














Glosario de símbolos

	Siga el Modo de empleo	SN	Número de serie
	Siga el Modo de empleo	LOT	Nº de lote
	Limitación de humedad	REF	Número de catálogo
	Avance		Limitación de temperature
	Retroceso		Marca CE
	Oscilación		Fabricante
	Aspiración conectada		Fecha de fabricación
	Aspiración desconectada	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad europea
NON-STERILE	No esterilizado		UE: No apto para residuos generales

Prefacio

Estas Instrucciones de uso proporcionan la información necesaria para el manejo y el mantenimiento de los mangos Smith & Nephew DYONICS®. Es esencial leer y comprender este documento antes de usar o realizar operaciones de mantenimiento en el equipo.

Índice

Glosario de símbolos	3	Limpieza, desinfección y esterilización	11
Prefacio	4	Limpieza	11
Índice	4	Verificación de la limpieza	11
Introducción	5	Almacenamiento	12
Descripción del dispositivo	5	Desinfección	12
Uso previsto	5	Parámetros de esterilización	12
Indicaciones de uso	5	Esterilización química	12
Contraindicaciones	5	Servicio técnico	13
Advertencias	6	Duración del servicio	13
Precauciones	6	Cables de sustitución para los mangos	13
Instrucciones de uso	7	Para cambiar el cable del mango	13
Aspiración	7	Especificaciones técnicas*	14
Mango con control manual	8	Condiciones medioambientales	15
Mangos sin control manual	8	Garantía	16
Montaje de una cuchilla en un mango	10	Garantía de las unidades de repuesto	16
Montaje de una cuchilla en el mango accionada por minimotor	10	Programa de servicio de recambio	16
Bloqueo de la ventana de la cuchilla	10	Programa de servicio de reparación	16
Cambio de velocidad de avance/retroceso	10	Para obtener más información	16

Introducción

Antes de utilizar los mangos DYONICS, todo el personal de quirófano debe haber leído y entendido las Instrucciones de uso. Todo el personal debe estar familiarizado con los mangos antes de prepararlas para el uso en cualquier intervención. El personal capacitado debe incluir, entre otros, el personal de procesamiento central, los miembros del equipo quirúrgico y el departamento de ingeniería biomédica.

Descripción del dispositivo

Los mangos Smith & Nephew DYONICS (conocidas también como unidades accionadas por motor o MDU) pueden utilizarse con una gran variedad de cuchillas de endoscopia desechables de Smith & Nephew para la extirpación de tejido óseo y blando.

Los mangos DYONICS se pueden usar con el sistema de motor de artroscopia DYONICS POWER de Smith & Nephew (N° de ref. 7205841) y el sistema de control DYONICS POWER II de Smith & Nephew (N° de ref. 72200873).

Para más información sobre el sistema de motor de artroscopia DYONICS POWER, consulte el manual de operaciones y servicio (N° de ref. 1060801). Para obtener más información sobre el sistema de control DYONICS POWER II, consulte el manual de operaciones y servicio (N° de ref. 10600181).

Uso previsto

Para la resección de tejido blando y óseo.

Indicaciones de uso

Los mangos DYONICS, cuando se utilizan las cuchillas apropiadas y específicas para el procedimiento, están indicados para la resección de tejidos blandos y óseos, por ejemplo, en cavidades articulares grandes y pequeñas y en cirugía funcional endoscópica de los senos (FESS). En la aplicación FESS sólo deben utilizarse cuchillas pequeñas que sean apropiadas para el procedimiento.


Contraindicaciones

- Los mangos y cuchillas DYONICS de Smith & Nephew no se deben usar con pacientes que presenten anquilosis y además no tengan un espacio o distensión articular suficiente. Puede que una artroplastia por abrasión no resulte eficaz para tratar a pacientes con exceso de peso, o bien aquéllos que sufran anquilosis, inestabilidad o esperen una mejoría que no se limite a aliviar el dolor.
- La deformidad de varo o valgo por sí misma no es una contraindicación en los pacientes que tengan un arco de movimiento suficiente y no presenten una pérdida de estabilidad grave ni problemas extremos de alineación (15° varo, 30° valgo).
- La artroplastia por abrasión intracortical puede estar contraindicada en los pacientes no aptos para la osteotomía tibial alta o la sustitución de rodilla total.
- La sinovectomía está contraindicada si la enfermedad ha superado la fase de proliferación sinovial y artritis reumatoide avanzada, con presencia de erosión del cartílago articular.
- Las cuchillas TURBOWHISKER® de 2,0 y 2,9 mm y el cortador de minicuchilla de 2,9 mm están contraindicados para la aplicación FESS.
- Las cuchillas POWERMINI® y las cuchillas grandes están contraindicadas para la aplicación FESS.

Advertencias

- Este producto se suministra sin esterilizar. Se debe limpiar y esterilizar antes de utilizarlo por primera vez. También se deberá limpiar y esterilizar cada vez que se utilice posteriormente.
- Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes del uso de este dispositivo.
- Lea estas instrucciones en su totalidad antes de usar.
- Antes de usar los mangos DYONICS® por primera vez, examine toda la información disponible del producto. Las cuchillas pueden causar daños al tejido blando articular sano y el cartílago. Evite este tipo de lesiones por todos los medios a su alcance.
- Con el sistema de motor de artroscopia DYONICS POWER o el sistema de control DYONICS POWER II se utilizan exclusivamente cuchillas endoscópicas desechables DYONICS de Smith & Nephew. Las cuchillas son de un solo uso. No se deben reesterilizar. No lubrique las cuchillas. Deseche todas las cuchillas después de usarlas.
- Las cuchillas endoscópicas desechables DYONICS están empaquetadas en conjunto. Deben usarse tal y como se suministran. No intercambie los componentes de las cuchillas.
- Es recomendable irrigar regularmente la cuchilla para enfriarla correctamente y evitar la acumulación de materiales en la localización quirúrgica. Durante el funcionamiento del instrumento debe proporcionarse una presión de aspiración mínima de 128 mmHg.
- Si utiliza un pedal, asegúrese de no activarlo por accidente mientras inserta la cuchilla o enchufa el conector del cable en la unidad de control.
- Pisar el pedal por accidente mientras se enchufa un mango causará su activación.
- Para no causar quemaduras al paciente, no deposite el mango sobre el paciente cuando no lo esté utilizando.

Precauciones

 Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a un médico o por orden de éste.

- Antes de cada uso, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que funciona correctamente y que no está dañado. No utilice un dispositivo dañado.
- En todos los casos, el criterio del médico (para bien del paciente) puede prevalecer sobre los procedimientos descritos en estas Instrucciones de uso.
- Todo intento de desarmar las cuchillas curvas causará daños irreversibles.
- El uso de cuchillas o minitaladros sin una adecuada irrigación (en seco) producirá daños irreversibles en los mismos.

- La parte giratoria de una cuchilla o un minitaladro nunca debe entrar en contacto con objetos metálicos como una cánula o un artroscopio. Probablemente se causen daños a los instrumentos. Los daños a la cuchilla pueden variar desde una ligera deformación o el mellado de su filo hasta la rotura de la punta *in vivo*. Si se produce este contacto, inspeccione la punta. En caso de detectarse fisuras, fracturas o mellado, o si hubiera cualquier otro motivo para sospechar que una cuchilla está dañada, cámbiela inmediatamente.
- No ponga en funcionamiento un mango en vacío durante un periodo de tiempo prolongado. La falta de irrigación puede recalentar el motor o la cuchilla y hacer que se agarroten.
- Una carga lateral excesiva sobre la cuchilla no mejora la eficacia del corte y, en casos extremos, puede causar el desgaste y deterioro del conjunto interior.
- Los depósitos de sangre seca, solución salina y de otro tipo en el interior de los mangos son algunas de las causas principales de los problemas de funcionamiento del equipo.
- Tenga especial cuidado cuando practique cortes curvos para evitar que se bloquee la cuchilla. Mantenga siempre la cuchilla libre hasta completar su trazo.
- No enfríe el mango sumergiéndolo en agua fría.
- No utilice un limpiador ultrasónico ni cualquier otro equipo automáticos de esterilización o limpieza distinto de los identificados específicamente en la sección "Limpieza, desinfección y esterilización" de este manual.
- El uso de lavadores/desinfectadores automáticos no sustituye a los métodos de limpieza manual descritos anteriormente. Es necesario llevar a cabo la limpieza manual con los cepillos apropiados antes de cualquier procesamiento adicional.
- Para evitar daños a los conectores de conexión de la unidad de control, no los enchufe si están mojados. Asegúrese de que los conectores de cable limpios o esterilizados estén completamente secos antes de conectarlos a la unidad de control.
- **Interferencias eléctricas:** Este equipo ha sido diseñado y probado para minimizar las interferencias con otros equipos eléctricos. No obstante, si se producen interferencias con otros equipos, es posible que el problema se pueda corregir tomando alguna de las siguientes medidas:
 - Reoriente o reubique este equipo, el otro equipo o ambos.
 - Aumente la distancia entre los equipos.
 - Conecte cada equipo a un circuito o enchufe diferente.
 - Consulte a un ingeniero biomédico.
- **Protección del medio ambiente:** Este equipo contiene montajes de circuitos electrónicos impresos. El equipo debe desecharse al final de su vida útil conforme a las leyes aplicables institucionales o nacionales relacionadas con los equipos electrónicos obsoletos.
- Una vez usado, este dispositivo puede constituir un posible riesgo biológico, por lo que se deberá manejar de conformidad con los procedimientos médicos aceptados y los requisitos locales y nacionales aplicables.

Instrucciones de uso

Antes de conectar los mangos al sistema de motor de artroscopia DYONICS® POWER o al sistema de control DYONICS POWER II, asegúrese de que el sistema esté configurado conforme a las instrucciones del manual de operaciones y servicio (n.º de ref. 1060801 y n.º de ref. 10600181 respectivamente).

Con el sistema de motor de artroscopia DYONICS POWER o el sistema de control DYONICS POWER II se pueden usar varios mangos DYONICS diferentes. Todos los mangos deben conectarse a los puertos de conexión del panel frontal de la unidad de control. La unidad de control detecta automáticamente el tipo de mango que se ha conectado. Si se conecta un mango sin control manual a la unidad de control, en la pantalla LCD de la unidad de control aparecerá el mensaje de advertencia "Footswitch Required" (Precisa pedal) hasta que se conecte un pedal al puerto correspondiente. La unidad de control conserva las velocidades programadas en los modos de avance/retroceso y oscilación de manera independiente y en incrementos de 100 rpm.

Todos los modelos de mango y su cable correspondiente pueden esterilizarse en autoclave (consulte "Limpieza y esterilización"). El cable de todos los mangos puede reemplazarse in situ, a excepción de los mangos DYONICS POWERMAX®, DYONICS POWERMAX ELITE y DYONICS POWERMINI®, que deben de devolverse a Smith & Nephew para su sustitución. El mango DYONICS POWERMINI no es compatible con el sistema de motor de artroscopia DYONICS POWER.

La aspiración se conecta a un portal del extremo proximal del mango y extrae los fluidos y residuos a través de la ventana de la cuchilla. Aparte de extraer fluidos, la aspiración enfría y lubrica el motor de accionamiento.

El corte tiene lugar cuando el filo de la cuchilla gira a través de la ventana exterior de ésta. El funcionamiento de la cuchilla abre y cierra la ventana alternativamente al flujo de aspiración. La función de bloqueo de la ventana de la cuchilla permite ajustar el mango de manera que detenga la cuchilla en una posición determinada. La ventana puede abrirse completa o parcialmente o bien cerrarse, según se requiera para la técnica aplicada.

Aspiración

PRECAUCIÓN: No ponga en funcionamiento un mango en vacío durante un periodo de tiempo prolongado. La falta de irrigación puede recalentar el motor o la cuchilla y hacer que se agarroten.

El mango cuenta con una palanca de regulación del flujo de aspiración en el extremo distal. La palanca puede colocarse en cualquier posición desde completamente abierta hasta completamente cerrada, para proporcionar un control manual inmediato del régimen de aspiración.

- Para aumentar la aspiración, empuje la palanca hacia la cuchilla (Figuras 1, 2 y 3).
- Para disminuirla, aleje la palanca de la cuchilla.

La palanca de aspiración del mango accionada por minimotor gira hacia la izquierda y la derecha (Figura 4). Para conseguir una aspiración máxima, alinee la palanca con el mango. Para disminuir la aspiración, gire la palanca de forma que se aleje de la posición central, en uno u otro sentido.



Figura 1. Palanca de aspiración en los mangos POWERMAX



Figura 2. DYONICS POWERMINI con controles de mano y palanca de aspiración

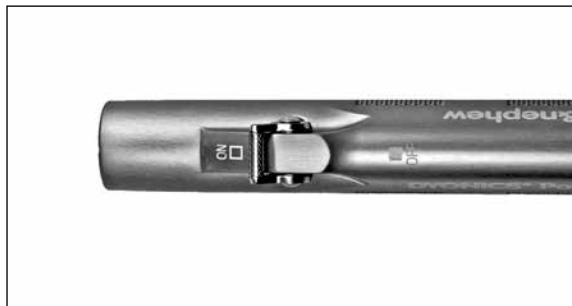


Figura 3. Palanca de aspiración en el mango estándar



Figura 4. Palanca de aspiración en el mango accionada por minimotor

Mango con control manual

Los mangos con control manual (N° de ref. 7205354, N° de ref. 72200616, N° de ref. 72200872 y N° de ref. 7210542) incorporan botones de control para las operaciones de avance, retroceso, oscilación, bloqueo de la ventana de la cuchilla y cambios de velocidad en el extremo distal del mango. En estos modelos, el funcionamiento de la cuchilla puede controlarse con el mango (Tabla 1) o el pedal.

El mango DYONICS® POWERMINI® (N° de ref. 72201500) incorpora botones de control para las operaciones de avance, retroceso, oscilación y bloqueo de la ventana de la cuchilla (Figura 4). Con el botón distal se activa el avance y el retroceso. Con el botón proximal se activan las funciones de oscilación y bloqueo de la ventana de la cuchilla.

Nota: El mango DYONICS POWERMINI sólo se puede utilizar con cuchillas DYONICS POWERMINI.

Mangos sin control manual

Los mangos sin control manual (N° de ref. 7205355, 72200617, 7210586, 7205357, 7205971 y 72201503) son unidades de mano accionadas por motor que se conectan eléctricamente a la unidad de control por medio de un cable de 3 metros. Los mangos sin control manual se activan mediante un interruptor de pedal. Estos mangos utilizan una serie de cuchillas de endoscopia desechables DYONICS. Los mangos están diseñadas para detectar el tipo de cuchilla montada, y comunican esta información a la unidad de control, que programa los parámetros de funcionamiento apropiados para la cuchilla en cuestión.

La unidad accionada por motor DYONICS POWER Ultralight (N° de ref. 7205971) está diseñada para ofrecer una reducción óptima del peso, y no detecta el tipo de cuchilla montada. Las cuchillas curvas Serie Ultra de Smith & Nephew y la cuchilla Serie Ultra TURBOWHISKER® se requieren para las aplicaciones de cuchilla curva en las que se use el mango Ultralight. Las cuchillas curvas estándar y la cuchilla estándar TURBOWHISKER no funcionan con la unidad accionada por motor Ultralight. Cuando se utiliza la unidad accionada por motor Ultralight, el funcionamiento del pedal es igual que con la pieza de mano estándar.

La unidad accionada por minimotor DYONICS (N° de ref. 7205357), activada mediante un pedal, está diseñada para efectuar intervenciones de artroscopia en articulaciones pequeñas y para las aplicaciones FESS.

Nota: El mango de la unidad accionada por minimotor DYONICS sólo se puede utilizar con las minicuchillas DYONICS.

Nota: El mango DYONICS POWERMINI sólo se puede utilizar con las cuchillas DYONICS POWERMINI.

Tabla 1. Funcionamiento del botón de los mangos con control manual

Mango/Nº de ref.	Avance	Retroceso	Oscilación	Bloqueo de la ventana de la cuchilla	Cambio de velocidad
Mangos de tres botones					
DYONICS° POWER (Nº de ref. 7205354)	Pulsar >>	Pulsar <<	Pulsar <>	Pulsar y mantener pulsado <>	Pulsar y mantener pulsado >> 0 <<
DYONICS POWERMAX° (Nº de ref. 7210542)	Pulsar >>	Pulsar <<	Pulsar <>	Pulsar y mantener pulsado <>	Pulsar y mantener pulsado >> 0 <<
DYONICS POWERMAX ELITE (Nº de ref. 72200616, 72200872)	Pulsar >>	Pulsar <<	Pulsar <>	Pulsar y mantener pulsado <>	Pulsar y mantener pulsado >> 0 <<
Mangos de dos botones					
DYONICS POWERMINI° (Nº de ref. 72201500)	Pulsar el botón distal	Pulsar y mantener pulsado el botón distal	Pulsar el botón proximal	Pulsar y mantener pulsado el botón proximal	N/C

Tabla 2. Velocidades programadas de las cuchillas

Mango	Tipo de cuchilla	Avance (RPM)		Retroceso (RPM)		Modo de oscilación 1 (RPM)		Modo de oscilación 2 (RPM)***	
		Gama	Valor	Gama	Valor	Gama	Valor	Gama	Valor
DYONICS POWER (Nº de ref. 7205354, 7205355)	Cuchillas largas (rectas y curvas), TURBOWHISKER°	100-3000	2000	100-3000	2000	500-3000	2000	1-9 (1 Rev) 1-8 (2 Rev)	8 (2 Rev)
DYONICS POWERMAX (Nº de ref. 7210542, 7210586)	Cuchilla curva de 3,5 mm	100-3000	2000	100-3000	2000	500-3000	2000	1-9 (1 Rev) 1-8 (2 Rev)	8 (2 Rev)
DYONICS POWERMAX ELITE (Nº de ref. 72200616, 72200617)	Cuchillas curvas, HELICUT° y Orbit° curvas	100-5000	2000	100-5000	2000	500-3000	2000	1-9 (1 Rev) 1-8 (2 Rev)	8 (2 Rev)
	Recta ELECTROBLADE°	100-5000	2000	100-5000	2000	500-3000	2000	1-9 (1 Rev) 1-8 (2 Rev)	8 (2 Rev)
	Minitaladros, minitaladros largos y cuchillas BONECUTTER°	500-8000	4000	500-8000	4000	500-3000	2000	1-9 (1-2 Rev)	9 (2 Rev)
	Minitaladro ELITE*	500-10000	5000	500-10000	5000	500-3000	2000	1-9 (1-2 Rev)	9 (2 Rev)
DYONICS POWERMINI (Nº de ref. 72201500, 72201503)	Curva	100-5000	3500	100-5000	3500	500-3000	3000	1-9 (1-2 Rev)	9 (2 Rev)
	Recta	100-5000	3500	100-5000	3500	500-3000	3000	1-9 (1-2 Rev)	9 (2 Rev)
	Minitaladro y cuchillas BONECUTTER	500-6000	6000	500-6000	6000	500-3000	3000	1-9 (1-2 Rev)	9 (2 Rev)
DYONICS POWER Ultralight (Nº de ref. 7205971)**	Serie Ultra	100-5000	3000	100-5000	3000	500-3000	1000	N/C	N/C
	Minitaladros y cuchillas	100-3500	2000	100-3500	2000	500-3000	1000	N/C	N/C

* Los minitaladros ELITE sólo funcionan con los mangos POWERMAX ELITE (No de ref. 72200616, 72200617).

** Todos los minitaladros estándar funcionan a 5000 rpm cuando se utilizan con el mango Ultralight (No de ref. 7205971).

*** El modo oscilante 2 no está disponible en el sistema de motor de artroscopia DYONICS POWER.

Montaje de una cuchilla en un mango

1. Extraiga la cuchilla del paquete estéril e inserte el collarín en el mango.

Nota: Las cuchillas curvas Serie Ultra y las cuchillas Serie Ultra TURBOWHISKER® pueden utilizarse en todos los mangos de Smith & Nephew a excepción de DYONICS® POWERMINI® y de la unidad accionada por minimotor DYONICS.

Nota: Las cuchillas curvas estándar y la cuchilla estándar TURBOWHISKER no pueden adaptarse a los mangos DYONICS Ultralight.

Nota: Las cuchillas DYONICS POWERMINI sólo se pueden utilizar con los mangos DYONICS POWERMINI.

Nota: Las minicuchillas DYONICS sólo se pueden utilizar con la unidad accionada por minimotor DYONICS.

2. Para insertar una cuchilla, alinee la hendidura (A) del mango y la espiga (B) de la cuchilla (Figura 5). Inserte la cuchilla en el mango de manera que la espiga se introduzca en la hendidura. Empuje la espiga en sentido proximal lo más posible hasta que quede totalmente inmovilizada.

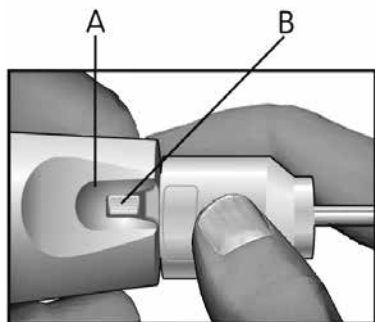


Figura 5. Hendidura (A) y espiga (B)

3. Presione el botón de avance y confirme el funcionamiento de la cuchilla para verificar su correcto montaje.

Montaje de una cuchilla en el mango accionada por minimotor

La unidad accionada por minimotor tiene un manguito de inmovilización en el extremo del mango correspondiente a la cuchilla. Las minicuchillas tienen cuatro crestas que fijan la cuchilla en cuatro posiciones posibles, es decir, colocan la ventana de la cuchilla hacia arriba, hacia abajo, hacia la derecha o hacia la izquierda con respecto al mango.

1. Tire hacia atrás del manguito de inmovilización, inserte la cuchilla y suelte el manguito cuando se oiga un "clic" al fijarse la cuchilla en posición.
2. Presione el botón de avance y confirme el funcionamiento de la cuchilla para verificar su correcto montaje.

Nota: El mango de la unidad accionada por minimotor DYONICS sólo se puede utilizar con las minicuchillas DYONICS.

Bloqueo de la ventana de la cuchilla

El bloqueo de la ventana de la cuchilla, que se puede configurar desde la unidad de control del motor de artroscopia DYONICS POWER, la unidad de control DYONICS POWER II, el pedal o los mangos con control manual determina la posición de parada de la cuchilla interna con respecto a la abertura de la parte superior de la cuchilla externa.

Funcionamiento con el control manual: Mantenga pulsado el botón <> (oscilación) de los mangos con control manual durante un segundo.

Funcionamiento con el pedal: Mantenga pulsado el botón de bloqueo de la ventana del pedal para girar la cuchilla. Cuando la cuchilla esté en la posición óptima de parada para el procedimiento, suelte el botón de bloqueo de la ventana.

Funcionamiento con la unidad de control: Mantenga pulsados los botones SLOWER (Lento) y FASTER (Rápido) de la unidad de control del motor de artroscopia DYONICS POWER. Mantenga pulsado el botón de bloqueo de la ventana que aparece en la pantalla Control de DYONICS POWER II.

Cambio de velocidad de avance/retroceso

El cambio de velocidad permite al usuario alternar entre las velocidades mínima y máxima programadas manteniendo presionado el botón de avance o retroceso en el mango de control manual.

Mantenga pulsado el botón de **avance** o **retroceso** del mango durante un segundo para alternar entre las dos velocidades programadas (máxima y mínima) en el sentido de avance o retroceso. Utilice los botones SLOWER (Lento) o FASTER (Rápido) del panel frontal de la unidad de control del motor de artroscopia DYONICS POWER para ajustar las velocidades máxima y mínima. Use los botones **arriba** y **abajo** de la pantalla Control de DYONICS POWER II para ajustar las velocidades máxima y mínima. El valor de velocidad máxima solamente puede ajustarse cuando la unidad de control está en el modo de velocidad alta. El valor de velocidad mínima solamente puede ajustarse cuando la unidad de control está en el modo de velocidad baja. Si las velocidades máxima y mínima no están programadas, no se activará el cambio de velocidad.

Nota: El cambio de velocidad no es aplicable en el modo de oscilación y no funciona con ningún interruptor de pedal.

Nota: DYONICS POWERMINI no dispone de cambio de velocidad en su mango.

Programación de la velocidad de avance y retroceso de la cuchilla:

1. En el mango, presione el botón de avance o retroceso.
2. En la pantalla DYONICS® POWER II Control, presione una vez el botón **Arriba** para aumentar la velocidad en un incremento. Presione el botón **Abajo** para disminuir la velocidad en un incremento. O bien, mantenga presionado el botón **Arriba** o **Abajo** para ajustar la velocidad rápidamente.

Limpieza, desinfección y esterilización

Limpieza

PRECAUCIÓN: Los depósitos de sangre seca, solución salina y de otro tipo en el interior de los mangos son algunas de las causas principales de los problemas de funcionamiento del equipo.

PRECAUCIÓN: No utilice un limpiador ultrasónico ni cualquier otro equipo automáticos de esterilización o limpieza distinto de los identificados específicamente en la sección "Limpieza, desinfección y esterilización" de este manual.

1. Deseche la cuchilla o cuchillas utilizadas durante la operación de conformidad con los procedimientos estándar de eliminación de residuos biológicos peligrosos.



ADVERTENCIA: Con el sistema de motor de artroscopia **DYONICS POWER** o el sistema de control **DYONICS POWER II** se utilizan exclusivamente cuchillas endoscópicas desechables **DYONICS de Smith & Nephew**. Las cuchillas son de un solo uso. No se deben reesterilizar. No lubrique las cuchillas. Deseche todas las cuchillas después de usarlas.

2. Para desconectar el cable de la pieza de mano del panel frontal, tire hacia atrás del collarín de inmovilización del conector y después desenchúfelo de la unidad de control. No desconecte el cable de la pieza de mano.
3. Coloque la tapa protectora del extremo del conector del cable.
4. Coloque la palanca de regulación de aspiración en la posición completamente abierta.
5. Enjuáguelo completamente con agua del grifo templada durante al menos dos minutos, asegurándose de irrigar todas las características del dispositivo.
6. Sumerja el mango en agua con un detergente enzimático de pH neutro y déjelo en remojo cinco minutos como mínimo.
7. Después de sumergir el dispositivo en el limpiador enzimático, agítelo para asegurarse de que no queda aire en el conducto del dispositivo.
8. Limpie la unidad sumergida con los cepillos de Brushes Corp. (o equivalente) indicados en la tabla 3.
 - Con la palanca de regulación de la aspiración en la posición abierta, inserte el cepillo del conducto en la espita del dispositivo (extremo proximal del dispositivo) y limpie el conducto mediante movimientos giratorios y de entrada y salida durante un mínimo de 30 segundos.
 - Vuelva a insertar el cepillo del conducto desde el extremo distal del dispositivo y limpie el conducto desde la dirección opuesta mediante movimientos giratorios y de entrada y salida durante un mínimo de 30 segundos.
 - Con el cepillo del puerto de la cuchilla, limpie la cavidad nasal mediante movimientos giratorios y de entrada y salida durante un mínimo de 30 segundos.
 - Con el cepillo de la zona de la horquilla, limpie la zona de accionamiento de la horquilla durante un mínimo de 30 segundos.

Tabla 3. Identificación del cepillo

Nº de ref. de mango	Cepillo del conducto	Cepillo del puerto de la cuchilla	Cepillo de la zona de la horquilla
7205354, 7205355, 7205971, 7210542, 7210586, 72200616, 72200617, 72200872, 72202546	Cepillo 1	Cepillo 2	Cepillo 3
7205357, 72201500, 72201503	Cepillo 4	Cepillo 5	Cepillo 3

Cepillo 1: Cerdas: Nylon, 5 cm long. superficie, 0,6 cm diámetro (sin conicidad), longitud mínima 35 cm

Brushes Corp. Nº de ref 86-0002-14ST, o equivalente*

Cepillo 2: Cerdas: Nylon, 5,7 cm long. superficie, 1,9 cm diámetro (conicidad a 1,3 cm), longitud mínima 15 cm

Brushes Corp. Nº de ref 86-1234-0006, o equivalente*

Cepillo 3: Cerdas: Nylon, 1,9 cm long. superficie, 1,3 cm diámetro (con casquillo), longitud mínima 15 cm

Brushes Corp. Nº de ref 86-0340-1206, o equivalente*

Cepillo 4: Cerdas: Nylon, 4,4 cm long. superficie, 0,4 cm diámetro (sin conicidad), longitud mínima 35,5 cm

Brushes Corp. Nº de ref 86-0134-14ST, o equivalente*

Cepillo 5: Cerdas: Nylon, 4,4 cm long. superficie, 1,3 cm diámetro (conicidad a 0,6 cm), longitud mínima 15 cm

Brushes Corp. Nº de ref 86-0212-1234, o equivalente*

* Debe ser equivalente en cuanto a material, longitud de superficie y diámetro de las cerdas, según especificaciones.

9. Frote las hendiduras y alrededor de las superficies de contacto/articuladas con el cepillo del puerto de la cuchilla.
10. Enjuáguelo bien con agua del grifo templada durante al menos 30 segundos, asegurándose de irrigar todas las características del dispositivo. Asegúrese de que la palanca de regulación de la aspiración se abra y cierre varias veces al enjuagar el conducto del dispositivo.

Verificación de la limpieza

1. Después de la limpieza, inspeccione los dispositivos bajo iluminación normal para confirmar la eliminación de toda la suciedad visible.
2. Si no está limpio a simple vista, repita el procedimiento de limpieza e inspección.
3. En las zonas difíciles de ver, aplique una solución de agua oxigenada al 3 % (la formación de burbujas es indicio de la presencia de sangre).

Nota: Después de la prueba con agua oxigenada, enjuague los instrumentos a fondo bajo un chorro de agua del grifo templada.

Almacenamiento

Los dispositivos médicos que deban estar almacenados entre las operaciones de limpieza y esterilización deben secarse con un paño suave no abrasivo que no suelte pelusa para evitar la contaminación microbiana que puede formarse en los instrumentos húmedos. Los dispositivos SIEMPRE deben limpiarse completamente antes de su almacenamiento.

Desinfección

PRECAUCIÓN: *El uso de lavadores/desinfectadores automáticos no sustituye a los métodos de limpieza manual descritos anteriormente. Es necesario llevar a cabo la limpieza manual con los cepillos apropiados antes de cualquier procesamiento adicional.*

Los mangos accionados por motor se pueden procesar mediante un proceso de desinfección de alto nivel con los siguientes parámetros mínimos: un (1) minuto a 91 °C, solamente con limpiadores de pH neutro. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que su lavador/desinfectador sea capaz de alcanzar estos parámetros.

Parámetros de esterilización

Los mangos DYONICS° deben esterilizarse al vapor, siguiendo únicamente uno de los métodos explicados a continuación:

Esterilización con vapor con vacío previo a alta temperatura

Vapor, vacío previo, desde 132 °C a 135 °C durante 4 minutos.

Esterilización con vapor por gravedad a alta temperatura

Vapor, método de gravedad, desde 132 °C a 135 °C durante 10 minutos.

Ciclo de esterilización con vapor conforme a la Organización Mundial de la Salud (OMS)*

Vapor, 134 °C a 138 °C durante 18 minutos.

* Para uso exclusivo en instalaciones fuera de los Estados Unidos.

* Este ciclo de esterilización no se ha validado para la inactivación de priones.

PRECAUCIÓN: *No enfríe el mango sumergiéndola en agua fría.*

PRECAUCIÓN: *Para evitar daños a los conectores de conexión de la unidad de control, no los enchufe si están mojados. Asegúrese de que los conectores de cable limpios o esterilizados estén completamente secos antes de conectarlos a la unidad de control.*

Esterilización química

Esterilice el dispositivo con uno de los siguientes sistemas de esterilización:

STERRAD 100NX de ciclo estándar

El dispositivo se debe envolver en una envoltura de esterilización aprobada por la FDA de manera individual o como parte de un sistema.

Siga el modo de empleo del Manual del operador del sistema STERRAD 100NX para conocer el ciclo estándar al procesar estos dispositivos.

Ciclo STERIS V-PRO 1 (32 minutos de exposición)

Siga todas las instrucciones recomendadas y las advertencias que se incluyen con el sistema de esterilización.

Nota: Se puede utilizar el dispositivo inmediatamente después de la esterilización química.

Nota: Está demostrada la esterilidad que proporcionan estos parámetros.

Servicio técnico

Las reparaciones y los ajustes sólo deben ser realizados por los centros de servicio técnico autorizados de Smith & Nephew.

Si necesita servicio técnico, llame al servicio al cliente de Smith & Nephew antes de devolver el dispositivo y solicite un número de autorización de devolución (RA). El servicio al cliente también puede indicarle los programas de reparación y cambio disponibles.

Los artículos para reparar se deberán desinfectar y embalar cuidadosamente y luego enviar previo franqueo a Smith & Nephew. El servicio al cliente de Smith & Nephew puede ofrecerle más instrucciones.

Los productos devueltos que hayan sido reparados por un tercero no autorizado o esterilizados mediante un método de esterilización distinto del aprobado por Smith & Nephew y/o que hayan sufrido daños por contacto con otros dispositivos mecánicos (como motores de artroscopia) incurrirán en gastos adicionales, con independencia del estado de garantía.

No es necesario incluir los accesorios (como cables de alimentación eléctrica, etc.) cuando se devuelva un dispositivo para su reparación.

Las unidades no contienen componentes que el usuario pueda reparar o ajustar, aparte de los descritos explícitamente en este manual.

Duración del servicio

- Las unidades accionadas por motor Powermax Elite MDU y Powermini MDU de Smith & Nephew son instrumentos reutilizables. La vida funcional de estos dispositivos depende de diversos factores, como la frecuencia de uso, el método y la duración de cada uso, así como los métodos posoperatorios y el manejo. El mantenimiento adecuado de su equipo es fundamental para lograr el óptimo rendimiento a lo largo del tiempo.
- Antes del uso y como parte de la configuración del sistema, es necesario comprobar la funcionalidad del mango. Consulte la sección de configuración en el manual del sistema de control DYONICS® POWER II (N° de ref. 10600181) para obtener más detalles.
- Si se producen alguno de los siguientes mensajes de advertencia durante la comprobación de la funcionalidad del mango, consulte el manual del sistema de control DYONICS POWER II (N° de ref. 10600181).
 - Mango desconocido
 - Fallo en el sensor del mango
 - Bloqueo de cuchilla
 - Bloqueo de mango
 - Fallo en el motor del mango
 - Sobrecarga del mango
 - Tiempo de espera de sobrecarga del mango
 - Error en el mango
 - Cortocircuito detectado

Si alguno de los mensajes anteriores no pueden resolverse o según sea necesario para el mantenimiento del funcionamiento óptimo, Smith and Nephew recomienda la devolución del dispositivo para servicio técnico.

Cables de sustitución para los mangos

Existen los repuestos siguientes para los mangos DYONICS:

N° de ref.	Descripción
7208207	Cable del mango con motor de artroscopia
7209071	Cable de unidad accionada por motor Ultralight
7208208	Cable de unidad accionada por minimotor

El cable de sustitución de mango se suministra en un kit con un juego de instrucciones de montaje. Puede necesitar una llave inglesa y toallitas empapadas en alcohol para limpiar los contactos de los conectores.

Nota: Los mangos Smith & Nephew DYONICS POWERMAX® y POWERMAX ELITE (N° de ref. 72200616, N° de ref. 72200617 y N° de ref. 7210542), así como DYONICS POWERMINI® (N° de ref. 72201500 y n.º de ref. 72201503), no tienen cables que puedan cambiarse *in situ*, por lo que deben devolverse a Smith & Nephew para su sustitución.

Para cambiar el cable del mango

1. Con una llave inglesa estándar, afloje la contratuerca de acero inoxidable del extremo proximal del mango. Retire la tuerca del cable antiguo.
2. Confirme que el número de referencia del cable de sustitución es idéntico al del cable antiguo.
3. Limpie y seque los contactos del conector y la placa de base del mango.
4. Con mucho cuidado, alinee los contactos con el enchufe del cable de sustitución y una las dos piezas.
5. Apriete con firmeza la contratuerca para asegurar una buena conexión eléctrica a tierra.
6. Conecte el mango a la unidad de control y confirme su funcionamiento con el nuevo cable de alimentación.

Nota: Los cables de la unidad accionada por minimotor y de la unidad accionada por motor Ultralight se parecen mucho. La rosca de la contratuerca es diferente en cada tipo de cable. Si tiene alguna dificultad para sustituir el cable, compruebe de nuevo el número de referencia para confirmar que se trata del cable correcto.

Especificaciones técnicas*

Mango estándar
(N° de ref. 7205355)

Longitud: 19,4 cm

Peso: 453 gramos

Equipado con un cable de alimentación reemplazable de 3 metros (10 pies) apto para autoclave.

Palanca de regulación de aspiración

Mango con control manual
(N° de ref. 7205354)

Longitud: 19,4 cm

Peso: 453 gramos

Mango estándar con botones de control del motor: avance, retroceso, oscilación, bloqueo de la ventana de la cuchilla y cambio de velocidad.

Equipado con un cable de alimentación reemplazable de 3 metros apto para autoclave.

Palanca de regulación de aspiración

Mangos DYONICS° POWERMAX°
y POWERMAX ELITE (N° de ref. 7210542,
N° de ref. 72200616, N° de ref. 72200872,
N° de ref. 72200617)

Longitud: 18,0 cm

Peso: 223 gramos

Mango ligero con botones de control del motor: avance, retroceso, oscilación, bloqueo de la ventana de la cuchilla y cambio de velocidad.

Nota: La unidad de control sin accionamiento manual (N° de ref. 72200617) se activa mediante un interruptor de pedal.

Equipado con un cable de alimentación de 3 metros apto para autoclave (no reemplazable *in situ*).

Palanca de regulación de aspiración

Permite insertar cuchillas de motor de artroscopia con la ventana de la cuchilla alineada con la palanca de regulación de aspiración o haciendo un ángulo de 180° con respecto a la palanca.

Unidad accionada por motor Ultralight
(N° de ref. 7205971)

Longitud: 19 cm

Peso: 319 gramos

Equipado con un cable de alimentación reemplazable de 3 metros (10 pies) apto para autoclave.

Palanca de regulación de aspiración

*Especificaciones sujetas a cambios sin previo aviso.

Unidad accionada por minimotor DYONICS°
(N° de ref. 7205357)

Longitud: 13,3 cm

Peso: 154 gramos

Equipada con un cable de alimentación reemplazable de 3 metros apto para autoclave.

Palanca de regulación de aspiración

DYONICS POWERMINI°
(N° de ref. 72201503)

Longitud: 13,3 cm

Peso: 142 gramos

Equipado con un cable de alimentación de 3 metros apto para autoclave (no reemplazable *in situ*).

Palanca de regulación de aspiración

Permite insertar cuchillas de motor de artroscopia con la ventana de la cuchilla alineada con la palanca de regulación de aspiración o haciendo un ángulo de 180° con respecto a la palanca.

DYONICS POWERMINI
(N° de ref. 72201500)

Longitud: 13,3 cm

Peso: 142 gramos

Mango estándar con botones de control del motor: avance, retroceso, oscilación, bloqueo de la ventana de la cuchilla.

Equipado con un cable de alimentación de 3 metros apto para autoclave (no reemplazable *in situ*).

Palanca de regulación de aspiración

Permite insertar cuchillas de motor de artroscopia con la ventana de la cuchilla alineada con la palanca de regulación de aspiración o haciendo un ángulo de 180° con respecto a la palanca.

*Especificaciones sujetas a cambios sin previo aviso.

Fecha de fabricación del mango: La fecha se encuentra en la etiqueta de la caja. El número de serie también permite conocer la fecha de fabricación por Smith & Nephew.

Condiciones medioambientales

Condición	Transporte y/o almacenamiento	Uso
Temperatura	De -20 a 60 °C	De -20 a 60 °C
Humedad relativa	10% a 90% (no se permite condensación)	10% a 90% (no se permite condensación)
Presión atmosférica	415 a 760 mmHg	415 a 760 mmHg

Garantía

Los productos de Smith & Nephew están garantizados contra defectos de materiales y fabricación durante el período de garantía de cada producto determinado y dicha garantía comienza a partir de la fecha de la factura. Consulte el catálogo de productos más reciente de Smith & Nephew o comuníquese con el departamento de servicio al cliente de Smith & Nephew para obtener información específica relacionada con la garantía.

Esta garantía limitada se limita a la reparación o reemplazo por Smith & Nephew, a su discreción, de cualquier producto que presente defectos durante el período de garantía. Cualquier daño que el usuario cause a un producto que impida su reacondicionamiento podría resultar en recargos adicionales, independientemente del estado de garantía. La garantía es válida únicamente para el comprador original. Smith & Nephew no puede hacerse responsable en ningún caso de lucro cesante, daños indirectos o pérdida de tiempo sufridos por el comprador con la compra o el uso de cualquier producto.

NO SE OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA EXPLÍCITA NI IMPLÍCITA.

Garantía de las unidades de repuesto

Las unidades de repuesto de Smith & Nephew están garantizadas contra defectos de materiales y fabricación durante el período de garantía de cada producto determinado, y dicha garantía comienza a partir de la fecha de la factura. Consulte el catálogo de productos más reciente de Smith & Nephew o comuníquese con el departamento de servicio al cliente de Smith & Nephew para obtener información específica relacionada con la garantía.

Programa de servicio de recambio

Smith & Nephew ofrece un programa de cambio de productos en 24 horas para disminuir el tiempo de inactividad en su sala de operaciones. Nuestro objetivo es enviarle la unidad de sustitución dentro de las 24 horas** siguientes a su llamada (durante el horario comercial normal). Para obtener un número de autorización de devolución (RA – Return Authorization) o información adicional acerca de este programa, póngase en contacto con su representante local autorizado.

***El envío en 24 horas no se ofrece en todos los países.*

Programa de servicio de reparación

Smith & Nephew o un agente autorizado pueden reparar los dispositivos que ya no estén en garantía. Las reparaciones no cubiertas por la garantía se realizan al precio de lista de las piezas de repuesto más la mano de obra. Si se solicita, Smith & Nephew puede dar un presupuesto del costo y tiempo necesarios para una reparación antes de que se realice cualquier trabajo. Los artículos para reparar se deben descontaminar con cuidado, embalar, marcar con el número de autorización de devolución (RA) y enviar previo franqueo al servicio técnico de Smith & Nephew correspondiente. El Servicio al cliente de Smith & Nephew o su representante autorizado local pueden ofrecerle información de envío.

Para obtener más información

Si necesita más información sobre este producto, póngase en contacto con su representante local autorizado de Smith & Nephew.

©Marcas comerciales de Smith & Nephew. Algunas marcas registradas en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU.

Amparado por uno o varios de los siguientes números de patente estadounidense: 5,510,070; 5,563,481; 5,602,449; 5,620,447; 5,630,826; 5,672,945; 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; 7,150,173; 7,510,563; Des. 381.425; otras patentes en trámite.



Endoscopy

Smith & Nephew, Inc.
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810
EE.UU

www.smith-nephew.com

+1 978 749 1000 Teléfono
+1 978 749 1108 Fax
+1 800 343 5717 Servicio de atención
al cliente en EE.UU.



Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstraße 14
78532 Tuttlingen
Alemania
ec.rep@smith-nephew.com

©2007, 2018 Smith & Nephew, Inc.
Reservados todos los derechos.

12/2018 10600266002 Rev. J