretendido	08
Contra-indicações.....	08
Advertências	09
Precauções.....	10
Componentes do sistema	12
Painel frontal da Unidade de controle	12
Visor e interruptores de controle	12
Retomada da família de lâminas.....	13
Interruptor de energia	14
Portas de conexão do painel frontal.....	14
Painel traseiro da Unidade de controle	15
Peças de mão.....	16
Pedal	18
Peças de Mão Adicionais Dyonics Smith & Nephew.....	19
Configuração do Dyonics Power Shaver para uso em Procedimento Cirúrgico	20
Operação.....	21
Controle do motor da lâmina.....	21
Controle de sucção.....	21
Seleção da lâmina	23
Instalação da lâmina.....	24
Trava da janela da lâmina.....	25
Velocidade da lâmina.....	25
Para frente.....	25
Invertido.....	25
Oscilatório.....	26
Configuração recomendada do sistema.....	27
Limpeza e esterilização	29
Manutenção	30
Interferência elétrica	30
Proteção ambiental.....	30
Manutenção preventiva.....	30
Assistência técnica	31
Filosofia da assistência técnica.....	31
Cabos de peça de mão.....	31
Troca de cabos de peça de mão.....	32
Fusíveis da unidade de controle	32
Verificações de segurança elétrica	33
Teste de resistência dielétrica.....	33

Teste de aterramento.....	34
Teste de fuga de corrente de 115 VAC quando ligado.....	34
Teste de fuga de corrente de 230 VAC quando ligado.....	34
Solução de problemas	36
Especificações técnicas.....	38
Orientações e Declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas	44
Orientações e Declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética.....	45
Orientações para distâncias de separação	47
Adendo de Equipamentos elétricos DYONICS.....	49
Lista de Materiais.....	78
Garantia.....	85
Programa de Serviços de Reposição.....	85
Programa de Reparos.....	85

Figuras

1a Painel frontal da Unidade de controle do CONDOR-Enabled.....	12
1b Painel frontal da Unidade de controle	12
2 Direção da lâmina – Para frente.....	12
3 Direção da lâmina – Invertido	13
4 Direção da lâmina – Oscilatório	13
5a Painel traseiro da Unidade de controle do CONDOR-Enabled.....	15
5b Painel traseiro da Unidade de controle	15
6 Pedal	18
7 Alavanca de sucção padrão.....	21
8 Alavancas de sucção POWERMAX™ e POWERMAX™ ELITE	22
9 Mini-alavanca de sucção motorizada	22
10 Eficiência de corte em tecidos moles	23
11 Eficiência de corte em tecido ósseo.....	23
12 Ranhura (A) e lingüeta (B)	24
13 IEC 60601-1-1 Método básico de configuração do sistema	27
14 IEC 60601-1-1 Método básico de configuração do sistema CONDOR-Enabled.....	28
15 Visor de código de diagnóstico	36

Tabelas

1 Velocidades programadas da lâmina.....	24
2 Teste de fuga de corrente 115 VAC 60 Hz	35
3 Teste de fuga de corrente 230 VAC 60 Hz	35
4 Códigos de diagnóstico do DYONICS.....	37

DESCRIÇÃO

O **Dyonics Power Shaver** Smith & Nephew é um equipamento cirúrgico altamente versátil destinado a satisfazer as demandas mais exigentes de artroplastia por abrasão, sinovectomia e corte e desbridamento intra-articular.

Diversas lâminas e brocas cirúrgicas retas e curvas podem ser inseridas nas peças de mão do Dyonics Power Shaver para várias exigências cirúrgicas. Usa-se um pedal para controlar a ação da lâmina, selecionando para frente, invertido e oscilatório. A unidade de controle fornece definições para a velocidade da lâmina dentro das velocidades mínima e máxima, pré-programadas para cada tipo de lâmina. A peça de mão do Dyonics Power Shaver com controle manual opcional permite que o cirurgião controle a operação do Dyonics Power Shaver sem necessidade de usar o pedal. A peça de mão do Dyonics Power Shaver aceita lâminas destinadas a procedimento em pequenas articulações e para cirurgia sinusal endoscópica funcional (FESS).

Nota: As lâminas curvas Ultra Series Smith & Nephew e a lâmina TURBOWHISKER™ Ultra Series podem ser usadas em todas as peças de mão de Dyonics Power Shaver Smith & Nephew. As lâminas curvas padronizadas e a lâmina padrão TURBOWHISKER não se adaptam às peças de mão DYONICS UltraLight Smith & Nephew.

O **Dyonics Power Shaver** Smith & Nephew apresenta muitas vantagens de desempenho e facilidade de uso, inclusive:

- Monitor frontal intuitivo e os controles são de imediata compreensão e controle do desempenho do sistema.
- O sistema detecta automaticamente o tipo de lâmina em uso e define os parâmetros de funcionamento.
- Quando você muda as lâminas, a Retomada da família de lâminas automaticamente volta para as definições de velocidade nos modos Para frente/Invertido e oscilatório (os tipos de lâmina não são reconhecidos pela peça de mão UltraLight).
- A mudança de velocidade oferece a capacidade de alternar entre velocidades definidas pelo usuário, velocidades baixa e alta predefinidas simplesmente pressionando e segurando os botões invertido e para frente da peça de mão, respectivamente (Peças de mão com controle manual do Dyonics Power Shaver REF 7205354, REF 7209891, REF 72200616, e REF 7210542).
- O pedal Low Profile possibilita um controle mais confortável do sistema durante um período prolongado.
- A trava da janela da lâmina, que pode ser definida na unidade de controle, no pedal ou nas peças de mão com controle manual do Dyonics Power Shaver, determina a posição de parada da lâmina interna com relação à abertura na lâmina externa.
- Sistema de Controle Médico CONDOR SMITH & NEPHEW opcional com comando de voz e/ou controle em tela sensível ao toque.
- As peças de mão com controle manual do Dyonics Power Shaver (REF 7205354, REF 7209891, REF 72200616 e REF 7210542) têm controles de botão que podem ser usados em vez dos controles do pedal.
- Botão de lingüeta no colarinho da lâmina ejeta a lâmina para facilitar e \acelerar as trocas de lâmina.
- Alavanca de sucção na peça de mão, que funciona desde totalmente aberta até totalmente fechada, permite o controle manual do fluxo de saída.
- Conectores do painel frontal para o pedal e a peça de mão são substituíveis em campo.

INFORMAÇÕES SOBRE O SISTEMA CONDOR-ENABLED™

O **Dyonics Power Shaver** CONDOR-Enabled Smith & Nephew é configurado para ser conectado ao Sistema de Controle Médico CONDOR SMITH & NEPHEW através da porta bidirecional (CONDOR-Enabled), que usa o protocolo de comunicações seriais RS-232. Quando conectado, as funções do sistema podem ser acessadas por comandos diretos de voz ou por uso manual de controle de tela sensível ao toque.

Recomenda-se que o médico e os profissionais de apoio estejam totalmente familiarizados com a configuração e o funcionamento do Sistema de Controle Médico CONDOR SMITH & NEPHEW. Consulte o Manual de operação e manutenção do Sistema de Controle Médico CONDOR SMITH & NEPHEW para conhecer configuração, uso e solução de problemas da parte de Interface de controle de voz do dispositivo.

Quando o Sistema de Controle Médico CONDOR SMITH & NEPHEW está ligado e ativo, os parâmetros de função do Dyonics Power Shaver CONDOR-Enabled Smith & Nephew pode, alternativamente, ser ajustado usando os botões do painel frontal.

Consulte solução de problemas e outras informações no Manual de operação e manutenção do Sistema de Controle Médico CONDOR SMITH & NEPHEW.

USO PRETENDIDO

A unidade de controle do **Dyonics Power Shaver** Smith & Nephew é indicada para uso com as lâminas específicas para cada procedimento, para ressecção de tecidos moles e ósseo, incluindo, sem caráter exclusivo, uso em grandes cavidades articulares, pequenas cavidades articulares e cirurgia sinusal endoscópica funcional (FESS). A aplicação em FESS é limitada às lâminas pequenas apropriadas para o procedimento.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Dyonics Power Shaver e lâminas DYONICS Smith & Nephew não devem ser usados em pacientes que tenham anquilose, sem espaço ou distensão articular adequados para inspeção artroscópica. A artroplastia por abrasão pode não ser efetiva no tratamento de pacientes pesados ou com anquilose, instabilidade ou expectativas além do alívio da dor.

As deformidade vara e valga não é por si só uma contra-indicação nos pacientes com boa amplitude de movimento e sem instabilidade grande ou desalinhamento extremo (15° de varo, 30° de valgo).

A artroplastia por abrasão intracortical pode ser contra-indicada em pacientes que não se qualificam para osteotomia tibial alta ou artroplastia total do joelho.

A sinovectomia é contra-indicada quando a doença progrediu além da fase de proliferação sinovial, e na artrite reumatóide avançada, quando há erosão da cartilagem articular.

As lâminas TURBOWHISKER™ de 2,0 mm e 2,9 mm e a fresa de 2,9 mm são contra-indicadas para FESS.

ATENÇÃO

Leia este manual antes de usar o **Dyonics Power Shaver** Smith & Nephew. As breves instruções de funcionamento deste guia facilitarão o uso do sistema, enquanto os procedimentos de manutenção recomendados garantirão o desempenho ideal durante anos de uso seguro. Obviamente, como ocorre com qualquer equipamento cirúrgico, existem considerações importantes de saúde e segurança. Elas estão listadas a seguir e são salientadas dentro do texto.

Ao ligar a unidade de controle, e quando não houver peças de mão conectadas ao canal A ou B, a versão vigente do software é exibida na janela do visor do painel frontal.



ADVERTÊNCIAS

- **Só podem ser usadas as lâminas descartáveis para cirurgia artroscópica DYONICS Smith & Nephew com o Dyonics Power Shaver Smith & Nephew. As lâminas destinam-se a um único uso. Não re-esterilizar. Não lubrificar as lâminas. Descartar as lâminas depois do uso.**
- Antes de usar o Dyonics Power Shaver pela primeira vez, você precisa revisar todas as informações existentes sobre o produto. Você precisa ter experiência em cirurgia artroscópica com equipamentos motorizados. As lâminas podem danificar tecido mole e cartilagem articulares saudáveis. Usar todos os meios disponíveis para evitar esse tipo de lesão.
- PERIGO: Existe risco de explosão quando usado na presença de anestésicos inflamáveis.
- As lâminas descartáveis para cirurgia artroscópica DYONICS são embaladas como um jogo. Elas devem ser usadas conforme são fornecidas. Não permuta componentes de lâminas.
- Ocorrerá dano irreversível em qualquer tentativa de desmontar lâminas curvas.
- As brocas sofrerão dano irreversível se forem usadas sem o fluxo de irrigação (a seco).
- Recomenda-se a irrigação periódica da ponta da broca ou fresa para fornecer o resfriamento adequado e evitar acúmulo de materiais excisados no campo cirúrgico. Assegure-se de que a sucção mínima de 128 mmHg esteja funcionando enquanto o equipamento está ativo.
- Há presença de ALTA VOLTAGEM (1500 VAC) durante o teste de resistência dielétrica. Tenha extremo cuidado ao operar o testador de resistência dielétrica para evitar lesões pessoais com choque elétrico ou danos no equipamento. Assegure-se de que apenas pessoas autorizadas estejam na área de teste durante sua execução e que a tampa esteja sobre o a unidade de controle do DYONICS POWER SHAVER antes do início dos testes.
- Há presença de voltagens perigosas durante o teste de fuga de corrente. NÃO TOQUE a unidade de controle enquanto houver energia aplicada.
- Se essa unidade estiver configurada como parte de um sistema, todo o sistema deve ser testado quanto à conformidade com IEC 60601-1-1.
- Se a fuga de corrente do sistema configurado exceder os limites de IEC 60601-1-1, instalar um transformador de isolamento adequadamente classificado como UL 2601-1/ 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 UL 2601-1/IEC 60601-1 e/ou IEC 60601-1-1.**

Nota: As lâminas utilizadas com o Dyonics Power Shaver não devem ser introduzidas no paciente utilizando o mesmo orifício das Óticas de visualização

PRECAUÇÕES



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

- O uso de lâminas, serras, brocas ou acessórios de Dyonics Power Shaver de fabricante ou fornecedor que não seja Smith & Nephew ou seus representantes autorizados pode danificar, impedir o funcionamento ou causar falha permanentemente em seu **Dyonics Power Shaver** Smith & Nephew. Qualquer dessas práticas anulará e invalidará todas as garantias de Smith & Nephew.
- O uso de lâminas descartáveis para Dyonics Power Shaver reprocessadas pode danificar, impedir o funcionamento ou causar falha permanentemente em seu **Dyonics Power Shaver** Smith & Nephew. O uso desses produtos anulará e invalidará todas as garantias de Smith & Nephew.
- Não deixe que a parte rotatória de qualquer lâmina ou broca entre em contato com qualquer objeto metálico, como cânula ou artroscópio. É provável que ocorra dano em ambos os equipamentos. O dano na lâmina pode variar de uma leve distorção ou perda de corte até a fratura real da ponta *in vivo*. Se esse tipo de contato ocorrer, inspecione a tampa. Se encontrar fendas, fraturas ou perda de corte, ou se tiver algum outro motivo para suspeita que a lâmina está danificada, troque-a imediatamente.
- Não opere a peça de mão ao ar livre por períodos prolongados, porque a falta de irrigação pode causar superaquecimento e emperramento da lâmina.
- A carga lateral excessiva sobre a lâmina não melhora o desempenho de corte e, em casos extremos, pode resultar em desgaste e degradação da ensambladura interna.
- Sangue seco, solução salina e outros depósitos no interior das peças de mão são uma causa importante de mal funcionamento do equipamento.
- Não esterilize nem imerja a Unidade de controle DYONICS POWER SHAVER Smith & Nephew em desinfetante.
- Não resfrie a peça de mão submergindo-a em água fria.
- Não ligue nenhum equipamento à porta serial, a menos que tenha sido criado por Smith & Nephew para se comunicar com a unidade de controle do Dyonics Power Shaver por essa porta.
- O teste de segurança elétrica deve ser realizado por um engenheiro biomédico ou outro profissional qualificado.
- 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 equipamento, o outro equipamento ou ambos.
 - Aumente a separação entre as partes do equipamento.
 - Conecte as parte do equipamento em tomadas elétricas ou circuitos diferentes.
 - Consulte um engenheiro biomédico.
- Este equipamento contém montagens de circuitos impressos eletrônicos. No final da vida útil do equipamento, ele deve ser descartado de acordo com as normas nacionais ou institucionais pertinentes a equipamentos eletrônicos obsoletos.
- A porta bidirecional opcional (CONDOR-Enabled...) não é uma conexão suportada por protocolo USB. Só ligue o Dyonics Power Shaver a um Sistema de Controle Médico

CONDOR SMITH & NEPHEW .

O **Dyonics Power Shaver** Smith & Nephew consiste em vários componentes:

- A unidade de controle do Dyonics Power Shaver proporciona velocidade variável de operação das ferramentas de corte e exibe mensagens para o usuário e códigos de diagnóstico do sistema.
- O pedal do Dyonics Power Shaver permite que você selecione os modos para frente ou invertido de rotação de lâmina e o modo oscilatório, no qual a lâmina alterna a rotação para frente e invertida. O pedal Low Profile também pode ser usado para definir a trava da janela da lâmina.
- A peça de mão do Dyonics Power Shaver impulsiona diversas lâminas cirúrgicas descartáveis e proporciona controle manual do fluxo de sucção. O controle manual opcional da peça de mão do Dyonics Power Shaver apresenta controles de botão para a operação da lâmina. A mini-peça de mão do Dyonics Power Shaver usa lâminas menores para cirurgia de articulações pequenas e FESS.
- O Sistema de Controle Médico CONDOR SMITH & NEPHEW® opcional permite o controle alternativo de aumento e redução de velocidade, trava de janela da lâmina e seleção de Porta A ou Porta B.
- A unidade de controle do Dyonics Power Shaver também pode impulsionar equipamentos artroscópicos de alta velocidade (isto é, brocas, acionadores de fios e pinos, serras sagitais), adquiridos separadamente.

COMPONENTES DO SISTEMA

PAINEL FRONTAL DA UNIDADE DE CONTROLE

O painel frontal da unidade de controle inclui interruptores de velocidade, janela de visor alfanumérico, botão para de visor do diagnóstico, luz indicadora de diagnóstico, portas de conexão para pedal e peça de mão (Figuras 1a e 1b).

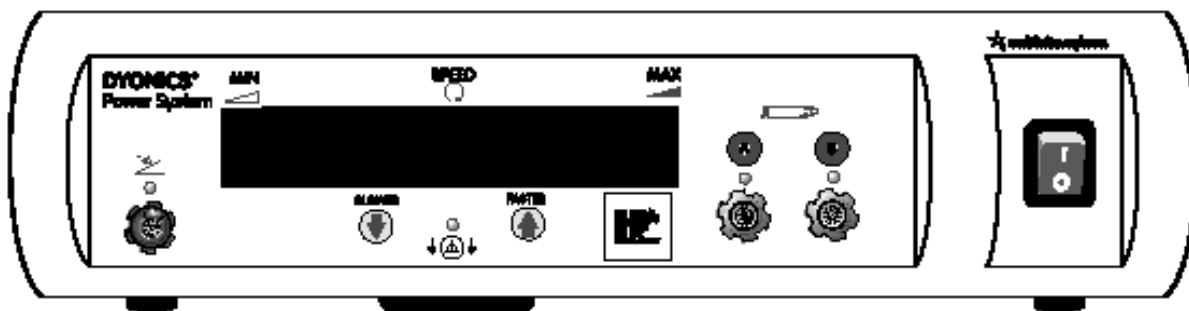


Figura 1a. Painel frontal da unidade de controle do Dyonics Power Shaver CONDOR-Enabled™ Smith & Nephew

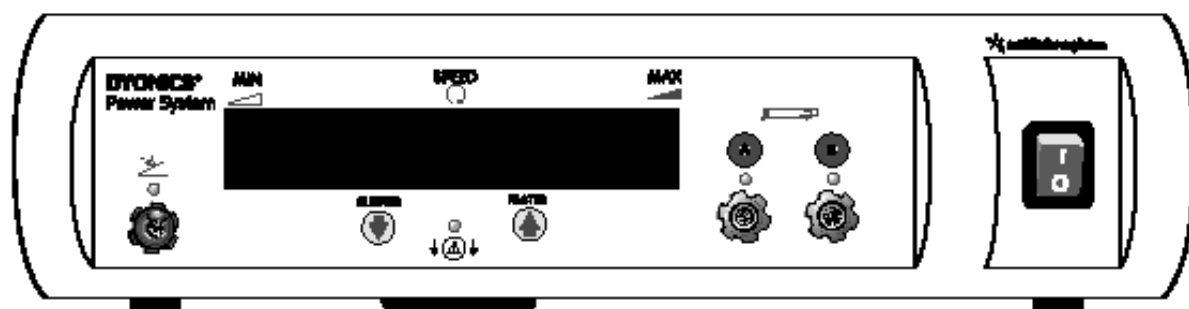


Figura 1b. Painel frontal da unidade de controle do Dyonics Power Shaver Smith & Nephew

Visor e Interruptores de Controle

A unidade de controle exibe velocidades mínima, máxima e definida, direção da lâmina (para frente, invertida ou oscilatória) e códigos de diagnóstico. Na primeira linha do visor, as setas para frente (>>) e invertido (<<) indicam a direção da lâmina. Um gráfico de barras horizontal entre os símbolos de direção indica a velocidade da lâmina com relação à faixa para o tipo de lâmina. Na segunda linha, da esquerda para a direita, o Dyonics Power Shaver exibe velocidade mínima, velocidade definida vigente e velocidade máxima. O Dyonics Power Shaver detecta o tipo de lâmina instalada na peça de mão conectada e estabelecer as velocidades mínima e máxima (os tipos de lâmina não são reconhecidos pela peça de mão UltraLight). Define a velocidade real da lâmina usando os botões Slower (mais lento) e Faster (mais rápido) abaixo do visor.

As Figuras 2, 3 e 4 são exemplos de como a tela exibe velocidade e direção.



Figura 2. Rotação para frente

Os símbolos (>>) mostram que a direção da lâmina é para frente (rotação no sentido horário), enquanto o gráfico de barras indica que a lâmina está girando a 2700 rpm. As velocidades mínima e máxima para a lâmina em uso são 00 rpm e 5000 rpm, respectivamente.



Figura 3. Rotação invertida

A lâmina está girando em direção inversa (<<) e em velocidade definida de 4500 rpm. As velocidades mínima e máxima para a lâmina em uso são 00 rpm e 5000 rpm, respectivamente.



Figura 4. Modo oscilatório

A lâmina está oscilando (<>) entre 2000 rpm para frente e 2000 rpm no sentido invertido. A lâmina gira em uma direção até que atinja a velocidade definida. A seguir, ela pára, muda de direção e acelera até a velocidade definida, em cujo ponto ela pára e inverte a direção novamente.

Retomada da família de lâminas

Nota: Os tipos de lâmina não são reconhecidos pela peça de mão UltraLight.

A Retomada da família de lâminas garante que as últimas definições (modos para frente, invertido e oscilatório) para uma "família" de lâminas (isto é, reta, curva e brocas) passe a ser o padrão na próxima vez que essa família de lâminas for usada, mesmo depois que a unidade for desligada.

- **Modo:** O último modo de funcionamento (para frente, invertido e oscilatório) de cada família também é retomado.
- **Restabelecer:** Os padrões de fábrica podem ser restabelecidos pressionando-se e segurando o botão Mostrar diagnóstico (⚠) no painel frontal, ligando-se, ao mesmo tempo, o equipamento.

Quando o Dyonics Power Shaver detecta uma situação que requer atenção, acende-se uma luz indicadora no painel frontal. Quando o botão Mostrar diagnóstico (⚠) situado abaixo da luz indicadora vermelha é pressionado, o sistema exibe um ou mais códigos de diagnóstico. As luzes indicadoras verdes situadas acima dos conectores de pedal e peça de mão piscam para indicar uma situação referente ao conector afetado.

Os botões de seleção de velocidade estão diretamente abaixo do visor, Slower (mais lento) à esquerda e Faster (mais rápido) à direita. Pressione esses botões para aumentar ou

diminuir a velocidade definida mais recente dentro das velocidades mínima e máxima para o tipo de lâmina.

Interruptor de energia

O botão oscilante do lado direito é o interruptor de energia ON/OFF (liga/desliga) de todo o sistema. O botão fica aceso quando o sistema está ligado.

Nota: Se o sistema for desligado por qualquer motivo, espere 15 segundos antes de ligá-lo novamente.

Portas de conexão do painel frontal

Existem três portas de conexão no painel frontal: para pedal à esquerda e duas portas para peça de mão à direita. Os botões acima de cada porta de conexão de peça de mão (marcados como A e B) permitem a seleção da peça de mão conectada àquele canal.

Quando um canal é selecionado, a luz acima da porta de conexão acende.

PAINEL TRASEIRO DA UNIDADE DE CONTROLE

Existem duas portas de conexão e um terminal de aterramento no painel traseiro (Figuras 5a e 5b):

- A porta de conexão elétrica para três pinos permite a conexão do Dyonics Power Shaver a qualquer fonte de 100–120/200–240 VAC, 50/60 Hz, 350 VA com o cabo de alimentação que vem com o sistema.
- A fonte de alimentação do Dyonics Power Shaver detecta automaticamente o padrão de energia local e adapta o Dyonics Power Shaver a esse padrão.
- A porta serial de 25 pinos liga o Dyonics Power Shaver a outros equipamentos Smith & Nephew, como o Sistema de controle de líquido INTELIJET™ Smith & Nephew e o Módulo de exibição na tela. As informações sobre como realizar essa conexão encontram-se no manual de cada equipamento.
- O Terminal compensador eqüipotencial permite a conexão da unidade de controle do Dyonics Power Shaver a um sistema de aterramento externo.
- A porta bidirecional opcional (CONDOR-Enabled...) permite a conexão ao Sistema de Controle Médico CONDOR SMITH & NEPHEW. Quando ligado, as seguintes funções do Dyonics Power Shaver podem ser controladas por comandos de voz e/ou pelo pendente.
 - Aumento e redução da velocidade
 - Trava de janela de lâmina
 - Seleção de porta, A ou B

CUIDADO: Não ligue nenhum equipamento à porta serial, a menos que tenha sido criado por Smith & Nephew para se comunicar com a unidade de controle do Dyonics Power Shaver por essa porta.

CUIDADO: A porta bidirecional opcional (CONDOR-Enabled...) não é uma conexão suportada por protocolo USB. Só ligue o Dyonics Power Shaver a um Sistema de Controle Médico CONDOR SMITH & NEPHEW.

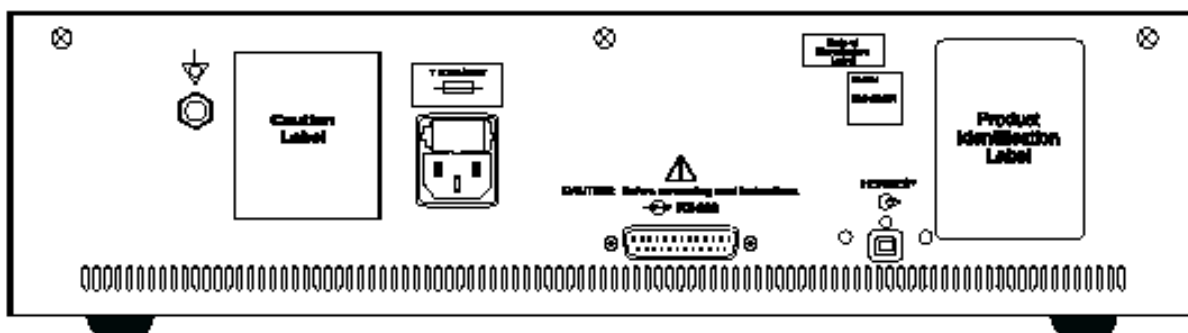


Figura 5a. Painel traseiro da unidade de controle do Dyonics Power Shaver CONDOR-Enabled™ Smith & Nephew

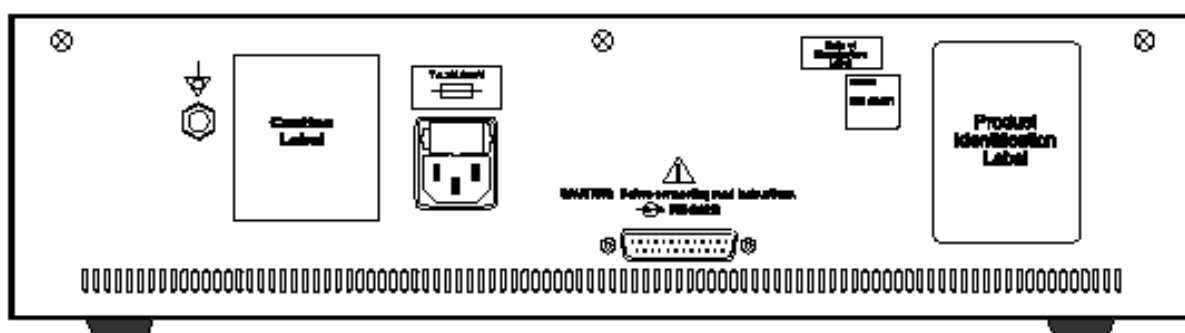


Figura 5b. Painel traseiro da unidade de controle do Dyonics Power Shaver Smith & Nephew

PEÇAS DE MÃO

Diversas peças de mão do Dyonics Power Shaver podem ser usadas na unidade de controle do **Dyonics Power Shaver** Smith & Nephew.

As **peças de mão do Dyonics Power Shaver sem controle manual (REF 7205355 e REF 72200617)** são motopropulsores manuais ligados por via elétrica à unidade de controle por meio de um cabo de 3 metros de comprimento e ativadas por pedal. Essas peças de mão operam uma variedade de lâminas cirúrgicas descartáveis DYONICS. As peças de mão são desenhadas para detectar o tipo de lâmina instalada e comunicar essa informação para a unidade de controle, que define os parâmetros de funcionamento apropriados para essa lâmina.



As **peças de mão do Dyonics Power Shaver com controle manual (REF 7205354, REF 7209891, REF 72200616, e REF 7210542)** apresentam controles de botão para os modos para frente, invertido e oscilatório na extremidade distal da peça de mão. Com esses modelos, você pode controlar a ação da lâmina pela peça de mão, assim como pelo pedal.



A **peça de mão UltraLight do Dyonics Power Shaver (REF 7205971)** é desenhada com redução de peso ideal e não detecta o tipo de lâmina. Todas as lâminas operam no máximo em 5000 rpm no modo para frente e invertido e 3000 rpm no modo oscilatório. As lâminas curvas Ultra Series e a lâmina TURBOWHISKER™ Ultra Series Smith & Nephew são necessárias para as aplicações de lâmina curva com a peça de mão UltraLight. As lâminas curvas convencionais e a lâmina TURBOWHISKER padrão não operam na peça de mão UltraLight. A operação por pedal ao usar a peça de mão UltraLight é a mesma da peça de mão padrão do Dyonics Power Shaver.



A **mini-peça de mão do Dyonics Power Shaver (REF 7205357)** ativada por um pedal, destina-se aos procedimentos artroscópicos em articulações pequenas e à FESS. Essa peça de mão opera lâminas pequenas entre 100 rpm e 3500 rpm.



Todas as peças de mão podem ser conectadas ao canal A ou ao canal B da porta de conexão no painel frontal da unidade de controle. A unidade de controle detecta automaticamente o tipo de peça de mão conectada. Quando se escolhe um Dyonics Power Shaver sem controle manual, o sistema mostra uma mensagem para que você conecte o pedal fazendo com que a luz indicadora pisque sobre a porta de conexão do pedal.

Todos os modelos de peça de mão e seus cabos são autoclaváveis (ver “Limpeza e esterilização”). O cabo da peça de mão é substituível no campo em todas as peças de mão, com exceção das peças de mão do Dyonics Power Shaver DYONICS POWERMAX™ Smith & Nephew, que precisa ser encaminhado à Smith & Nephew para troca (ver “Manutenção”).

As velocidades definidas são lembradas para os modos para frente, invertido e oscilatório, independentemente e em incrementos de 100 rpm.

A **sucção** é conecta a um portal na extremidade proximal da peça de mão e remove líquido

e detritos retirados através da janela da lâmina. Além de remover os líquidos, a sucção resfria e lubrifica a motopropulsão.

Uma alavanca na extremidade distal da peça de mão proporciona o controle do fluxo de sucção. A alavanca pode ser ajustada de totalmente aberta até totalmente fechada para fornecer controle manual imediato da velocidade de sucção.

O corte ocorre quando o fio da lâmina gira através da janela externa da lâmina. A ação da lâmina abre e fecha alternadamente a janela para o fluxo de sucção. Com o recurso trava da janela da lâmina, é possível definir que a peça de mão pare a lâmina em uma posição especificada. A janela pode ser totalmente aberta ou fechada, ou ficar em posição intermediária, dependendo do que é necessário para a técnica.

CUIDADO: Não opere a peça de mão ao ar livre por períodos prolongados, porque a falta de irrigação pode causar superaquecimento e emperramento da lâmina.

Mudança de velocidade para frente e invertida

Ao pressionar e segurar os botões Forward ou Reverse da peça de mão por um segundo, alterna-se entre duas velocidades predefinidas (alta e baixa) na direção para frente e invertida. As velocidades alta e baixa são estabelecidas pressionando-se os botões Slower ou Faster no painel frontal da Unidade de controle do sistema DYONICS™ POWER Smith & Nephew. Se as velocidades baixa e alta não estiverem definidas, a mudança de velocidade não é ativada ao se pressionar e segurar os botões da peça de mão.

Nota: A mudança de velocidade não se aplica ao modo oscilatório e não funciona através de nenhum pedal.

PEDAL

O pedal é necessário ao usar a peça de mão padrão do Dyonics Power Shaver, a peça de mão UltraLight do Dyonics Power Shaver, ou a mini-peça de mão do Dyonics Power Shaver, e pode ser usada opcionalmente com as peças de mão com controle manual do Dyonics Power Shaver.

O Dyonics Power Shaver usa um pedal Low Profile padrão (REF 7205399) para controlar a ação da lâmina (Figura 6). O pedal, que é ligado na porta de conexão ao lado esquerdo do painel frontal da unidade de controle, tem três botões redondos (REVERSE, OSCILLATE e FORWARD) e um botão menor para WINDOW LOCK (travar a janela) da lâmina.



Figura 6. Pedal do sistema Dyonics Power Shaver Smith & Nephew

Pressionar os botões FORWARD (para frente) ou REVERSE (invertido) faz com que a unidade de controle envie energia para a peça de mão para levar a lâmina para a direção indicada. A unidade de controle acelera a rotação da lâmina até que ela atinja a velocidade

definida e mantém essa velocidade até que você solte o botão. Os botões do pedal não são aceleradores, mas simplesmente ligam ou desligam a motopropulsão em uma direção específica.

Nota: O pedal não controla as definições de mudança de velocidade para frente e invertida.

O botão OSCILLATE (modo oscilatório) faz com que a unidade de controle envie comandos alternados para frente e invertido para a peça de mão. A unidade de controle inverte a direção quando a rotação da lâmina atingir a velocidade definida. A unidade de controle continua os sinais alternados até que você remova o pé do pedal.

Trava de janela de lâmina

A trava de janela de lâmina determina a posição de parada da lâmina interna com relação à abertura na parte superior da lâmina externa. Cada vez que você pressionar o botão WINDOW LOCK (trava da janela), a lâmina gira no sentido horário até uma nova posição de parada. A trava de janela da lâmina também pode ser definida pressionando-se simultaneamente os botões Slower e Faster na unidade de controle do Dyonics Power Shaver ou pressionando-se e segurando o botão Oscillate nas peças de mão de controle manual do Dyonics Power Shaver.

- Existem dois modelos de pedal para o sistema Dyonics Power Shaver:
- O pedal Accelerator (REF 7205397) permite que os botões Forward, Reverse e Oscillate controlem a velocidade, assim como a direção da lâmina.
- O pedal Pedal Style (REF 7205396) tem dois pedais para controlar a ação da lâmina.



Pedal Accelerator (REF 7205397)



Pedal Style (REF 7205396)

PEÇAS DE MÃO ADICIONAIS DYONICS SMITH & NEPHEW

O **Dyonics Power Shaver** Smith & Nephew tem o recurso conveniente de impulsionar equipamentos através de peças de mão (isto é, para acionar brocas e fios, serra sagital, etc.), assim como uma variedade de lâminas e pontas de broca associadas compradas separadamente. Caso esses itens tenham sido adquiridos, leia o Adendo de Peças de Mão DYONICS Smith & Nephew. O adendo está no final deste manual.

CONFIGURAÇÃO DO DYONICS POWER SHAVER PARA USO EM PROCEDIMENTO CIRÚRGICO



ADVERTÊNCIA - Perigo: Existe risco de explosão quando usado na presença de anestésicos inflamáveis.

1. Coloque a unidade de controle no carrinho de equipamentos e conecte o cabo de alimentação à porta do painel traseiro e a uma tomada de corrente alternada aterrada.

A fonte de energia da unidade de controle detecta automaticamente o padrão de energia local e converte a unidade para a voltagem fornecida.

2. Pressione o interruptor para a posição ligado (I).

A unidade de controle faz uma verificação de estado e exibe uma mensagem de boas-vidas que inclui a versão do software. A luz do conector de pedal e peça de mão pisca, solicitando a conexão dos componentes do sistema.

3. Conecte o cabo da peça de mão do Dyonics Power Shaver ao canal A ou ao canal B da porta de conexão do painel frontal.

Prosseguir: O conector do cabo da peça de mão do Dyonics Power Shaver tem uma bucha de trava que prende uma tampa protetora. Empurre a bucha para trás para remover a tampa. Oriente a tomada do cabo da peça de mão alinhando os pontos vermelhos do plugue e do painel. Empurre o plugue na porta de conexão e libere a bucha de trava. O cabo da peça de mão está completamente encaixado quando os pontos vermelhos estão quase em contato.

Girar: Desparafusar a tampa protetora. Oriente a tomada do cabo da peça de mão alinhando os pontos vermelhos do plugue e do painel. O cabo da peça de mão está completamente encaixado quando os pontos vermelhos estão quase em contato.

O sistema seleciona automaticamente o canal A ao inicializar. Se a peça de mão estiver conectada ao canal B, você precisa pressionar o botão do canal B para selecioná-lo. Se as peças de mão estiverem conectadas a ambos os canais, pressione o botão do canal A ou do canal B para selecionar uma peça de mão.

Se a peça de mão tiver controle manual, a luz indicadora do pedal pára de piscar. Contudo, você ainda pode conectar o pedal e controlar o Dyonics Power Shaver com o pé.

4. Ligue o cabo do pedal na porta de conexão do lado esquerdo do painel frontal da unidade de controle, com o mesmo método de inserção da conexão da peça de mão.
5. Verifique o visor da unidade de controle. Quando não houver lâmina na peça de mão conectada, a unidade de controle mostra a faixa de velocidade para uma lâmina reta padrão (100 rpm a 5000 rpm). A velocidade definida padrão é 2000 rpm as setas de orientação indicam que o motor da peça de mão está parado (><).
6. Pressione o botão Forward no pedal para confirmar o funcionamento do Dyonics Power Shaver.

O gráfico de barras da unidade de controle mostra a aceleração do motor até 2000 rpm, enquanto as setas de orientação indicam rotação para frente (>>). A ação do motor da peça de mão pode ser observada olhando-se dentro da extremidade distal da peça de mão.

7. Verifique os modos invertido e oscilatório.
8. Conecte a sucção deslizando o tubo de sucção sobre o portal de fluxo de saída na extremidade proximal da peça de mão.

OPERAÇÃO



ADVERTÊNCIA: Antes de usar o **Dyonics Power Shaver** pela primeira vez, você precisa revisar todas as informações existentes sobre o produto. Você precisa ter experiência em cirurgia artroscópica com equipamentos motorizados. As lâminas podem danificar tecido mole e cartilagem articulares saudáveis. Usar todos os meios disponíveis para evitar esse tipo de lesão.



ADVERTÊNCIA: Só podem ser usadas as lâminas descartáveis para cirurgia artroscópica DYONICS™ Smith & Nephew com o **Dyonics Power Shaver** Smith & Nephew. As lâminas destinam-se a um único uso. Não re-esterilizar. Não lubrificar as lâminas. Descartar as lâminas depois do uso.

1. Verifique se a peça de mão e seu cabo estão esterilizados.
2. Verifique se as lâminas e brocas necessárias para o procedimento estão à mão.

CONTROLE DO MOTOR DA LÂMINA

Os controles de botão do pedal permitem escolher três ações de corte: Forward (rotação no sentido horário), Reverse (invertida) e Oscillate (oscilatória).

Com o pedal Low Profile padrão (REF 7205399), a lâmina gira na direção especificada, acelera até a velocidade definida e continua até que você libere o botão do pedal.

Com o pedal Accelerator (REF 7205397), a lâmina acelera na direção selecionada até atingir a velocidade definida para o tipo de lâmina. A velocidade pode ser reduzida e aumentada variando-se a pressão do pé.

Para ativar a peça de mão com controle manual do Dyonics Power Shaver (REF 7205354, REF 7209891, REF 72200616 e REF 7210542), pressione e solte o botão Forward, Reverse ou Oscillate. A lâmina funcionará no modo selecionado até que qualquer botão seja pressionado, o que deterá o motor. Pressione outro botão para reiniciar ou mudar a direção.

CONTROLE DE SUÇÃO

A peça de mão do Dyonics Power Shaver tem uma alavanca de controle de fluxo de sucção na extremidade distal, que possibilita o controle manual do fluxo de saída (Figura 7). A alavanca pode ser definida em qualquer ponto entre as posições totalmente aberta e totalmente fechada.

Peça de mão padrão do Dyonics Power Shaver

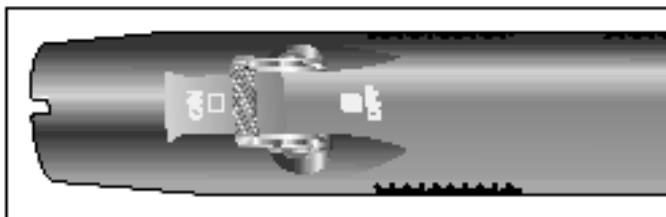


Figura 7. Alavanca de sucção na peça de mão padrão do Dyonics Power Shaver

1. Empurre a alavanca na direção da lâmina para aumentar o fluxo de saída.
2. Mova a alavanca para longe da lâmina para diminuir o fluxo de saída.

Peça de mão POWERMAX™ do Dyonics Power Shaver

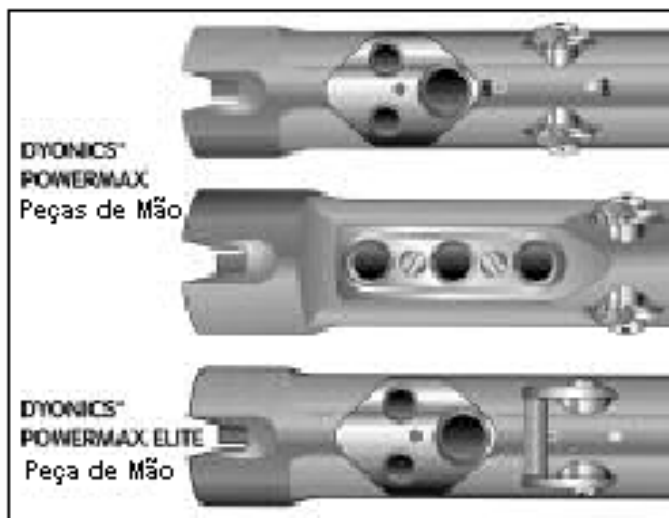


Figura 8. Alavancas de sucção nas peças de mão POWERMAX™

1. Empurre a alavanca na direção da lâmina para aumentar o fluxo de saída.
2. Mova a alavanca para longe da lâmina para diminuir o fluxo de saída.

Mini-peça de mão do Dyonics Power Shaver

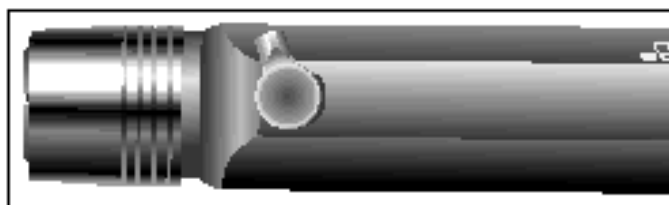


Figura 9. Alavanca de sucção na mini-peça de mão do Dyonics Power Shaver

A alavanca na mini-peça de mão do Dyonics Power Shaver gira para a esquerda e para a direita (Figura 9).

1. Para fluxo máximo, posicione a alavanca de modo que ela fique alinhada com a peça de mão.
2. Para reduzir o fluxo, gire a alavanca para longe da posição central.



ADVERTÊNCIAS

- As lâminas descartáveis para cirurgia artroscópica DYONICS™ Smith & Nephew são embaladas como um jogo. Elas devem ser usadas conforme são fornecidas. Não permute componentes de lâminas.
- Ocorrerá dano irreversível em qualquer tentativa de desmontar lâminas curvas.
- As brocas sofrerão dano irreversível se forem usadas sem o fluxo de irrigação (a seco).

SELEÇÃO DA LÂMINA

Todas as lâminas descartáveis para cirurgia artroscópica DYONICS Smith & Nephew foram extensamente testadas quanto à segurança e o desempenho. Com base nesses testes, as faixas de velocidade de lâmina do Dyonics Power Shaver foram predefinidas na unidade de controle (Tabela 1).

O desempenho de corte de tecido foi determinado em várias velocidades para cada lâmina. Essa informação indica que o modo oscilatório é mais eficiente para cortar tecido mole (Figura 10), enquanto o modo para frente é mais eficiente para cortar tecido ósseo duro (Figura 11).

Nota: Todas as velocidades de lâminas podem ser ajustadas em incrementos de 100 rpm no modo para frente ou invertido.

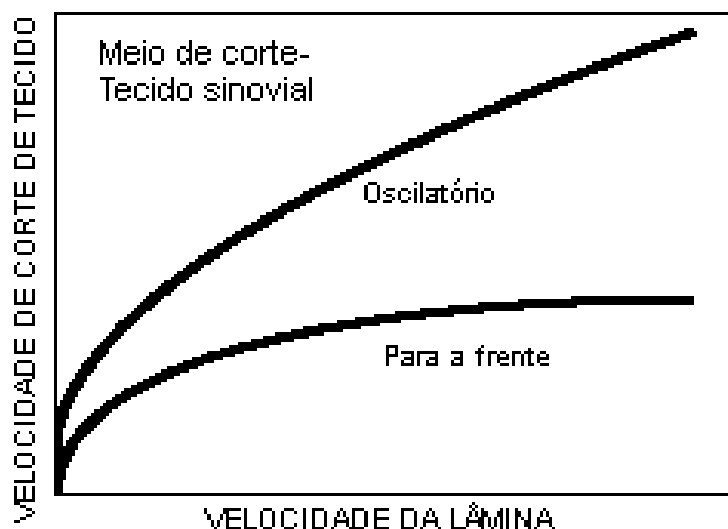


Figura 10. Eficiência de corte em tecido mole

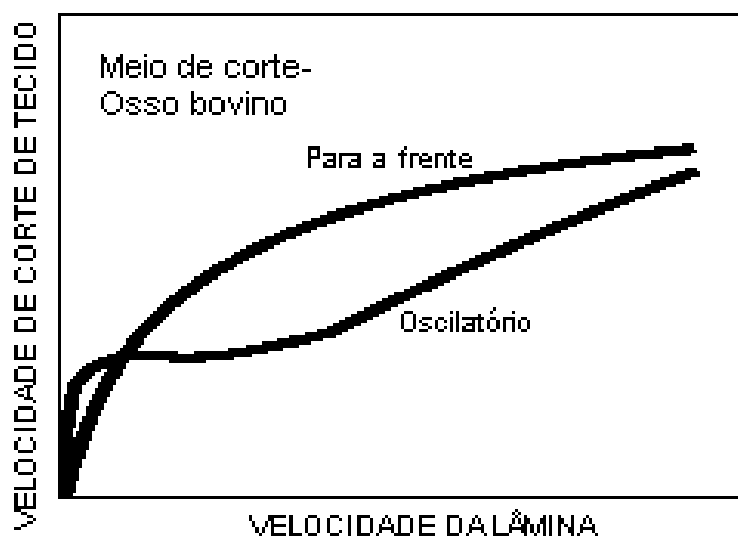


Figura 11. Eficiência de corte em tecido ósseo

Tabela 1. Velocidades programadas da lâmina

Tipo de lâmina	Velocidade definida padrão Mínima v3.0	Máxima	Direção da lâmina
Lâminas retas	2000 100	5000*	Para frente/Invertida
	2000 500	3000	Oscilatória
Lâminas curvas	2000 100	5000	Para frente/Invertida
	2000 500	3000	Oscilatória
Lâminas curvas Ultra Series	2000 100	5000	Para frente/Invertida
	2000 500	3000	Oscilatória
Brocas e	4000 500	8000†	Para frente/Invertida
Lâminas Series 3000	2000 500	3000	Oscilatória
Brocas ELITE™	5000 500	10.000	Para frente/Invertida
	2000 500	3.000	Oscilatória
Minilâminas	2000 100	3500	Para frente/Invertida
	1000 500	3000	Oscilatória

* Excluindo as lâminas TURBOWHISKER™ Smith & Nephew (REF 7205316) que funcionam no máximo com 3000 rpm.

† Excluindo as lâminas HELICUT™ Smith & Nephew (REF 7205727) que funcionam no máximo com 5000 rpm.

Quando não há lâmina instalada na peça de mão selecionada do Dyonics Power Shaver, a unidade de controle exibe a faixa de velocidade padrão e define velocidades para lâminas retas.

INSTALAÇÃO DE LÂMINA NA PEÇA DE MÃO DO DYONICS POWER SHAVER

1. Remova a lâmina da embalagem estéril e insira o colarinho na peça de mão.

Nota: A peça de mão do Dyonics Power Shaver POWERMAX™ e POWERMAX ELITE Smith & Nephew do (REF 7210542, REF 72200616 e REF 72200617) permite que as lâminas sejam inseridas com a janela da lâmina alinhada à alavanca de controle de sucção ou em 180° de oposição à alavanca.

Para inserir uma lâmina, oriente a peça de mão de modo que possa ver a ranhura (A) na peça de mão e a lingüeta (B) na lâmina (Figura 12). Insira a lâmina na peça de mão de modo que a lingüeta fique dentro da ranhura. A lingüeta deve ser empurrada o mais proximalmente possível para haver trava positiva.

Note que a abertura de corte é alinhada em 180° de oposição à crista na peça de mão. Esse recurso permite orientação tátil da peça de mão.

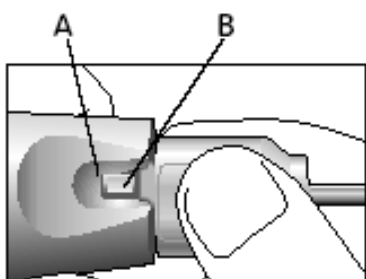


Figura 12. Ranhura (A) e chave (B) 12.

O Dyonics Power Shaver tem uma bucha de trava na extremidade da lâmina da peça de mão. As minilâminas têm quatro cristas que fixam a lâmina e uma de quatro posições, isto é, a janela da lâmina volta-se para cima, para baixo, para a direita e para a esquerda com relação à peça de mão.

Puxe a bucha de trava para trás, insira a lâmina e solte a bucha quando a lâmina encaixar com um clique na posição.

O sistema detecta automaticamente o tipo de lâmina (os tipos de lâmina não são reconhecidos pela peça de mão UltraLight) e exibe as velocidades apropriadas (Tabela 1). A lâmina está encaixada corretamente quando a unidades de controle exibe as velocidades mínima e máxima.

2. Pressione o botão Forward e observe a ação da lâmina para ter certeza que está instalada corretamente.

A primeira vez que um tipo de lâmina é instalado na peça de mão durante um procedimento, o sistema define a velocidade da lâmina em um valor padrão. A velocidade pode ser reduzida ou aumentada quando os tipos de lâmina são trocados durante o procedimento. O sistema retoma a última velocidade definida para o tipo de lâmina (esse recurso não funciona na peça de mão UltraLight).

TRAVA DE JANELA DE LÂMINA

Pressione o botão WINDOW LOCK (trava de janela) no pedal para girar a lâmina até que esteja na melhor posição de parada para o procedimento.

Você também pode girar a lâmina para uma nova posição de parada, pressionando simultaneamente os botões Slower (mais lento) e Faster (mais rápido) no painel frontal da unidade de controle. Se estiver usando uma peça de mão com controle manual no Dyonics Power Shaver, pressione e segure o botão Oscillate (oscilatório) para baixo e avance a lâmina, e libere o botão quando a lâmina estiver na posição desejada.

Se a janela de trava da lâmina não funcionar de maneira suave e silenciosa, reinicie o software mudando os canais da peça de mão ou desligando e ligando a unidade de controle.



ADVERTÊNCIA: Recomenda-se a irrigação periódica da ponta da broca ou fresa para fornecer o resfriamento adequando e evitar acúmulo de materiais excisados no campo cirúrgico. Assegure-se de que a sucção mínima de 128 mmHg esteja funcionando enquanto o equipamento está ativo.

VELOCIDADE DA LÂMINA

Quando o Dyonics Power Shaver DYONICS™ POWER Smith & Nephew estiver ligado, o sistema define as velocidades padronizadas para todos os tipos de lâmina (os tipos de lâmina não são reconhecidos pela peça de mão UltraLight). As lâminas e velocidades definidas são mudadas e o sistema retoma a velocidade definida para cada tipo de lâmina.

RETOMADA DA FAMÍLIA DE LÂMINAS

Nota: Os tipos de lâmina não são reconhecidos pela peça de mão UltraLight.

Para definir a velocidade da lâmina para frente e invertida:

1. Na peça de mão, pressione o botão Forward ou Reverse.
2. Na unidade de controle, pressione o botão Faster uma vez para aumentar a velocidade

em um incremento. Pressione o botão Slower uma vez para diminuir a velocidade em um incremento.

3. Pressione e segure o botão de controle de velocidade para fazer ajustes grandes com rapidez na velocidade definida.

Nota: Para definir as velocidades da lâmina nos padrões de fábrica, pressione e segure o botão Diagnostic Display () (mostrar diagnóstico no painel frontal da unidade de controle enquanto liga o equipamento).

Para definir velocidade oscilatória:

1. Na peça de mão, pressione o botão Oscillate.
2. Pressione os botões Slower ou Faster uma vez para diminuir ou aumentar a velocidade em 100 rpm.

Existem 26 definições de velocidade oscilatória em incrementos de 100 rpm, a começar a velocidade mínima.

CUIDADO: Não deixe que a parte rotatória de qualquer lâmina ou broca entre em contato com qualquer objeto metálico, como cânula ou artroscópio. É provável que ocorra dano em ambos os equipamentos. O dano na lâmina pode variar de uma leve distorção ou perda de corte até a fratura real da ponta in vivo. Se esse tipo de contato ocorrer, inspecione a tampa. Se encontrar fendas, fraturas ou perda de corte, ou se tiver algum outro motivo para suspeita que a lâmina está danificada, troque-a imediatamente.

CUIDADO: Não opere a peça de mão ao ar livre por períodos prolongados, porque a falta de irrigação pode causar superaquecimento e emperramento da lâmina.

CUIDADO: A carga lateral excessiva sobre a lâmina não melhora o desempenho de corte e, em casos extremos, pode resultar em desgaste e degradação da ensambladura interna.

CONFIGURAÇÃO RECOMENDADA DO SISTEMA

CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA EM CONFORMIDADE COM IEC 60601-1-1 PARA DYONICS POWER SHAVER SMITH & NEPHEW

A Figura 13 indica uma configuração de sistema que está em conformidade com as exigências do IEC 60601-1-1



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

- Se a fuga de corrente do sistema configurado exceder os limites de IEC 60601-1-1, instalar um transformador de isolamento adequadamente classificado como UL 2601-1/ 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 UL 2601-1/IEC 60601-1 e/ou IEC 60601-1-1.

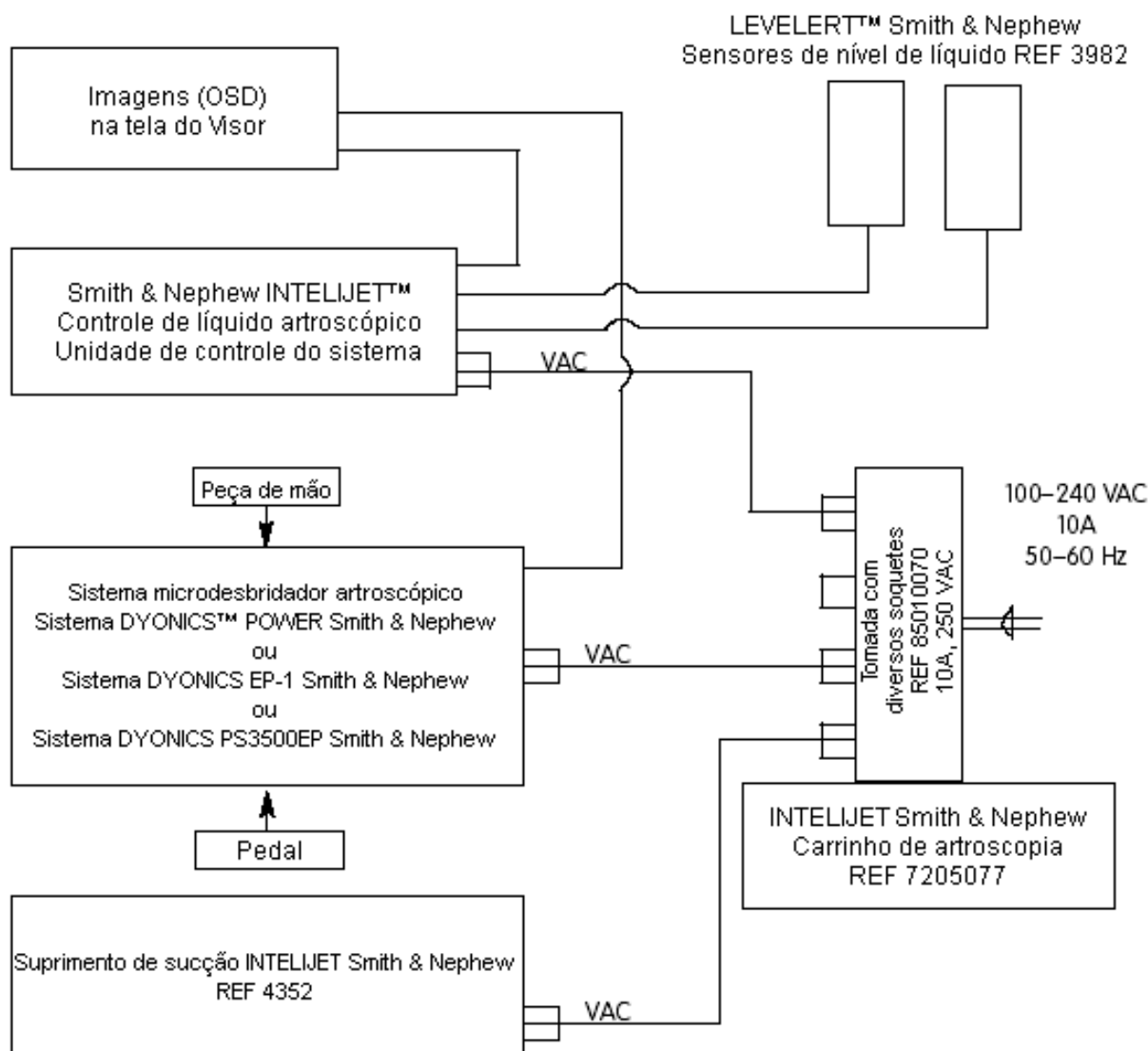


Figura 13. Configuração do sistema IEC 60601-1-1

CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA EM CONFORMIDADE COM IEC 60601-1-1 PARA DYONICS POWER SHAVER CONDOR-ENABLED™ SMITH & NEPHEW

A Figura 14 indica uma configuração de sistema que está em conformidade com as exigências do IEC 60601-1-1

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

- Se a fuga de corrente do sistema configurado exceder os limites de IEC 60601-1-1, instalar um transformador de isolamento adequadamente classificado como UL 2601-1/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 UL 2601-1/IEC 60601-1 e/ou IEC 60601-1-1.

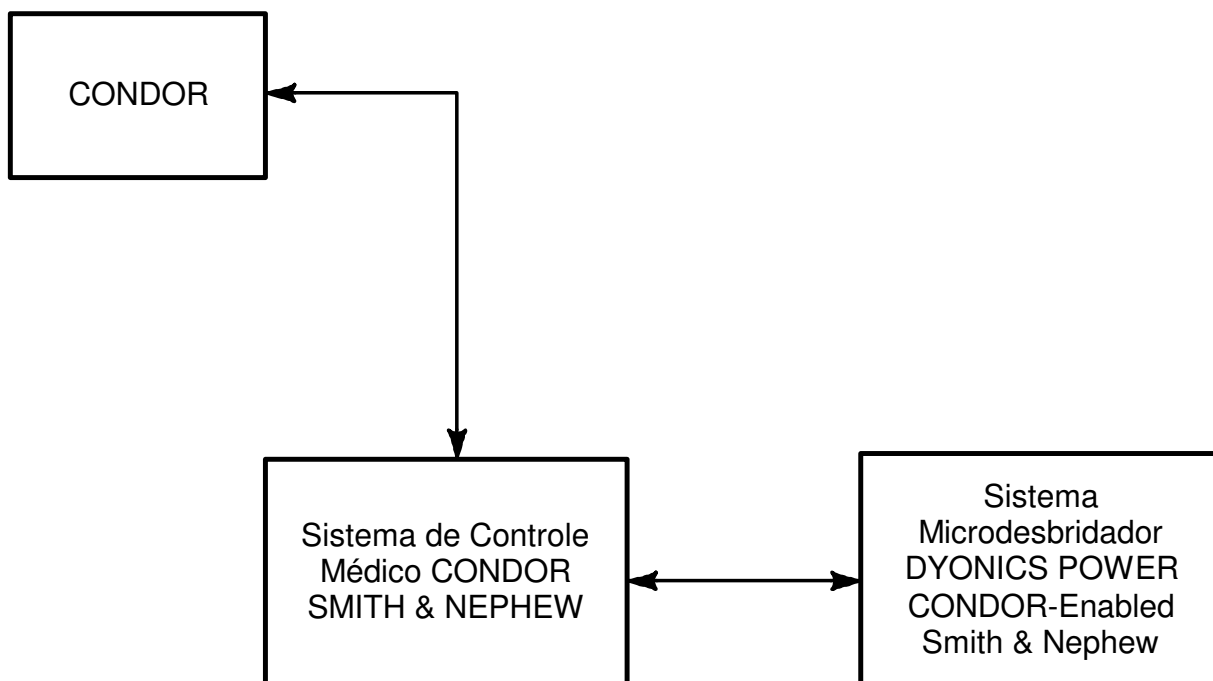


Figura 14. Configuração do sistema em conformidade com IEC 60601-1-1 para unidade de controle CONDOR-Enabled...

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Peças de mão

Siga este procedimento depois de cada operação para esterilizar a peça de mão:

CUIDADO: *Sangue seco, solução salina e outros depósitos no interior das peças de mão são uma causa importante de mal funcionamento do equipamento.*

1. Descarte de lâmina(s) e equipo(s) usados durante a cirurgia, de acordo com os procedimentos padronizados de descartes de material de biorrisco.



ADVERTÊNCIA: Só podem ser usadas as lâminas descartáveis para cirurgia artroscópica DYONICS™ Smith & Nephew com o **Dyonics Power Shaver** Smith & Nephew. As lâminas destinam-se a um único uso. Não re-esterilizar. Não lubrificar as lâminas. Descartar as lâminas depois do uso.

2. Desconecte o cabo de alimentação do equipamento do painel frontal, soltando a trave do conector, e depois remova-o da unidade de controle. Não desconecte o cabo da peça de mão.
3. Coloque a tampa protetora na extremidade do cabo que entra no conector, e coloque a alavanca de controle de sucção na posição totalmente aberta.

4. Limpe a peça de mão totalmente com água e sabão. A peça de mão pode ser submersa.
5. Limpe o tubo de drenagem com uma escova. Enxágüe a unidade totalmente com água. Não use solução salina ou solventes, como álcool e acetona.
6. Esterilize a peça de mão por um dos seguintes métodos:

Primeira escolha: Vapor, pré-vácuo, embalado a 132° C a 134° C por 4 minutos.

Segunda escolha: Vapor, método de gravidade, embalado a 132° C a 134° C por 10 minutos.

CUIDADO: NÃO resfrie a peça de mão submergindo-a em água fria.

Limpeza da unidade de controle e do pedal

Siga esse procedimento depois de cada cirurgia para limpar a unidade de controle e o pedal:

1. Desconecte a unidade de controle da fonte de eletricidade.
2. Limpe a unidade de controle com um pano limpo e úmido e germicida leve ou álcool isopropílico.

CUIDADO: NÃO esterilize nem imerja a Unidade de controle DYONICS POWER SHAVER Smith & Nephew em desinfetante.

3. Limpe o pedal e o cabo do pedal com um pano limpo e úmido.

Os pedais Low Profile, e Style (REF 7205397 e REF 7205399) e Pedal (REF 7205396) são herméticos, segundo IPX8.

MANUTENÇÃO

Interferência elétrica

CUIDADO: 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 equipamento, o outro equipamento ou ambos.
- Aumente a separação entre as partes do equipamento.
- Conecte as parte do equipamento em tomadas ou circuitos diferentes.
- Consulte um engenheiro biomédico.

Proteção ambiental

CUIDADO: Este equipamento contém montagens de circuitos impressos eletrônicos. No final da vida útil do equipamento, ele deve ser descartado de acordo com as normas nacionais ou institucionais pertinentes a equipamentos eletrônicos obsoletos.

Manutenção preventiva

Recomendação para realização de exame anual

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 UL 2601/ IEC 606011.

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

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

O que segue são peças de reposição para o Dyonics Power Shaver DYONICS™ POWER Smith & Nephew:

REF	Descrição
7205393	Porta de conexão da peça de mão, unidade de controle
7205394	Porta de conexão da pedal, unidade de controle
7208207	Cabo da peça de mão do Dyonics Power Shaver
7209071	Cabo da peça de mão UltraLight do Dyonics Power Shaver
7208208	Cabo da mini-peça de mão do Dyonics Power Shaver
4428	Cabo de alimentação da unidade de controle do Dyonics Power Shaver
8100305	Fusível do painel traseiro: Trocar por Quick Acting de 6,3 amp / 250 V

Nota: Esses componentes não podem ser ajustados ou consertados pelo usuário, além do que está especificamente descrito neste manual.

Nota: Antes de instalar portas de conexão de peça de mão ou pedal em uma troca, limpe todas as superfícies acopladas com álcool isopropílico.

Filosofia de Assistência técnica

Não existem componentes que possam ser consertados pelo usuário no interior do Dyonics Power Shaver Smith & Nephew. Os consertos e ajustes devem ser realizados só pelos centros de assistência técnica autorizados Smith & Nephew.

Quando for necessária assistência técnica, entre em contato com seu Representante de atendimento ao cliente Smith & Nephew antes de enviar o dispositivo e solicite um número de Autorização de devolução (RA). Seu representante também pode explicar os Programas de reposição e consertos.

Os itens a receber assistência técnica devem ser cuidadosamente embalados e enviados com porte pago para Smith & Nephew. Seu Representante de atendimento ao cliente Smith & Nephew pode fornecer instruções adicionais.

Nota: O produto devolvido que tiver evidência de ter sido consertado por terceiros não autorizados e/ou esterilizados por um método que não seja o aprovado por Smith & Nephew sofrerá custos adicionais, independentemente da situação da garantia.

Não é necessário incluir acessórios (isto é, cabos de alimentação, etc.) ao enviar um dispositivo para assistência técnica.

Cabos da peça de mão

O cabo da peça de mão para reposição é fornecido em um kit com um conjunto de instruções de instalação. Será necessário ter à mão uma chave inglesa e panos com álcool para limpar os pinos do conector.

Nota: As peças de mão DYONICS™ POWERMAX™ e POWERMAX ELITE do Dyonics Power Shaver Smith & Nephew (REF 7209891, REF 72200616, REF 72200617 e REF 7210542) não têm cabos que possam ser trocados em campo, e precisam ser enviados à Smith & Nephew para a troca.

Para trocar o cabo da peça de mão

1. Com uma chave inglesa convencional, afrouxe a porca de trava de aço inoxidável na extremidade proximal da peça de mão. Remova a porca do cabo antigo.
2. Certifique-se que o número de REF do cabo substituto seja idêntico ao número de REF do cabo antigo.
3. Limpe e seque os pinos do conector e a placa de base da peça de mão.
4. Alinhe cuidadosamente os pinos nos soquetes do cabo substituto e una as duas partes.
5. Aperte a porca de trava firmemente para garantir uma boa conexão de aterramento elétrico.
6. Conecte a peça de mão à unidade de controle e verifique o funcionamento da peça de mão com o novo cabo de alimentação.

Nota: Os cabos da mini-peça de mão e da UltraLight são muito semelhantes. A rosca da porca de trava é diferente para cada tipo de cabo. Se estiver tendo dificuldade, verifique novamente se o número de REF está correto.

Fusíveis da unidade de controle

A unidade de controle é protegida por fusíveis duplos de 6,3 amp/ 250 V colocados no painel traseiro, abaixo da porta de conexão elétrica de três pinos, e por um fusível simples de 6,3 amp/250 V na placa de alimentação elétrica.

Se a unidade de controle não ligar quando estiver corretamente conectada a uma fonte de energia de corrente alternada de 100–120/200–240 VAC, 50/60 Hz, 350 VA, verifique os fusíveis no painel traseiro.

Para mudar os fusíveis no painel traseiro:

1. Desconecte a unidade da fonte de energia.
2. Localize a bandeja de fusíveis logo acima da tomada do cabo de alimentação e logo abaixo da etiqueta de fusível (consulte a vista do painel traseiro de REF 7205841 ou 7210093).
3. Use uma chave de fenda para pressionar as aletas em cada lado do porta-fusíveis, na direção do centro da bandeja.
4. Remova a bandeja de fusíveis.
5. Troque os fusíveis por Quick Acting de 6,3 amp/250 V (REF 8100305).
6. Insira a bandeja no porta-fusíveis até ouvir o clique de encaixe.
7. Religue a energia à unidade.

Nota: Os fusíveis queimados em geral indicam um curto circuito ou componente defeituoso. Certifique-se de que os componentes estejam interconectados corretamente. Se o problema persistir, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente Smith & Nephew para assistência na solução de problemas.

Não abra a tampa da unidade. Smith & Nephew não será responsável por conserto ou troca se ocorrerem danos.

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

Verificações de segurança elétrica

Três testes de segurança são realizados em cada unidade durante os testes de aceitação de fábrica:

- Teste de resistência dielétrica
- Teste de continuidade de aterramento
- Teste de fuga de corrente
- O seguinte equipamento é necessário para esses testes:
- Testador de resistência dielétrica (Consultar UL 2601 e IEC 60601-1)
- Testador de aterramento de corrente alta (Modelo Hypatia 307 ou equivalente)
- Analisador de segurança Dale LT544D-20 Analisador de segurança Dale LT544D-20E com carga IEC 60601 (ou equivalente) Ver "Teste de fuga de corrente".



ADVERTÊNCIA: Há presença de ALTA VOLTAGEM (1500 VAC) durante o teste de resistência dielétrica. Tenha extremo cuidado ao operar o testador de resistência dielétrica para evitar lesões pessoais com choque elétrico ou danos no equipamento. Assegure-se de que apenas pessoas autorizadas estejam na área de teste durante sua execução e que a tampa esteja sobre a unidade de controle do DYONICS POWER SHAVER antes do início dos testes.

Teste de resistência dielétrica

Para realizar o teste de resistência dielétrica:

1. Desligue o testador de resistência dielétrica (DST) e coloque o botão de voltagem no mínimo. Deixe uma distância de pelo menos 2,5 cm entre os grampos dos terminais de teste do DST. NÃO deixe que os grampos entrem em contato com pessoas ou com superfícies condutoras.
2. Conecte o DST à fonte de energia.
3. Ligue o DST.
4. Ligue o botão de teste, ajuste gradualmente a voltagem até 1500 VAC para verificar se o testador está funcionando corretamente.



ADVERTÊNCIA: Essa etapa aplica-se aos terminais de 1500 VAC do DST.

5. Coloque o ajuste de voltagem do DST na definição mínima. Desligue o DST.
6. Conecte a linha de saída (ou de "alta voltagem") do DST aos pinos quente e neutro do cabo de alimentação da unidade de controle. Conecte a linha de entrada do DST ("return" [voltar] ou "ground" [terra]) ao pino terra do cabo da unidade de controle.
7. Certifique-se de que a voltagem do DST está ajustada no valor mínimo. Ligue a chave de alimentação da unidade de controle.
8. Ligue o DST. Ligue a chave TEST.
9. Aumente o ajuste de voltagem no DST até atingir 1500 VAC.
10. Deixe o teste ser executado por pelo menos um segundo.

A unidade de controle passa no teste se o alarme

de resistência dielétrica não soar.

11. Se a unidade falhar no teste com 1500 VAC, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente Smith & Nephew.

Teste de aterramento

Para realizar o teste de aterramento:

1. Conecte o cabo de alimentação à tomada da unidade de controle. NÃO conecte a outra extremidade do cabo de corrente alternada.
2. Conecte o testador de resistência de aterramento em 115 VAC. Assegure-se que a chave de energia esteja desligada.
3. Conecte os terminais do testador ao pino de aterramento (redondo) do cabo de alimentação da unidade de controle e ao parafuso central da base da tampa.
4. Ligue o testador. A leitura deve ser de menos de 0,1 Ω (ohm).

Teste de fuga de corrente 115 VAC na posição ligado

Equipamento de teste: Analisador de segurança Dale Modelo LT544D-20 (115 VAC) ou equivalente. Ver Tabela 2.

1. Conecte o analisador de segurança à linha de transmissão de força de 115 VAC/60 Hz.
2. Conecte a unidade testada (UUT) a uma tomada do analisador de segurança.
3. Conecte o cabo do chassi do analisador de segurança ao chassi da UUT (pino de aterramento).
4. Ligue a UUT.
5. Conecte a MDU (REF 7205354) ao CH-A (canal A) na unidade de controle.
6. Defina as chaves do analisador de segurança na posição indicada na Tabela 2 e registre a medida do teste.

Nota: Pressione qualquer botão de controle manual na MDU para que o motor funcione em sua velocidade padrão durante CADA TESTE DE FUGA NEUTRO-FECHADO.

Nota: Certifique de parar na posição OFF central por aproximadamente um segundo, antes de mudar a polaridade de NORMAL para REVERSE (invertida) ou de REVERSE para NORMAL.

Teste de fuga de corrente de 230 VAC quando ligado

Equipamento de teste: Analisador de segurança Dale Modelo LT544D-20E (230VAC) ou equivalente; Autotransformador Stancor P-8689 ou equivalente. Ver Tabela 3.

1. Conecte o analisador de segurança a uma fonte de energia de 230 VAC 50/60 Hz.
2. Conecte a unidade testada a uma tomada do analisador de segurança.
3. Conecte o cabo do chassi do analisador de segurança ao chassi da UUT (pino de aterramento).
4. Ligue a UUT.
5. Conecte a MDU (REF 7205354) ao CH-A (canal A) na unidade de controle.
6. Defina as chaves do analisador de segurança na posição indicada na Tabela 3 e registre

as medidas do teste.

Nota: Pressione qualquer botão de controle manual na MDU para que o motor funcione em sua velocidade padrão durante CADA TESTE DE FUGA NEUTRO-FECHADO.



ADVERTÊNCIA: Há presença de voltagens perigosas durante o teste de fuga de corrente. **NÃO TOQUE** a unidade de controle enquanto houver energia aplicada.

Tabela 2. Teste de fuga de corrente 115 VAC 60 Hz

Chave neutra	Chave de polaridade	Chave de fuga	Chave de função	Medida	Especificação	Passou	Falhou
FECHADA	NORMAL	CENTRO	LINHA V	VAC	108 a 132 VAC	P	F
FECHADA	NORMAL	CENTRO	FUGA I	μA	$\leq 85 \mu\text{A}$	P	F
FECHADA	NORMAL	CHASSI	FUGA I	μA	$\leq 425 \mu\text{A}$	P	F
FECHADA	INVERTIDA	CENTRO	FUGA I	μA	$\leq 85 \mu\text{A}$	P	F
FECHADA	INVERTIDA	CHASSI	FUGA I	μA	$\leq 425 \mu\text{A}$	P	F
ABERTA	INVERTIDA	CENTRO	FUGA I	μA	$\leq 425 \mu\text{A}$	P	F
ABERTA	NORMAL	CENTRO	FUGA I	μA	$\leq 425 \mu\text{A}$	P	F

Tabela 3. Teste de fuga de corrente 230 VAC 60 Hz

Chave neutra	Chave de polaridade	Chave de fuga	Chave de função	Medida	Especificação	Passou	Falhou
FECHADA	NORMAL	CENTRO	LINHA V	VAC	216 a 264 VAC	P	F
FECHADA	NORMAL	CENTRO	FUGA I	μA	$\leq 85 \mu\text{A}$	P	F
FECHADA	NORMAL	CHASSI	FUGA I	μA	$\leq 425 \mu\text{A}$	P	F
FECHADA	INVERTIDA	CENTRO	FUGA I	μA	$\leq 85 \mu\text{A}$	P	F
FECHADA	INVERTIDA	CHASSI	FUGA I	μA	$\leq 425 \mu\text{A}$	P	F
ABERTA	INVERTIDA	CENTRO	FUGA I	μA	$\leq 425 \mu\text{A}$	P	F
ABERTA	NORMAL	CENTRO	FUGA I	μA	$\leq 425 \mu\text{A}$	P	F

Indica se a medição foi feita com entrada de energia de 50 Hz ou 60 Hz.

Faça um círculo na resposta: 50 Hz 60 Hz

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Durante o funcionamento, o **Dyonics Power Shaver** Smith & Nephew executa um diagnóstico simultâneo de rotina em segundo plano, verificando entradas dos componentes agregados. Quando o sistema detecta uma condição que requer atenção, acende-se um indicador vermelho no centro do painel frontal. Em muitos casos, o sistema continuará a funcionar normalmente, mas, às vezes, a velocidade permitida da lâmina fica reduzida.

Para seguir o indicador de falha:

1. Pressione o botão de mostrar diagnóstico () abaixo da luz vermelha de indicação. Os sistema mostra um ou mais códigos de diagnóstico (Figura 15).



Figura 15. Código de diagnóstico na janela do visor

2. Tome a medida corretiva recomendada. Não tente consertar quando a medida corretiva é **Call for Service (chamar assistência técnica)**.
3. Quando o problema for resolvido, volte para o funcionamento do sistema ativando a peça de mão. As velocidade da lâmina voltarão aos valores anteriores definidos pelo usuário.

Os códigos de diagnóstico e as medidas recomendadas estão listadas na Tabela 2.

Nota: Se o sistema for desligado por qualquer motivo, espere 15 segundos antes de ligá-lo novamente.

Tabela 4. Códigos de diagnóstico Dyonics Power Shaver Smith & Nephew

Código de erro	Explicação	Medida corretiva
E: 1	Falta de peça de mão	Certifique-se que a peça de mão do Dyonics Power Shaver esteja corretamente instalada no Canal A ou no Canal B. Tente outra peça de mão.
E: 2	Falta de pedal	Verifique se o plugue do pedal está instalado corretamente.
E: 3	Peça de mão não identificada	Verifique se o cabo da peça de mão está conectado corretamente ao painel frontal. Ligue a peça de mão ao outro canal. Tente outra peça de mão.
E: 4	Falha do controle manual	Operar o motor com o pedal. Tente outra peça de mão.
E: 5	Falha de barramento	Continua a operar em velocidades padrões reduzidas. Tente outra peça de mão.
E: 6	Motor desligou	Verifique a lâmina. Verifique a rotação da haste motopropulsora da peça de mão. Experimente outra peça de mão.
E: 7	Erros de comunicação serial	Verifique a conexão à porta RS-232 no painel traseiro.
E: 9	Conector de pedal com defeito	Verifique se o plugue do pedal está instalado corretamente. Consulte as instruções do manual para substituir.
E: 10	Conector da peça de mão com defeito	Verifique a conexão da peça de mão. Ligue a peça de mão ao outro canal. Consulte as instruções do manual para substituir.
E: 11	Falha da ROM	Não usar. Chamar Assistência técnica.
E: 12	Falha da RAM	Não usar. Chamar Assistência técnica.
E: 13	Falha de SFR	Não usar. Chamar Assistência técnica.
E: 14	Falha de ADC	Não usar. Chamar Assistência técnica.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Unidades de controle do Dyonics Power Shaver Smith & Nephew

REF 7205841 (v3.0)

REF 7210093 (CONDOR-Enabled...)

Dimensões

16,4" de largura por 13,5" de profundidade x 4,7" de altura

(41,6 x 34,3 x 11,9 cm)

Peso

11,25 lbs (5,1 kg)

Energia

100–120/200–240 VAC, 50/60 Hz, 350 VA

Classificação

CISPR 11, Grupo 1, Classe B

Painel frontal

ON/OFF (liga/desliga)

Botão oscilante aceso

Janela de visor do sistema

Visor alfanumérico de 20 caracteres em duas linhas, que indica velocidades mínima, máxima e definida para o tipo de lâmina instalado; gráfico de barras horizontais da velocidade da lâmina com relação à faixa; direção da lâmina; informações sobre diagnóstico.

Interruptores de velocidade do motor

Dois interruptores de pressão para aumentar e diminuir as definições de velocidade.

Chave de seleção de canal

Dois interruptores de pressão para selecionar o canal da peça de mão.

Indicador de falha

Interruptor de pressão para mostrar os códigos de diagnóstico.

Portas de conexão

Portas de conexão separadas para a peça de mão no Canal A e no Canal B. Porta de conexão do cabo do pedal para controle com os pés.

Painel traseiro

Ventoinha

Não é necessária

Corrente Alternada

Conector para cabo removível de três pinos, de grau hospitalar. O circuito de entrada de energia Power detecta automaticamente a corrente alternada padrão.

Portas de acesso

Interface RS-232 DB-25 para o sistema INTELJET™ Smith & Nephew e On Screen Display (OSD, visor na tela).

Terminal de aterramento

Terminal compensador equipotencial

Fusíveis

Dois fusíveis Quick Acting de 6,3 amp/250 V (REF 8100305).

Porta bidirecional (CONDOR-Enabled®)

Porta de comunicação RS-232 com tomada USB Tipo B. (Não é USB suportada por protocolo. Conecta-se apenas ao Sistema de Controle Médico CONDOR SMITH & NEPHEW.)

Condições ambientais***Transporte e armazenamento***

Temperatura : -20 a +60 graus C

Umidade: 20 a 90% (não permite condensação)

Pressão: 500 - 1060 hPa

Uso

Temperatura : -10 a +40 graus C

Umidade: 30 a 70% (não permite condensação)

Pressão: 700 - 1060 hPa

Peças de mão do Dyonics Power Shaver Smith & Nephew**Peça de mão padrão do Dyonics Power Shaver (REF 7205355)****Comprimento**

7,7" (19,4 cm)

Peso

16,2 oz (453 gramas)

Equipada com cabo de alimentação com 3 metros, autoclavável e passível de troca.

Alavanca de controle de sucção

Peça de mão com controle manual do Dyonics Power Shaver (REF 7205354)

Peça de mão padrão do Dyonics Power Shaver com controles de pressão para o motor: Forward (para frente), Reverse (invertido), Oscillate (oscilatório) e Blade Window Lock (trava de janela da lâmina).

Alavanca de controle de sucção

Peça de mão DYONICS™ POWERMAX™ Smith & Nephew (REF 7209891)**Comprimento**

7,7" (18,0 cm)

Peso

7,5 oz (223 gramas)

Peça de mão leve do Dyonics Power Shaver com controles de pressão para o motor: Forward (para frente), Reverse (invertido), Oscillate (oscilatório) e Blade Window Lock (trava de janela da lâmina).

Equipada com cabo de alimentação com 3 metros, autoclavável (**Não** pode ser trocada em campo).

Alavanca de controle de sucção

Peças de mão DYONICS™ POWERMAX™ e POWERMAX ELITE Smith & Nephew (REF 7210542, REF 72200616, REF 7220617)**Comprimento**

7,7" (18,0 cm)

Peso

7,5 oz (223 gramas)

Peça de mão leve do Dyonics Power Shaver com controles de pressão para o motor: Forward (para frente), Reverse (invertido), Oscillate (oscilatório) e Blade Window Lock (trava de janela da lâmina).

Trava de janela.

Equipada com cabo de alimentação com 3 metros, autoclavável (**Não** pode ser trocada em campo).

Alavanca de controle de sucção

Permite que as lâminas do Dyonics Power Shaver sejam inseridas com a janela da lâmina alinhada à alavanca de controle de sucção ou em 180° de oposição da alavanca.

Peça de mão UltraLight (REF 7205971)**Comprimento**

7,5" (19 cm)

Peso

12,40 oz (319 gramas)

Equipada com cabo de alimentação com 3 metros, autoclavável e passível de troca.

Alavanca de controle de sucção

Mini-peça de mão padrão do Dyonics Power Shaver (REF 7205357)**Comprimento**

5,25" (13,3 cm)

Peso

5,5 oz. (154 gramas)

Equipada com cabo de alimentação com 3 metros, autoclavável e passível de troca.

Alavanca de controle de sucção

Data de fabricação da peça de mão: A data está na etiqueta da caixa. O número de série também é rastreável até a data de fabricação por Smith & Nephew.

Peças de mão Adicionais do Dyonics Power Shaver Smith & Nephew

Furadeira com cabo de pistola (REF 7205785)

Comprimento

3,7" (9,45 cm)

Peso

1 lb 5,6 oz (606,6 gramas)

Furadeira com cabo de pistola com gatilho de velocidade variável, posição "SAFE" (segura) para o gatilho, seletor de direção Reverse (invertida) e Forward (para frente) e botão de liberação de acessório.

Serra sagital alinhada (REF 7205786)

Comprimento

7,3" (18,5 cm)

Peso

9,0 oz (255 gramas)

Serra sagital alinhada com aceleradores de velocidade variável e chave Safe/Run (parar/executar).

Módulo de serra sagital (REF 7205791) usado com furadeira com cabo de pistola REF (7205785)

Comprimento

3,75" (9,53 cm)

Peso

5,6 oz (159 gramas)

Módulo de serra sagital com botão de liberação de lâmina.

Furadeira de alta velocidade (REF 7209391)

Comprimento

7,0" (17,8 cm)

Peso

9,0 oz (255 gramas)

Furadeira de alta velocidade alinhada, com acelerador de velocidade variável e chave Safe/Run (parar/executar).

Serra recíproca (REF 7209392)

Comprimento

7,6" (19,3 cm)

Peso

9,0 oz (255 gramas)

Serra recíproca alinhada com aceleradores de velocidade variável e chave Safe/Run (parar/executar).

Serra oscilatória (REF 7209394)**Comprimento**

8,6" (21,8 cm)

Peso

9,0 oz (255 gramas)

Serra oscilatória alinhada com aceleradores de velocidade variável e chave Safe/Run (parar/executar).

Serra oscilatória de alto rendimento (REF 7209395)**Comprimento**

8,0" (20,3 cm)

Peso

10,4 oz (295 gramas)

Serra oscilatória de alto rendimento alinhada com aceleradores de velocidade variável e chave Safe/Run (parar/executar).

Pedais**Pedal Low Profile (REF 7205399)****Dimensões**

18,0" de largura por 5,0" de profundidade por 1,0" de altura
(45,7 x 12,7 x 2,54 cm)

Peso

3,95 lbs (1,8 kg)

Interruptores de direção

Forward (para frente), Reverse (invertido), Oscillate (oscilatório) e Blade Window Lock (trava de janela da lâmina)

Equipada com cabo de 3,6 metros.

Opcional**Pedal Accelerator (REF 7205397)**

Controle de botão Low profile.

Dimensões

18,0" de largura por 5,0" de profundidade por 1,0" de altura
(45,7 x 12,7 x 2,54 cm)

Peso

3,95 lbs (1,8 kg)

Interruptores de direção

Forward (para frente), Reverse (invertido), Oscillate (oscilatório) e Blade Window Lock (trava de janela da lâmina)

O Pedal Acelerador permite que os botões Forward, Reverse e Oscillate controlem a velocidade, assim como a direção da lâmina.

Equipada com cabo de 3,6 metros.

Pedal Control (REF 7205396)

Pedal Style.

O Pedal de Controle possui dois pedais para controlar a ação da lâmina.

Orientações e Declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

Orientações e Declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O Dyonics Power Shaver e Dyonics Power Shaver CONDOR-Enabled... Smith & Nephew são destinados ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Dyonics Power Shaver e Dyonics Power Shaver CONDOR-Enabled...Smith & Nephew deve garantir que ele seja usado nesse tipo de ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Dyonics Power Shaver e Dyonics Power Shaver CONDOR-Enabled...Smith & Nephew usa energia de RF somente para suas funções internas. Portanto, as emissões de RF são muito baixas e não têm probabilidade de causar interferências nos equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Dyonics Power Shaver e Dyonics Power Shaver CONDOR-Enabled... Smith & Nephew são próprios para uso em todos os estabelecimentos que não sejam 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	Não se aplica	
Flutuações de tensão / emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não se aplica	

Orientações e Declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

Orientações e Declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O Dyonics Power Shaver e Dyonics Power Shaver CONDOR-Enabled... Smith & Nephew são destinados ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Dyonics Power Shaver e Dyonics Power Shaver CONDOR-Enabled...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 entrada/saída	+/- 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.
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 Dyonics Power Shaver e Dyonics Power Shaver CONDOR-Enabled...Smith & Nephew precisar de operação contínua durante as interrupções de fornecimento de energia, recomenda-se que o esses sistemas sejam alimentados 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 (cont.)

Orientações e Declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O Dyonics Power Shaver e Dyonics Power Shaver CONDOR-Enabled... Smith & Nephew são destinados ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Dyonics Power Shaver ou POWER CONDOR-Enabled 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
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Os dispositivos de comunicação por RF portáteis e móveis não podem ser usados mais perto do Dyonics Power Shaver e Dyonics Power Shaver CONDOR-Enabled... Smith & Nephew, inclusive cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação que se aplica à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80MHz a 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz 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). A força do campo de transmissores de RF fixos, de acordo com determinação de inspeção de local eletromagnético, a deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.^b Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento que traz o seguinte símbolo: 
Nota 1: A 80 MHz e a 800 MHz, é aplicável o maior intervalo de frequência. 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.			
^a Forças de campo de transmissores fixos, como as estações de base para rádio, telefones (celulares/sem fio), rádios móveis de superfície, radioamadores, emissoras de rádio AM e FM e emissoras 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 Dyonics Power Shaver e Dyonics Power Shaver CONDOR-Enabled... Smith & Nephew é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, esses sistemas devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente. Ao se verificar desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais como reorientar ou remanejar o Dyonics Power Shaver e Dyonics Power Shaver CONDOR-Enabled... Smith & Nephew. ^b Acima da faixa de frequência de 150 KHz to 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

Orientações para distâncias de separação

Orientações e Declaração do fabricante para as distâncias de separação

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação portáteis e móveis por RF do **Dyonics Power Shaver** e **Dyonics Power Shaver CONDOR-Enabled...** Smith & Nephew.

O **Dyonics Power Shaver** e **Dyonics Power Shaver CONDOR-Enabled...** Smith & Nephew são destinados ao uso em meio eletromagnético no qual as perturbações de RF radiada são controladas. O cliente ou usuário do **Dyonics Power Shaver** e **Dyonics Power Shaver CONDOR-Enabled...** Smith & Nephew pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e esses sistemas, 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 $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	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.

Serviços

ADENDO DE PEÇAS DE MÃO ADICIONAIS DYONICS SMITH & NEPHEW

Este adendo fornece as informações que você precisa para operar e manter as Peças de Mão endoscópicas DYONICS Smith & Nephew. É essencial que você leia e compreenda todas as informações deste adendo antes de usar ou fazer a manutenção do equipamento.

INTRODUÇÃO

Antes do uso, estas instruções devem ser lidas e compreendidas por todos os profissionais da sala de cirurgia que manuseiam o equipamento. Como ocorre com qualquer equipamento cirúrgico, existem considerações importantes de saúde e segurança. Elas estão listadas a seguir e são salientadas dentro do texto.

Nota: Todos os profissionais devem estar familiarizados com as peças de mão antes que eles seja configurados para uso em qualquer procedimento. Os profissionais em serviço devem incluir, sem caráter restritivo, funcionários de processamento central, membros da equipe cirúrgica e o departamento de engenharia biomédica.

As seguintes peças de mão podem ser usadas com a unidade de controle DYONICS POWER SHAVER Smith & Nephew (REF 7205841):

Peças de Mão

REF	DESCRIÇÃO
7205785	Furadeira com cabo de pistola
7205791	Módulo de serra sagital
7209391	Furadeira de alta velocidade
7205786	Serra sagital alinhada
7209392	Serra recíproca
7209394	Serra oscilatória
7209395	Serra oscilatória de alto rendimento
7205789	Acionador de fio
7205790	Acionador de pino

Nota: Todas as peças de mão acima precisam do cabo para equipamentos elétricos DYONICS Smith & Nephew, REF 7205788 (vendido separadamente).

Acessórios

REF	DESCRIÇÃO
7205792	Mandril Jacobs-5/32"
7205794	Mandril Jacobs-1/4"
7205793	Mandril Jacobs sem chave-1/8"
7205795	Mandril Jacobs sem chave-1/4"
7209393	Mandril Synthes
7205788	Cabo para peça de mão
7205787	Bandeja de esterilização

Lâminas de serra - ESTÉREIS, com marcação (objeto de registro a parte):

REF	Largura (mm)	Comprimento (mm)	Espessura (mm)	Parada de profundidade	Acabamento de nitreto de titânio
7205806	4,5	25,5	0,4	NÃO	NÃO
7205803	5,8	25,4	0,4	NÃO	NÃO
7205805	9,4	25,5	0,4	NÃO	NÃO
7205804*	9,4	25,5	0,4	NÃO	NÃO
7205802	19,1	25,4	0,4	NÃO	NÃO
7205896	5,8	25,4	0,4	NÃO	SIM
7205897*	9,4	25,5	0,4	NÃO	SIM
7205895	19,1	25,4	0,4	NÃO	SIM

* Dentes finos

Lâminas de serra - ESTÉREIS, sem marcação (objeto de registro a parte):

REF	Largura (mm)	Comprimento (mm)	Espessura (mm)	Parada de profundidade	Acabamento de nitreto de titânio
7205807	9,4	10,0	0,4	10 mm	SIM
7205808	9,4	12,0	0,4	12 mm	SIM
7205809	9,4	15,0	0,4	15 mm	SIM
7205898	9,4	10,0	0,4	10 mm	NÃO
7205899	9,4	12,0	0,4	12 mm	NÃO
7205900	9,4	15,0	0,4	15 mm	NÃO

USO PRETENDIDO

Furadeira com cabo de pistola, furadeira de alta velocidade, acionadores de fios e pinos, serra sagital alinhada, módulo de serra sagital, serra recíproca, serra oscilatória, serra oscilatória de alto rendimento DYONICS e outros acessórios, quando usados em conjunto com a unidade de controle **Dyonics Power Shaver** Smith & Nephew (REF 7205841), são indicados para perfurar e cortar osso.



ADVERTÊNCIAS

- As peças de mão Smith & Nephew não são entregues esterilizadas. Elas precisam ser esterilizadas antes do primeiro uso. Precisam ser limpas e esterilizadas antes de cada uso subsequente. É responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes de usar estes dispositivos.
- É responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes de usar estes dispositivos.
- Leia estas instruções na íntegra antes do uso.
- Depois do uso, as peças de mão Smith & Nephew podem representar biorrisco e devem ser manipuladas de acordo com a prática médica aceita e com as exigências locais e nacionais pertinentes.
- Antes do uso, todos os componentes do sistema devem ser inspecionados e postos em funcionamento para determinar se o produto tem danos e ou mal funcionamento. Não use se o produto apresentar dano e/ou mal funcionamento. Entre em contato com o Atendimento ao cliente de endoscopia ou Smith & Nephew ou com seu representante local.
- Assegure-se que de as lâminas de serra sagital, fios, pinos e pontas de broca não estejam sem corte ou curvados e que se encaixa corretamente na peça de mão.
- Inspeção e teste a peça de mão antes do primeiro uso e de cada uso subsequente:
- Inspeção a peça de mão quanto a danos, corrosão ou desgaste excessivo.
- Certifique-se de que quando a trava de segurança de uma peça de mão está na posição "SAFE", ela impede a ativação do motor. Certifique-se de que o gatilho de ativação e a alavanca do acelerador não emperrem na posição "RUN".
- Antes de instalar ou remover lâminas de serra sagital, pontas de broca ou qualquer outro acessório, certifique-se que a peça de mão está no modo "SAFE".
- A trava de segurança deve estar na posição "SAFE" quando a peça de mão não estiver em uso ou ao inserir ou remover módulos, lâminas, pontas de broca ou qualquer outro acessório.
- A serra sagital e a furadeira com cabo de pistola SERÃO ATIVADOS pelo pedal, mesmo quando estiverem na posição "SAFE".
- A alavanca de gatilho e acelerador é ativada quando o cabo da peça de mão está sendo conectado no equipamento ou na unidade de controle. Mantenha as peças de mão no modo "SAFE" para evitar a ativação inadvertida. Os pedais ativarão a furadeira com cabo de pistola e a serra sagital mesmo se estiverem na posição "SAFE".
- Evite usar a lâmina da serra sagital como alavanca. A força excessiva pode levar à fratura da lâmina.
- Ao usar um pedal, certifique-se de que ele não seja ativado acidentalmente enquanto estiver inserindo a lâmina.
- Ao usar brocas de diâmetro insuficiente, elas podem deslizar sob a carga, resultando em rápido superaquecimento ou podem ser ejetadas em grande velocidade, causando lesões no pacientes ou nos profissionais.
- Ao operar a serra, tenha o cuidado de retrain e proteger o tecido do paciente perto do colarinho de trava. A compressão de tecido entre o colarinho e o corpo do equipamento pode causar contusão grave ou queimadura por atrito.

PRECAUÇÕES



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

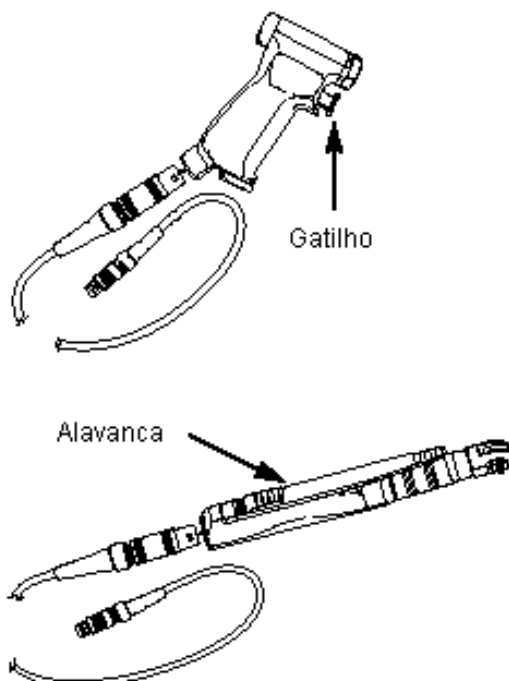
- As condições cirúrgicas convencionais, por fim, podem causar superaquecimento ou falha total do equipamento. Com a lâmina ou a ponta de broca colocada, faça um teste na peça de mão no campo estéril por três intervalos de 10 segundos, verificando qualquer indicação de velocidade irregular, ruído, calor excessivo ou vibração. Os ruídos de corte irregular podem indicar falha iminente ou superaquecimento da peça de mão.
- Monitore periodicamente a temperatura da seção da ponta. A temperatura não deve elevar-se acima de 46° C e não deve ser desconfortável ao toque dos dedos enluvados.
- Apenas as lâminas Smith & Nephew para serra sagital são compatíveis com o módulo de serra sagital ou com a serra sagital.
- As lâminas de serra sem corte são grandes contribuintes para problemas com equipamentos elétricos. Elas exigem que o cirurgião exerça mais força, o que aumenta a tensão, o calor e o desgaste das engrenagens, rolamentos e outros mecanismos. O uso de força excessiva também aumenta o risco de necrose térmica e superaquecimento das peças de mão.
- Sangue seco, solução salina e outros depósitos no interior das peças de mão são uma causa importante de mal funcionamento do equipamento.
- É difícil determinar quando a ponta da broca está sem corte. A simples contagem do número de usos não é adequada. Embora certos procedimentos causem relativamente pouco desgaste na ponta da broca, outros, em especial onde a ponta da broca raspa contra gabaritos ou afastadores de metal, produzem desgaste imediato ou dano.
- A pinça precisa estar totalmente na posição "LOCK" (travada) para evitar superaquecimento das peças de mão.
- NÃO use uma broca sem rebarba, ou ficará superaquecida.
- Ao usar brocas longas ou extra-longas, empregue protetor longo ou extra-longo correspondente para evitar chicoteamento ou quebra das brocas.
- Certifique-se de que todas as brocas usadas com a furadeira de alta velocidade sejam desenhadas para uso em cirurgia ortopédica ou oral. O diâmetro da haste da broca deve estar dentro da faixa de 0,0919" (2,3 mm) a 0,0928" (2,4 mm).
- Certifique-se se os pinos do cabo conector estão secos nas duas extremidades antes do uso.
- NÃO use limpador ultra-sônico ou outros equipamentos de limpeza ou esterilização automáticos. A limpeza ultra-sônica pode danificar os mancais das peças de mão, resultando em superaquecimento ou corrosão.
- NÃO lubrifique nem coloque óleo nas peças de mão. A lubrificação emperra o motor e impede que seu funcionamento inicie. Além disso, tenha o cuidado especial de evitar o uso de limpadores que contenham lubrificantes.
- Molhar os cabos da peça de mão pode ocasionar danos ou corrosão no interior dos pinos do conector, na unidade de controle e/ou nas próprias peças de mão.
- O cabo da peça de mão deve ser esterilizado da mesma maneira e no mesmo local da furadeira com cabo de pistola e da serra sagital.
- NÃO ligue as peças de mão enquanto estiverem quentes. Resfrie-as por exposição à temperatura ambiente.

- NÃO imirja as peças de mão em solução salina, desinfetante ou qualquer outro líquido. NÃO imirja equipamentos elétricos em líquidos para resfriá-los.
- NÃO coloque as peças de mão em lavadoras/esterilizadores. O ciclo das lavadoras danifica o motor e outros componentes internos.
- O teste de segurança elétrica deve ser realizado por um engenheiro biomédico ou outro profissional qualificado.
- 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 equipamento, o outro equipamento ou ambos.
 - Aumente a separação entre as partes do equipamento.
 - Conecte as parte do equipamento em tomadas elétricas ou circuitos diferentes.
 - Consulte um engenheiro biomédico.
- Este equipamento contém montagens de circuitos impressos eletrônicos. No final da vida útil do equipamento, ele deve ser descartado de acordo com as normas nacionais ou institucionais pertinentes a equipamentos eletrônicos obsoletos.

COMPONENTES DO EQUIPAMENTO

Furadeira com cabo de pistola (REF 7205785) ou serra sagital em linha (REF 7205786)

A serra sagital em linha é ativada pressionando-se uma alavanca de acelerador e a furadeira com cabo de pistola é ativada pressionando-se um gatilho. Esses dispositivos têm velocidade variável e também podem ser ativados através de pedal. A alavanca de acelerador e o gatilho têm duas posições: "SAFE" (segura) e "RUN (funcionando)". Quanto estão na posição "SAFE", ambos ficam inativos.





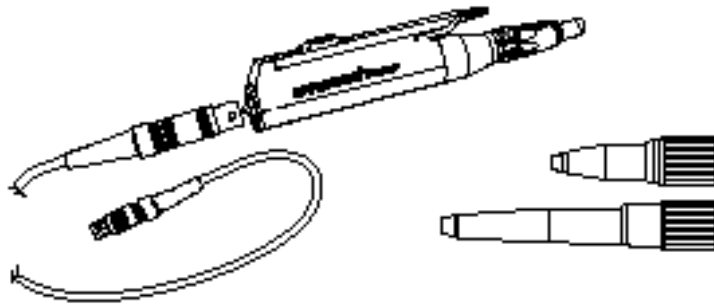
ADVERTÊNCIA: A trava de segurança deve estar na posição “SAFE” quando o equipamento não estiver em uso ou ao inserir ou remover módulos, lâminas, pontas de broca ou qualquer outro acessório.



ADVERTÊNCIA: A serra sagital alinhada e a furadeira com cabo de pistola SERÃO ATIVADOS pelo pedal, mesmo quando estiverem na posição “SAFE”.

Furadeira de alta velocidade (REF 7209391)

A Furadeira de alta velocidade é fornecida com uma proteção broca de comprimento médio embutida, uma escova para pinça (REF 8106858) e um escudo para ponta de furadeira.



ADVERTÊNCIA: Ao usar brocas de diâmetro insuficiente, elas podem deslizar sob a carga, resultando em rápido superaquecimento ou podem ser ejetadas em grande velocidade, causando lesões no pacientes ou nos profissionais.



ADVERTÊNCIA: Ao operar a furadeira de alta velocidade, tenha o cuidado de afastar e proteger o tecido do paciente perto do colarinho de trava. A compressão de tecido entre o colarinho e o corpo da broca pode causar contusão grave ou queimadura por atrito.

CUIDADO: O orifício da lâmina deve estar assentado sobre o pino indexador. Se não estiver encaixado, a cabeça será danificada quando a alavanca de trava for fechada. NÃO force a alavanca de trava se sentir resistência excessiva.

CUIDADO: A pinça precisa estar totalmente na posição “LOCK” (travada) para evitar superaquecimento do equipamentos elétricos

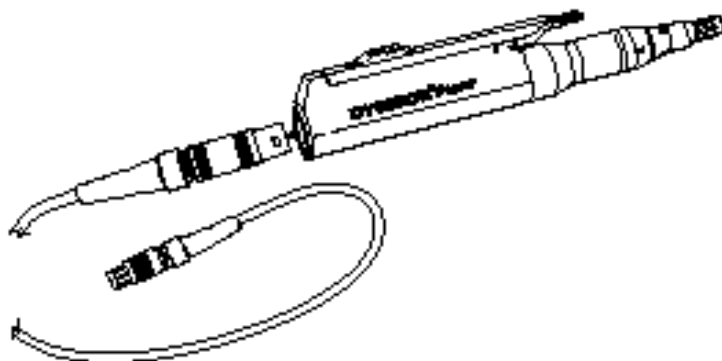
CUIDADO: NÃO usar a furadeira sem broca, pois a furadeira fica superaquecida.

CUIDADO: Ao usar brocas longas ou extra-longas, empregue protetor longo ou extra-longo correspondente para evitar chicoteamento ou quebra das brocas.

CUIDADO: Certifique-se de que todas as brocas usadas com esta furadeira sejam desenhadas para uso em cirurgia ortopédica ou oral. O diâmetro da haste da broca deve estar dentro da faixa de 0,0919" (2,3 mm) a 0,0928" (2,4 mm).

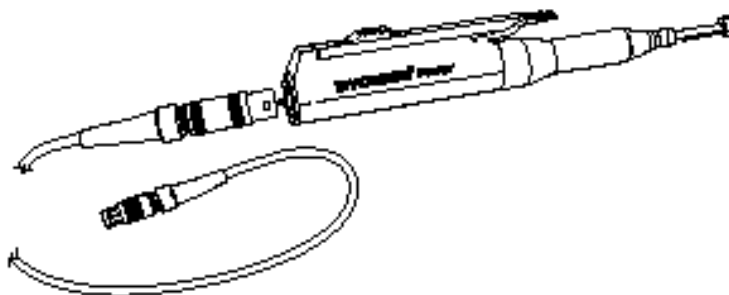
Serra recíproca (REF 7209392)

A serra recíproca aceita diversas lâminas e limas finas, especialmente desenhadas.



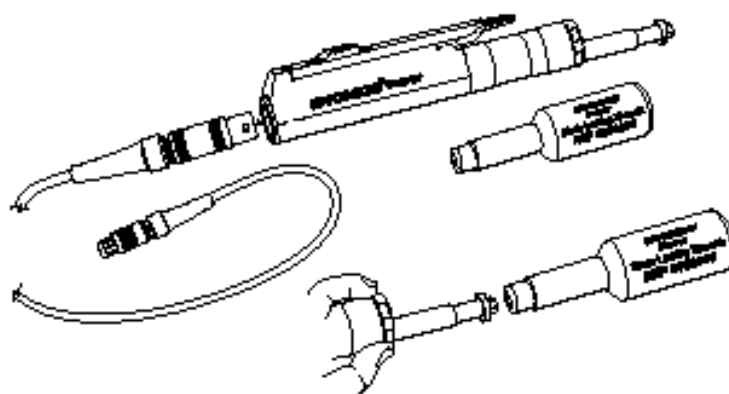
Serra oscilatória (REF 7209394)

A serra oscilatória aceita lâminas de serra extra-finas do estilo reto ou curvo.



Serra oscilatória para serviço pesado (REF 7209395)

A serra oscilatória para serviço pesado aceita uma ampla seleção de lâminas cortantes retas, curvas e em arco. Essa serra de alto rendimento é fornecida com a chave de trava (REF 8103998) que é necessária.



Lâminas de serra sagital, pontas de broca e fios K

A furadeira com cabo de pistola aceita um módulo de serra sagital, diversos mandris de furadeira, acionador de pino ou acionador de fio K. A serra sagital alinhada aceita uma variedade de lâminas. Todas as lâminas de serra e pontas de broca de carboneto ou de aço inoxidável têm dentes ou estrias de precisão, desenhados para proporcionar desempenho

de corte ideal.

Nota: Use uma lâmina de serra sagital ou ponta de broca nova para cada procedimento. A utilização de acessórios descartáveis reduz o desgaste da peça de mão, melhora o corte cirúrgico e garante o atendimento de qualidade ao paciente.

CUIDADO: As lâminas de serra sem corte são grandes contribuintes para problemas com equipamentos elétricos. Elas exigem que o cirurgião exerça mais força, o que aumenta a tensão, o calor e o desgaste das engrenagens, rolamentos e outros mecanismos. O uso de força excessiva também aumenta o risco de necrose térmica e superaquecimento das peças de mão.

CUIDADO: As lâminas de serra sagital são fornecidas como produtos estéreis de uso único. Não reembale nem reutilize as lâminas de serra sagital.

CUIDADO: Apenas as lâminas Smith & Nephew para serra sagital são compatíveis com o módulo de serra sagital ou com a serra sagital.

CUIDADO: É difícil determinar quando a ponta da broca está sem corte. A simples contagem do número de usos não é adequada. Embora certos procedimentos causem relativamente pouco desgaste na ponta da broca, outros, em especial onde a ponta da broca raspa contra gabaritos ou afastadores de metal, produzem desgaste imediato ou dano.

Controle do Pedal

Quando o pedal estiver conectado à unidade de controle Dyonics Power Shaver, o LED verde (canto inferior esquerdo da unidade de controle) fica aceso e ativo. Todos os pedais padrões DYONICS funcionam com as peças de mão DYONICS. Todas as peças de mão funcionam em uma direção quando ativados, exceto a furadeira com cabo de pistola, que funciona no modo para frente e invertido.

Nota: Se a alavanca de gatilho ou de acelerador estiver ativa e o pedal for pressionado, o pedal NÃO ativa. A alavanca e o pedal devem ser liberados por um segundo, e a seguir, apenas um é pressionado para ativar a peça de mão.

Nota: A função oscilatória do não funciona para furadeira com cabo de pistola, furadeira de alta velocidade, serra recíproca e serra sagital alinhada.



ADVERTÊNCIA: A alavanca de gatilho e acelerador é ativada quando o cabo da peça de mão está sendo conectado no equipamento ou na unidade de controle. Mantenha as peças de mão no modo "SAFE" para evitar a ativação inadvertida. Os pedais ativam as peças de mão mesmo quando estiverem na posição "SAFE".

CONFIGURAÇÃO E OPERAÇÃO

Técnica de corte



ADVERTÊNCIA: Evite usar a lâmina da serra sagital como alavanca. A força excessiva pode levar à fratura da lâmina.

CUIDADO: Evite pressão excessiva na serra sagital alinhada ou no módulo de serra sagital ao executar o corte. Use leve "preensão de lápis" e deixar o equipamento fazer o trabalho. A força excessiva desgasta os componentes com rapidez.

CUIDADO: Evite aprofundar e "enterrar" uma lâmina de serra sagital reta no osso. Isso faz com que a lâmina trave e impede que ela complete seu ciclo, danificando ou possivelmente quebrando o mecanismo oscilatório. Use um leve movimento "de trás para frente" ou "de um lado para outro" ao cortar. Isso manterá o corte com largura suficiente que permite que a lâmina termine seu ciclo e mantenha a velocidade. A desaceleração contínua do motor causa rápido aquecimento nas peças de mão.

CUIDADO: Tenha cuidado especial ao realizar cortes curvos para evitar que a lâmina trave. Sempre mantenha a lâmina livre para que termine seu ciclo.

CUIDADO: A lâmina de serra sagital flexiona ou chicoteia na ponta quando funciona em velocidade total fora do tecido. Isso ocorre devido à pouca espessura da lâmina, que também é essencial para sua capacidade de corte. Sempre comece o corte com o acelerador definido em velocidade moderada. Depois de estabelecer o corte no osso, avance o acelerador para velocidade total. A lâmina não se flexiona quando já está no osso.

Configuração e Operação

Configuração das peças de mão DYONICS™ para uso em procedimentos cirúrgicos.

Nota: As peças de mão DYONICS são desenhadas para uso intermitente. Os equipamentos devem ser usados por no máximo 3 minutos de operação contínua, seguidos de um período de resfriamento de 40 minutos.

A temperatura ambiente normal de funcionamento desses dispositivos é 10 a 30 °C.

1. Coloque a unidade de controle Dyonics Power Shaver em um carrinho, coloque a chave de alimentação do painel frontal na posição OFF (desligado), conecte o cabo de alimentação na porta de conexão do painel traseiro e a outra extremidade em uma tomada de corrente alternada aterrada (parede).

Nota: A posição "OFF" é designada por "O" e a posição "ON" (ligado), por "I".

2. Pressione o interruptor para a posição ligado "I".
3. Conecte o cabo da peça de mão REF 7205788) na porta de conexão A ou B da peça de mão no painel frontal da unidade de controle. Selecione o canal A ou B pressionando o botão A ou B no painel frontal.

CUIDADO: Certifique-se se os pinos do cabo conector estão secos nas duas extremidades antes do uso.

Nota: Certifique-se de alinhar os pinos do cabo nos orifícios da porta de conexão da unidade de controle antes de inserir.

4. Segure firmemente a peça de mão e insira o cabo na tomada pertinente do equipamento.

Nota: Evite pressionar o gatilho, a alavanca de acelerador ou o pedal enquanto estiver conectando o cabo do equipamento. Se isso ocorrer, o equipamento não funcionará até

que o gatilho ou acelerados seja liberado por um segundo e novamente ativado.

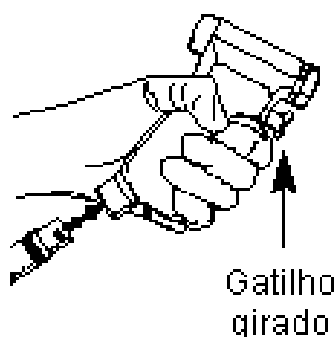
5. Ao usar o pedal, conecte- à porta de conexão correta no lado esquerdo do painel frontal da unidade de controle. Certifique-se de que os pinos do cabo estejam alinhados com os orifícios da porta de conexão antes de inserir.

Furadeira com cabo de pistola (REF 7205785)

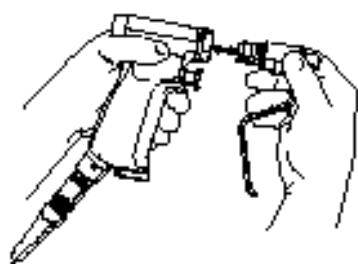
A furadeira com cabo de pistola é um dispositivo modular com fixação para acionador de fio, acionador de pino, módulo de serra sagital e diversos mandris de furadeira. O sistema inclui cabo de pistola, pinça automática para fios K de até 0,062" (1,6 mm), pinça com pino automático que aceita pinos de até 0,125" (3,2 mm) e uma conjunto de mandris Jacobs.

Para inserir um fio K ou pino Steinmann na furadeira com cabo de pistola:

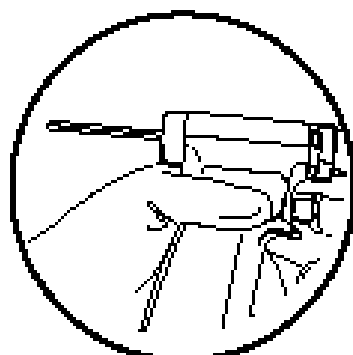
1. Conecte o cabo da peça de mão da unidade de controle à tomada da furadeira e coloque a trava de segurança em ON (ligada) girando o gatilho para um dos lados.



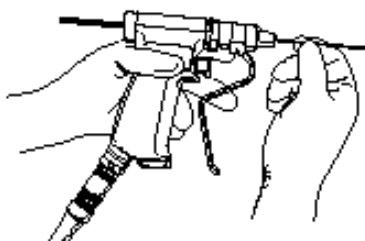
2. Encaixe a pinça do fio ou pino na ponta da furadeira.



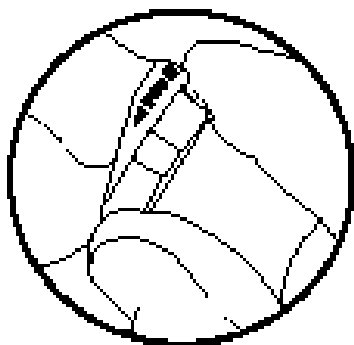
3. Parafuse a proteção de fio na parte de trás da furadeira para proteger o usuário da ponta do fio ou pino.



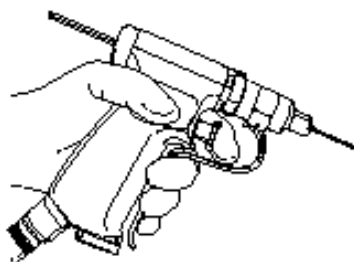
4. Insira o fio ou pino pela frente ou por trás da furadeira.



5. Selecione para frente ("FWD") ou invertido ("REV") no botão da furadeira com cabo de pistola.



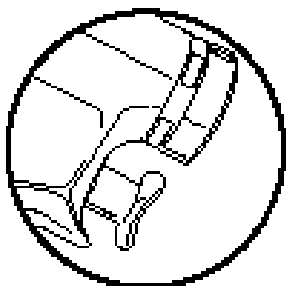
6. Tire o gatilho da posição "SAFE" girando-o para cima e para baixo.
7. Comprima a alavanca de avanço do fio ou do pino e segure-a pressionada.



8. Solte o gatilho para impulsionar o fio ou pino. O gatilho é sensível à pressão, proporcionando operações de velocidade variável.
9. Para obter maior comprimento do fio ou pino, libere a alavanca de avanço de fio ou pino e o gatilho e recue sobre o equipamento. Comprima a alavanca de avanço do fio ou do pino e pressione o gatilho para impulsionar o fio.
10. Para remover fios ou pinos rosqueados, coloque a furadeira em "Reverse" (invertido), comprima a alavanca de avanço do fio ou pino e pressione o gatilho.
11. Para liberar a pinça do fio ou pino, coloque o gatilho na posição "SAFE".
12. Pressione o botão de liberação na parte de cima da furadeira e puxe a pinça para fora.

Para usar os mandris Jacobs ou Synthes com a furadeira com cabo de pistola

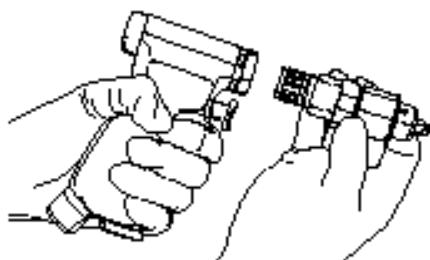
1. Coloque a trava de segurança na posição "ON" girando o gatilho para um dos lados.



ADVERTÊNCIA: Ao usar um pedal, certifique-se de que ele não seja ativado acidentalmente enquanto estiver inserindo a lâmina.

2a. *Mandris Jacobs:*

Encaixe o mandril Jacobs com ou sem chave na ponta da furadeira.



Abra o mandril com chave (com chave de mandril)



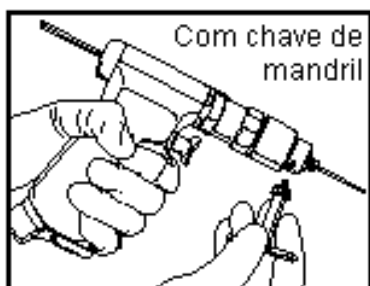
OU

o mandril sem chave de mandril (girando os anéis na direção oposta).



Insira a ponta da broca, o fio ou o pino na ponta do mandril Jacobs.

Use a chave do mandril Jacobs para prender a ponta da broca, o fio ou o pino no lugar,



OU

ao usar o mandril sem chave, gire os anéis na direção oposta.



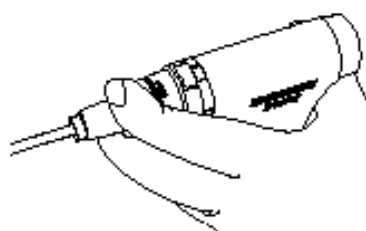
2b. Mandril Synthes:



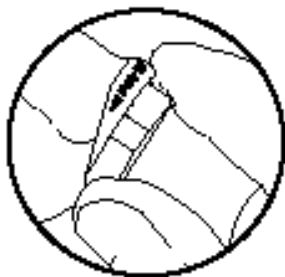
1. Encaixe o mandril Synthes na ponta da furadeira.
2. Recue o colarinho de liberação rápida do mandril e insira a ponta da broca, do fio ou do pino.



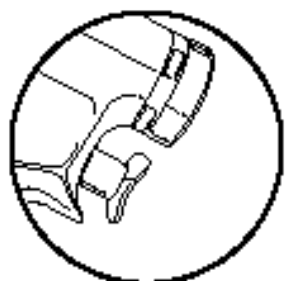
3. Libere o colarinho e certifique-se se a ponta da broca está completamente assentada.



4. Selecione para frente ("FWD") ou invertido ("REV") no botão da furadeira com cabo de pistola.

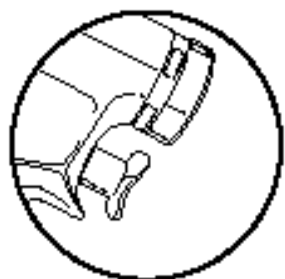


5. Tire o gatilho da posição "SAFE" girando-o para cima e para baixo.
6. Pressione o gatilho

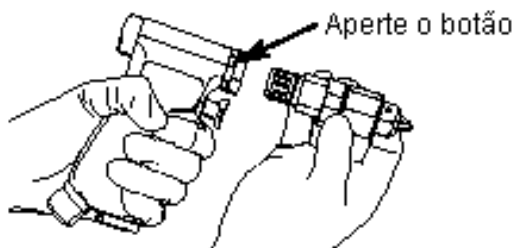


Remoção dos mandris Jacobs

1. Coloque o gatilho da furadeira com cabo de pistola na posição "SAFE".



2. Remova a ponta da broca, o fio ou o pino.
3. Certifique-se se o gatilho está na posição "SAFE", pressione o botão de liberação na parte superior da furadeira e puxe o mandril para fora.

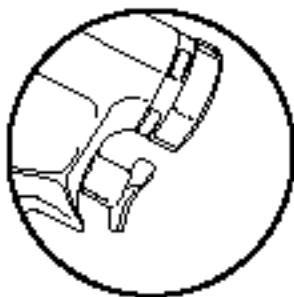


Remoção do mandril Synthes

1. Para remover o mandril Synthes, coloque o gatilho na posição "SAFE".
2. Remova a ponta da broca, o fio ou o pino.
3. Pressione o botão de liberação na parte de cima da furadeira e puxe o mandril Synthes para fora.

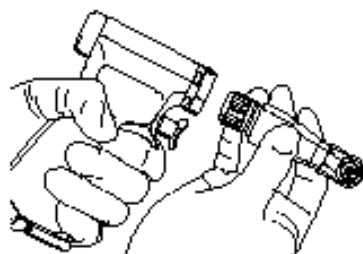
Como usar o módulo de serra sagital (REF 7205791) com a furadeira com cabo de pistola

1. Coloque a trava de segurança da furadeira na posição "ON" girando o gatilho para um dos lados.



ADVERTÊNCIA: Ao usar um pedal, certifique-se de que ele não seja ativado acidentalmente enquanto estiver inserindo a lâmina.

2. Encaixe o módulo de serra sagital na ponta da furadeira.



3. Pressione o pino do lado do módulo para abrir as garras de retenção da lâmina, insira a lâmina da serra, certificando-se de que a lâmina está totalmente assentada e libere o pino para prender a lâmina.



4. Selecione para frente (“FWD”) ou invertido (“REV”) no botão da furadeira com cabo de pistola.
5. Tire o gatilho da posição “SAFE” girando-o para cima e para baixo.



6. Pressione o gatilho para ativar a serra.
7. Para remover a lâmina, mova o gatilho para a posição “Safe” e pressione o pino para liberar as garras e remover a lâmina.
8. Para remover o módulo de serra sagital da furadeira, certifique-se que o gatilho está na posição “SAFE” e pressione o botão de liberação na parte de cima da furadeira e remova o módulo de serra sagital.

Serra sagital em linha (REF 7205786)

Para inserir uma lâmina no prendedor da serra sagital:

1. Mova a trava de segurança na alavanca do acelerador para “SAFE”.

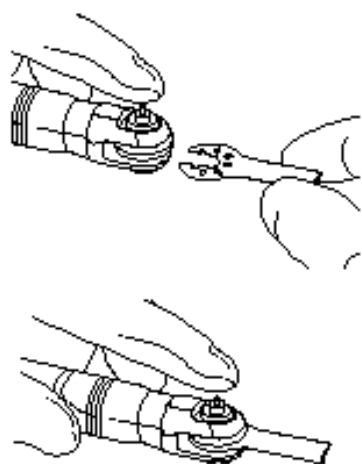


ADVERTÊNCIA: Ao usar um pedal, certifique-se de que ele não seja ativado acidentalmente enquanto estiver inserindo a lâmina.

2. Pressione o pino do lado do módulo para abrir as garras de retenção da lâmina, insira a lâmina da serra, certificando-se de que a lâmina está totalmente assentada e libere o pino para prender a lâmina.

Nota: A lâmina pode ser localizada em uma de cinco posições.

3. Tire a trava de segurança da posição “SAFE”.



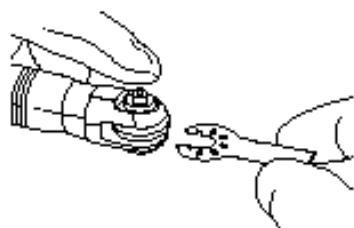
4. Pressione a alavanca do acelerador para ativar o equipamento.

Para remover a lâmina da serra sagital alinhada:

1. Para remover a lâmina, volte a alavanca para a posição "SAFE".



2. Pressione o pino para liberar as garras de retenção e remova a lâmina.



CUIDADO: As condições cirúrgicas convencionais, por fim, podem causar superaquecimento ou falha total do equipamento. Monitore periodicamente a temperatura da seção da ponta. A temperatura não deve elevar-se acima de 46° C e não deve ser desconfortável ao toque dos dedos enluvados.

Furadeira de alta velocidade (REF 7209391)

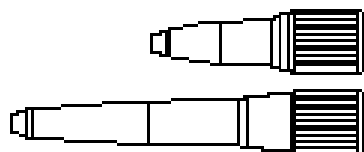
A Furadeira de alta velocidade é fornecida com um protetor de broca embutido de tamanho médio; uma escova de pinça (REF 8106858) e um escudo para a ponta da furadeira.

Inserção de broca na furadeira de alta velocidade:

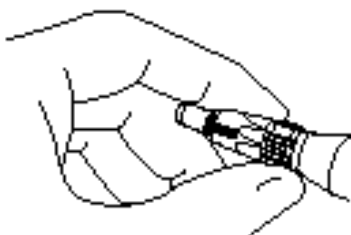
1. Mova a alavanca do acelerador para a posição "SAFE". Ao usar um pedal, certifique-se de que ele não seja ativado acidentalmente enquanto estiver inserindo a broca.



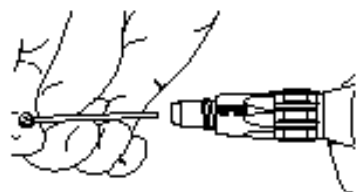
2. Remova a tampa de silicone.
3. Ao usar brocas longas ou extra-longas, empregue protetor longo ou extra-longo correspondente.



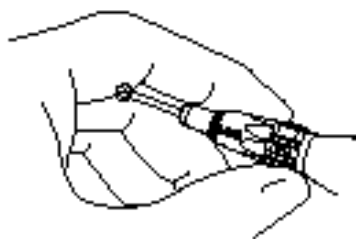
4. Gire a pinça até que encaixe (com um clique) na posição "OPEN".



5. Insira a broca até que esteja totalmente assentada.



6. Gire a pinça até que encaixe (com um clique) na posição "LOCK".



ADVERTÊNCIA: O colarinho precisa estar totalmente na posição “LOCK” (travada) para evitar superaquecimento da broca.

7. Puxe a broca para ter certeza que não está solta.



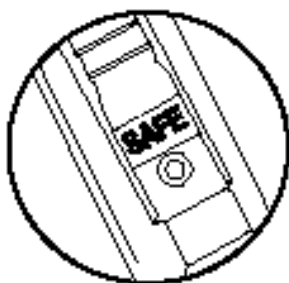
ADVERTÊNCIA: NÃO faça a furadeira funcionar sem broca, pois haverá superaquecimento.

Serra recíproca (REF 7209392)

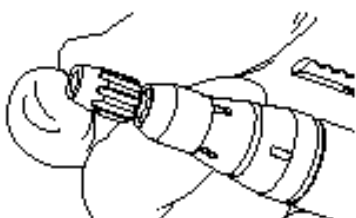
A serra recíproca aceita diversas lâminas e limas finas, especialmente desenhadas.

Inserção de lâmina ou lima na serra recíproca:

1. Mova a alavanca do acelerador para a posição “SAFE”. Ao usar um pedal, certifique-se de que ele não seja ativado acidentalmente enquanto estiver inserindo a lâmina/lima.



2. Desparafuse o colarinho de trava em duas a quatro voltas para a lâmina de serra e quatro a seis voltas para limas.



Nota: Não desparafuse completamente o colarinho, senão ele se desprende da serra.

3. Insira a lâmina ou lima, certificando-se que está totalmente assentada.



4. Trave a lâmina ou lima rosqueando o colarinho para baixo até que fique firme.
5. Puxe a lâmina ou lima para verificar sua fixação.
6. Deixe o equipamento funcionar por 10 segundos, e reaperte o colarinho.

Nota: Se a lâmina ou lima ficar solta enquanto a serra estiver funcionando, ela não foi assentada corretamente. Mova a lâmina ou lima de um lado para outro várias vezes, e reaperte o colarinho de trava.



ADVERTÊNCIA: Ao operar a serra, tenha o cuidado de retrain e proteger o tecido do paciente perto do colarinho de trava. A compressão de tecido entre o colarinho e o corpo do serra pode causar contusão grave ou queimadura por atrito.

Serra oscilatória (REF 7209394)

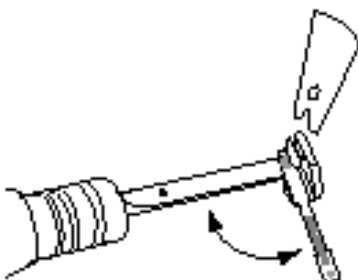
A serra oscilatória aceita lâminas de serra extra-finas do estilo reto ou curvo.

Inserção da lâmina na serra oscilatória:

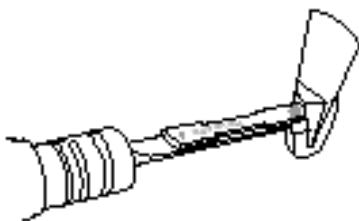
1. Mova a alavanca do acelerador para a posição "SAFE". Ao usar um pedal, certifique-se de que ele não seja ativado acidentalmente enquanto estiver inserindo a lâmina.



2. Abra a alavanca de trava da lâmina para liberar a garra flutuante.
3. Insira a lâmina entre garra flutuante e o pino indexador.



4. Ajuste o orifício na lâmina sobre o pino indexador.



CUIDADO: O orifício da lâmina deve estar assentado sobre o pino indexador. Se não estiver encaixado, a cabeça será danificada quando a alavanca de trava for fechada. NÃO force a alavanca de trava se sentir resistência excessiva.

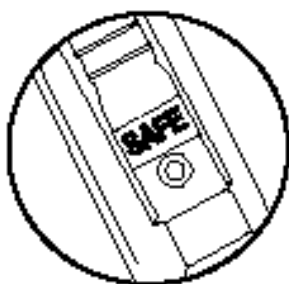
5. Feche a alavanca de trava.

Serra oscilatória para serviço pesado (REF 7209395)

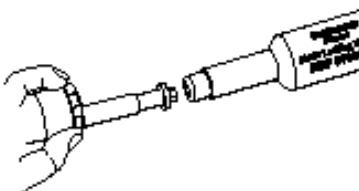
A serra oscilatória para serviço pesado aceita uma ampla seleção de lâminas cortantes retas, curvas e em arco. Essa serra de alto rendimento é fornecida com a chave de trava (REF 8103998) que é necessária.

Inserção da lâmina na serra oscilatória de alto rendimento:

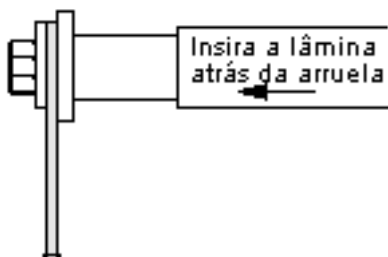
1. Mova a alavanca do acelerador para a posição "SAFE". Ao usar um pedal, certifique-se de que ele não seja ativado acidentalmente enquanto estiver inserindo a lâmina.



2. Solte a porca com a chave fornecida.



3. Insira a lâmina atrás da arruela e da porca em qualquer posição desejada.



Nota: A lâmina precisa ser colocada atrás da arruela, senão a serra é danificada.

4. Aperte a porca e puxe a lâmina para verificar se está firme.
5. Faça a serra funcionar por 10 segundos e reaperte a porca.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Precauções

CUIDADO: NÃO imerja as peças de mão em solução salina, desinfetante ou qualquer outro líquido.

CUIDADO: NÃO use limpador ultra-sônico ou outros equipamentos de limpeza ou esterilização automáticos. A limpeza ultra-sônica pode danificar os mancais das peças de mão, resultando em superaquecimento ou corrosão.

CUIDADO: NÃO lubrifique nem coloque óleo nas peças de mão. A lubrificação emperra o motor e impede que seu funcionamento inicie. Além disso, tenha o cuidado especial de evitar o uso de limpadores que contenham lubrificantes.

Limpeza

1. Desmonte e transporte para a área de descontaminação.
2. Ao usar serra sagital alinhada, furadeira de alta velocidade, serra recíproca, serra oscilatória serra oscilatória de alto rendimento, coloque a trava de segurança na posição "SAFE". Ao usar a furadeira com cabo de pistola, gire o gatilho para a posição "SAFE". Desconecte o cabo do pedal da unidade de controle.
3. Desligue a unidade de controle ("OFF"); desconecte o cabo de alimentação da tomada da parede.
4. Desconecte todos os cabos da peça de mão da unidade de controle (não do equipamento).
5. Remova e descarte as lâminas e pontas de broca usadas, manipulando-as como qualquer instrumento perfurocortante contaminado.



ADVERTÊNCIA: As lâminas da serra sagital são dispositivos para um só uso e descartáveis. NÃO REUTILIZE.

6. Limpe o dispositivo imediatamente, usando uma solução detergente apropriada.

CUIDADO: Molhar os cabos da peça de mão pode ocasionar danos ou corrosão no interior dos pinos do conector, na unidade de controle e/ou nas próprias peças de mão.

7. Certifique-se que a serra ou a broca esteja conectada ao cabo da peça de mão para manter a solução detergente e a água longe do motor.
8. Limpe a peça de mão totalmente com água quente, detergente suave e escova macia. Seja especialmente cuidadoso nos sulcos.
9. Use uma escova para cânulas nos componentes com canulados (isto é, brocas, acionadores de fio e de pino).
10. Limpe a haste canulada com uma escova para cânulas pequena.
11. Limpe o interior das pinças de broca e de fio.

12. Irrigue sob pressão as pontas de furadeira e os acionadores de fio para remover depósitos de sangue, detritos e solução salina.
13. Mantenha o cabo da peça de mão conectado e enxágüe os componentes em água corrente para remover todos os traços de solução detergente. Se possível, use água destilada para o enxágüe final.
14. Seque e desconecte o cabo da peça de mão da peça de mão, segurando-o firmemente na área sulcada ou frisada do plugue. Certifique-se de puxar reto para trás e NÃO PUXAR pela parte que alivia a tensão logo atrás do plugue.

Nota: O cabo da peça de mão tem uma trava de encaixe mecânica. Para desconectar, puxe a área sulcada ou frisada do plugue (pela parte que alivia a tensão logo atrás dele).

CUIDADO: O cabo da peça de mão deve ser esterilizado da mesma maneira e no mesmo local da furadeira com cabo de pistola e da serra sagital.

Parâmetros de esterilização

As peças de mão Smith & Nephew (inclusive furadeiras, serras, cabos de peça de mão e acessórios reutilizáveis, são esterilizados a vapor com deslocamento de gravidade ou só com pré-vácuo.

Primeira escolha:

Esterilização a vapor com pré-vácuo por 4 minutos a 270° F (132° C), tempo de secagem: 8 minutos.

Segunda escolha:

Esterilização a vapor com deslocamento de gravidade por 35 minutos a 270° F (132° C), tempo de secagem: 8 minutos.

Nota: Esses parâmetros foram validados para garantir a esterilidade. O funcionamento do esterilizador deve ser inspecionado em intervalos regulares com indicadores biológicos para garantir que os produtos foram submetidos às condições de esterilização.

Precauções

CUIDADO: NÃO ligue as peças de mão enquanto estiverem quentes. Resfrie-as por exposição à temperatura ambiente.

CUIDADO: NÃO imirja equipamentos elétricos em líquidos para resfriá-los.

CUIDADO: NÃO coloque as peças de mão em lavadoras/esterilizadores. O ciclo das lavadoras danifica o motor e outros componentes internos.

Imersão acidental

Se uma peça de mão for imersa acidentalmente em solução salina, desinfetante, líquido de limpeza ou qualquer outra substância corrosiva, tome as seguintes medidas:

1. Imirja a furadeira ou a serra totalmente em água destilada por um minuto, para diluir o líquido corrosivo. NÃO permita que a água seque na furadeira ou broca.
2. Imediatamente depois da imersão, esterilize a vapor em pré-vácuo a 270° F (132° C) por 4 minutos, seguidos por tempo de secagem de 8 minutos. A esterilização secará a furadeira ou serra, evitando ferrugem e a contaminação de acúmulos no motor.

MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Manutenção

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

Interferência elétrica

CUIDADO: 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 equipamento, o outro equipamento ou ambos.
- Aumente a separação entre as partes do equipamento.
- Conecte as partes do equipamento em tomadas ou circuitos diferentes.
- Consulte um engenheiro biomédico.

Proteção ambiental

CUIDADO: Este equipamento contém montagens de circuitos impressos eletrônicos. No final da vida útil do equipamento, ele deve ser descartado de acordo com as normas nacionais ou institucionais pertinentes a equipamentos eletrônicos obsoletos.

Assistência técnica

Filosofia da assistência técnica

Os consertos e ajustes devem ser realizados só pelos centros de assistência técnica autorizados Smith & Nephew. Quando for necessária assistência técnica, entre em contato com seu Representante de atendimento ao cliente Smith & Nephew antes de enviar o dispositivo e solicite um número de Autorização de devolução (RA). Seu representante também pode explicar os Programas de reposição e consertos.

Os itens a receber assistência técnica devem ser cuidadosamente embalados e enviados com porte pago para Smith & Nephew. Seu Representante de atendimento ao cliente Smith & Nephew pode fornecer instruções adicionais.

Nota: O produto devolvido que tiver sido consertado por terceiros não autorizados e/ou esterilizado por um método diferente do aprovado por Smith & Nephew e/ou tiver sido danificado pelo contato com dispositivos mecânicos (como Dyonics Power Shaver) podem sofrer custos adicionais, independentemente da situação da garantia.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

SINTOMA	SOLUÇÃO
O cabo da peça de mão (REF 7205788) é difícil de inserir na furadeira, serra ou unidade de controle.	Certifique-se que os pinos do cabo da peça de mão estejam alinhados com os orifícios correspondentes ou com os pontos vermelhos na unidade de controle e/ou tomada da furadeira ou serra. Essa conexão é de ajuste apertado, para impedir a entrada de partículas na furadeira ou serra. Certifique-se de que cada extremidade do plugue esteja totalmente encaixada com a “trava de encaixe.” Nota: Os conectores do término devem retrair dentro do plugue, ao serem puxados para trás na parte sulcada do plugue. Se o plugue não se retrair, envie o cabo da peça de mão para inspeção na fábrica e use um cabo de reserva.
A furadeira ou a serra não funcionam.	a. Certifique-se que a unidade de controle está em “ON” (a chave energia principal está na posição “I”) e o visor e a chave de alimentação estejam acesos. b. Certifique-se que a alavanca do acelerador ou o gatilho estão na posição “RUN”, e não em “SAFE”. c. Ao usar o pedal, certifique-se se o conector está totalmente inserido na porta de conexão. d. Teste a furadeira ou a serra na outra porta de conexão da peça de mão (A ou B). e. Teste a furadeira ou a serra com outro cabo de peça de mão. Se o novo cabo fizer a furadeira ou a serra funcionar, envie o primeiro cabo para conserto. f. Teste uma furadeira ou serra diferente em ambas as portas de conexão da peça de mão (A e B). Se a furadeira ou a serra funcionar corretamente, envie a furadeira ou a serra defeituosa para conserto. g. Ao usar um pedal, desconecte-o e ligue a furadeira ou a serra na unidade de controle. Se a furadeira ou a serra funcionar corretamente, envie o pedal para conserto. h. Se os passos acima não fizerem com que a furadeira ou a serra funcione corretamente, envie a unidade de controle Dyonics Power Shaver para conserto. Nota: Pressionar o gatilho ou o acelerador muito lentamente impede que a furadeira ou a serra funcionem.
A furadeira ou a serra funciona lentamente.	Certifique-se que a trava de segurança está na posição “RUN”. Repita os passos “b–h” acima, de “A furadeira ou a serra não funcionam.” Pressionar o gatilho ou o acelerador muito lentamente impede que a furadeira atinja a velocidade máxima definida. Solte o gatilho ou a alavanca e pressione novamente depois de um segundo.
Superaquecimento do motor.	Desligue a furadeira ou serra e deixe que esfrie. Quando a furadeira ou serra tiver esfriado, verifique se a lâmina está corretamente encaixada e travada. Se a furadeira ou serra ficar superaquecida novamente, envie-a para a Smith & Nephew para conserto.
Emperramento do gatilho ou do acelerador.	Repita os procedimentos de limpeza e esterilização. Se o problema persistir, envie o produto para Smith & Nephew.

LISTA DE MATERIAIS

Os componentes do **Dyonics Power Shaver** e do **Dyonics Power Shaver CONDOR-Enabled** são embalados conforme indicado em Modelos de Rotulagem.

Dyonics Power Shaver e Dyonics Power Shaver CONDOR-Enabled...		
Quant.	Referência	Descrição
01	7205841	Unidade de Controle do Dyonics Power Shaver (v3.0)
01	7210093	Unidade de Controle do Dyonics Power Shaver CONDOR-Enabled...

Pedais para uso exclusivo com o Dyonics Power Shaver e Dyonics Power Shaver CONDOR-Enabled... Smith & Nephew		
Quant.	Referência	Descrição
01	7205399	Pedal de Perfil Baixo
01	7205397	Pedal Acelerador
01	7205396	Pedal de Controle

Peças de mão para uso exclusivo com o Dyonics Power Shaver e Dyonics Power Shaver CONDOR-Enabled... Smith & Nephew		
Quant.	Referência	Descrição
01	7205355	Peça de mão sem controle manual
01	7205354	Peça de mão com controle manual
01	7205971	Peça de mão UltraLight
01	7205357	Mini-peça de mão

ATENÇÃO:

Os itens da Lista de Materiais abaixo (*Peças de mão para uso exclusivo com o Dyonics Power Shaver e Dyonics Power Shaver CONDOR-Enabled...*) estão sendo acrescentados neste Processo de Alteração ao Processo de Registro original, conforme Registro ANVISA nº 10117830022, por serem N°s de Referência de modelos novos de Peças Mão.

Peças de mão para uso exclusivo com o Dyonics Power Shaver e Dyonics Power Shaver CONDOR-Enabled... Smith & Nephew		
Quant.	Referência	Descrição
01	7209891	Peça de mão DYONICS™ POWERMAX™
01	7210542	Peça de mão DYONICS™ POWERMAX™ e POWERMAX ELITE
01	72200616	Peça de mão DYONICS™ POWERMAX™ e POWERMAX ELITE
01	72200617	Peça de mão DYONICS™ POWERMAX™ e POWERMAX ELITE

Peças de mão Adicionais para uso exclusivo com o Dyonics Power Shaver e Dyonics Power Shaver CONDOR-Enabled... Smith & Nephew

Quant.	Referência	Descrição
01	7205785	Furadeira com cabo de pistola
01	7209391	Furadeira de alta velocidade
01	7209392	Serra Recíproca
01	7209394	Serra Oscilatória
01	7209395	Serra Oscilatória para serviço pesado
01	7205786	Serra Sagital em linha
01	7205791	Módulo de serra sagital
01	7205788	Cabo de energia (para conectar as Peça de mãos a unidade de controle)
01	7205789	Pinça para fio
01	7205790	Pinça para pino
01	7205787	Bandeja para Esterilização

Mandril Jacobs e Synthes para uso exclusivo com o Dyonics Power Shaver e Dyonics Power Shaver CONDOR-Enabled... Smith & Nephew

Quant.	Referência	Descrição
01	7205792	Mandril Jacobs 4,0 mm
01	7205793	Mandril Jacobs sem chave. 3 2 mm
01	7205794	Mandril Jacobs 64 mm
01	7205795	Mandril Jacobs sem chave. 6,4 mm
01	7209393	Mandril Synthes

Serra Sagital sem cabo de energia, acionada por bateria para uso exclusivo com o Dyonics Power Shaver e Dyonics Power Shaver CONDOR-Enabled... Smith & Nephew

Quant.	Referência	Descrição
01	2855	Serra Sagital
01	3082	MPC Carregador IV
01	2863	Bateria PAC II

Ponteiras para Endoscopia para Uso em Cirurgia Artroscópica

ATENÇÃO:

As Lâminas e Brocas para uso exclusivo com o *Dyonics Power Shaver* Smith & Nephew e *Dyonics Power Shaver CONDOR-Enabled* Smith & Nephew, que estão inclusas na Lista de Materiais abaixo deste Manual do Usuário, foram excluídas do Processo de Registro original desse equipamento e fazem atualmente parte do Processo de Registro das *Ponteiras para Ressecção Endoscópica* ora sob ANVISA Nº 10187300050.

Lâminas Menos Agressivas para uso exclusivo com o Dyonics Power Shaver e Dyonics Power Shaver CONDOR-Enabled... Smith & Nephew

Quant.	Referência	Descrição
01	7205316	TurboWhisker 4 5mm
01	7205315	TurboTrimmer 4 5mm
01	7205321	Orbit Synovator 4.5mm
01	7205334	Curved Concave Synovator 4 5mm
01	7205310	Synovator 4,5mm
01	7205311	Synovator 5,5mm

Lâminas Mais Agressivas para uso exclusivo com o Dyonics Power Shaver e Dyonics Power Shaver CONDOR-Enabled... Smith & Nephew

Quant.	Referência	Descrição
01	7205308	Cutter 3,5mm
01	7205309	Cutter 4,5mm
01	7205323	Orbit Full Radius 4,5mm
01	7205349	Curved Concave Full Radius 4 5mm
01	7205305	Full Radius 3,5mm
01	7205306	Full Radius 4,5mm
01	7205307	Full Radius 5,5mm

Lâminas Super Agressivas para uso exclusivo com o Dyonics Power Shaver e Dyonics Power Shaver CONDOR-Enabled... Smith & Nephew

Quant.	Referência	Descrição
01	7205345	Incisor Plus 4,5mm
01	7205320	Orbit Incisor 4,5mm
01	7205332	Curved Concave Incisor 4,5mm
01	7205312	Incisor 3.5mm
01	7205313	Incisor 4,5mm
01	7205314	Incisor 5,5mm
01	7205322	Orbit RazorCut 4,5mm
01	7205318	RazorCut 4,5mm
01	7205319	RazorCut 5,5mm

Brocas Menos Agressivas para uso exclusivo com o Dyonics Power Shaver e Dyonics Power Shaver CONDOR-Enabled... Smith & Nephew

Quant.	Referência	Descrição
01	7205324	Abrader 4,0 mm
01	7205325	Abrader 5,5 mm

01	7205326	AcromlOuizer 4,0 mm
01	7205327	AcromlOuizer 5,5 mm

Brocas Mais Agressivas para uso exclusivo com o Dyonics Power Shaver e Dyonics Power Shaver CONDOR-Enabled... Smith & Nephew

Quant.	Referência	Descrição
01	7205328	NotchBlaster 4,0 mm
01	7205329	NotchBlaster 5,5 mm
01	7205330	StoneCutter 4 0 mm
01	7205331	StoneCutter 5,5 mm

Mini Lâminas para uso exclusivo com o Dyonics Power Shaver e Dyonics Power Shaver CONDOR-Enabled... Smith & Nephew

Quant.	Referência	Descrição
01	3407	Turbo Whisker 2 0 mm
01	3418	Turbo Whisker 2 9 mm
01	3606	Cutter 2,9 mm
01	3410	Full Radius 2,0 mm
01	3419	Full Radius 2,9 mm
01	4225	Incisor 3 5 mm
01	4224	RazorCut 3 5 mm
01	3553	Barrel Abrader 2,9 mm
01	3530	Abrader 2,9 mm
01	3819	Abrader 3,5 mm

ATENÇÃO:

- 1) As Listas de Materiais acima tiveram alguns de seus termos alterados com relação aos utilizados no Processo de Registro original, conforme Registro ANVISA nº 10117830022, para outros de nomenclatura mais técnica e adequada. Porém, os números de Referência permanecem os mesmos.
- 2) Os itens da Lista de Materiais abaixo foram removidos do Processo de Registro original, conforme Registro ANVISA nº 10117830022, devido obsolescência.

Lâmina para Corte de Osso Dyonics Série 3000		
Quant.	Referência	Descrição
01	7205365	Unidade de Controle do Dyonics Power Shaver (1.8 e 2.0)
01	7205811	Lâmina Descartável, Radio Completo 5,5 mm
01	7205813	Lâmina Descartável, Synovator. 5,5 mm
01	7205814	Lâmina Descartável, Radio Completo 4.5 mm
01	7205839	Lâmina Descartável Synovator. 4.5 mm

CONDIÇÕES AMBIENTAIS PARA ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Condições Ambientais			
	Temperatura	Umidade Relativa	Pressão atmosférica
Transporte e Armazenamento:	-20 a +60 ° C	20 – 90% (sem condensação)	500 – 1.060 hPa

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

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

PRAZO DE VALIDADE

Vide rotulagem.

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 PCE - Importação, Comércio e Manutenção de Material Cirúrgico Ltda.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos componentes que integram o **Dyonics Power Shaver** e o **Dyonics Power Shaver CONDOR-Enabled...** é assegurada com o conjunto de etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com o implante, trazendo informações sobre a fabricação: lote, data de fabricação e número de código do produto. Dessa forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da Smith & Nephew e PCE - Importação, Comércio e Manutenção de Material Cirúrgico Ltda..

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

DESCARTE DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE

No final da vida útil dos componentes do **Dyonics Power Shaver** e do **Dyonics Power Shaver CONDOR-Enabled...**, 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 PCE - Importação, Comércio e Manutenção de Material Cirúrgico Ltda.**, PCE - SAC 0800-16-6411 ou pelo telefone (0xx11) 5586-3255.

GARANTIA

PARA PRODUTOS NOVOS

Os produtos da Smith & Nephew são garantidos contra defeitos de material e de mão-de-obra pelo período de garantia estabelecido especificamente para um produto, a partir da data do faturamento. Consulte o Catálogo de Produtos da Smith & Nephew em vigor ou entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor da **PCE - Importação, Comércio e Manutenção de Material Cirúrgico Ltda.**, PCE - SAC 0800-16-6411 ou pelo telefone (0xx11) 5586-3255 ou com seu representante local autorizado para informações específicas sobre garantia de produtos.

O Dyonics Power Shaver e o Dyonics Power Shaver CONDOR-Enabled... da Smith & Nephew apresenta dois (2) anos de garantia, a partir da emissão da fatura, no que se refere a instalação e assistência técnica ao equipamento ora referenciado.

Essa garantia limitada é restrita ao reparo ou substituição, pela Smith & Nephew e a seu critério, de qualquer produto que apresente defeito durante o período de garantia. O produto danificado pelo usuário e, dessa forma, não elegível à substituição pode resultar em encargos adicionais, independente da condição da garantia. Todas as garantias se aplicam somente ao comprador original. Em nenhuma hipótese a Smith & Nephew será considerada responsável por quaisquer lucros antecipados, danos resultantes ou perda de tempo de operação incorridos pelo usuário com a compra ou uso de qualquer produto.

NÃO SE FORNECE NENHUM OUTRO TIPO DE GARANTIA, IMPLÍCITA OU EXPRESSA.

PROGRAMA DE SERVIÇOS DE REPOSIÇÃO

A **PCE - Importação, Comércio e Manutenção de Material Cirúrgico Ltda.** oferece um Programa de Serviços de Reposição para seus produtos, para reduzir o tempo de manutenção em sua sala de operações. Nossa meta é enviar a você uma unidade para serviços de reposição dentro de 24 horas** a partir de sua chamada (durante o expediente normal de trabalho). Para obter o Número de Autorização de Devolução ou informações adicionais sobre esse programa, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor, PCE - SAC 0800-16-6411 ou pelo telefone (0xx11) 5586-3255 ou com seu representante local autorizado.

****O serviço de embarque em 24 horas não está disponível em todos os países.**

PROGRAMA DE REPAROS

Para os dispositivos com garantia vencida, os reparos podem ser feitos pela **PCE - Importação, Comércio e Manutenção de Material Cirúrgico Ltda.** ou por agentes autorizados. Os reparos fora da garantia serão feitos de acordo com a lista de preços de peças de reposição, mais a mão-de-obra. Se for solicitado, forneceremos um orçamento do reparo e o tempo necessário para o reparo antes da aprovação do serviço. Os itens a serem reparados devem ser cuidadosamente embalados, marcados com o número de Autorização de retorno (RA) e enviados por correio pós-pago a **PCE - Importação, Comércio e Manutenção de Material Cirúrgico Ltda.** O Serviço de atendimento ao consumidor **PCE - Importação, Comércio e Manutenção de Material Cirúrgico Ltda.** e seu representante autorizado local pode fornecer as informações para a remessa.

TMMarcas registradas de Smith & Nephew. Certas marcas registradas no Departamento de Marcas e Patentes dos EUA.

Todas as outras marcas registradas reconhecidas.

Coberto por um ou mais dos seguintes número de patentes nos EUA: Re. 34.556; 4.274.414; 4.834.729; 4.842.578; 4.983.179; 5.077.506; 5.133.729; 5.152.744; 5.270.622;

5.322.505; 5.510.070; 5.563.481; 5.602.449; 5.620.447; 5.630.826; 5.672.945; 5.707.350; 5.712.543; 5.745.647; 5.749.885; 5.804.936; 5.833.692; 5.871.493;

5.913.867; 6.090.122; 6.328.752; Des. 381.425; Des. 390.955; Des. 390.956; outras patentes pendentes.

Fabricado por: **Smith & Nephew Endoscopy, Inc**
Division Andover
MA 01810
Estados Unidos

Distribuído por: **PCE - Importação, Comércio e
Manutenção de Material Cirúrgico Ltda.**
Rua Itapiru, 137 – Saúde
CEP 04143-010 – São Paulo – SP
PCE - SAC 0800-16-6411

Reg. ANVISA nº: 10117830022

Resp. Técnica: Camila Domeneck
CRBM/SP: 16.877

Nº de série e Data de fabricação: Vide Rotulagem

IFU0022 RevB