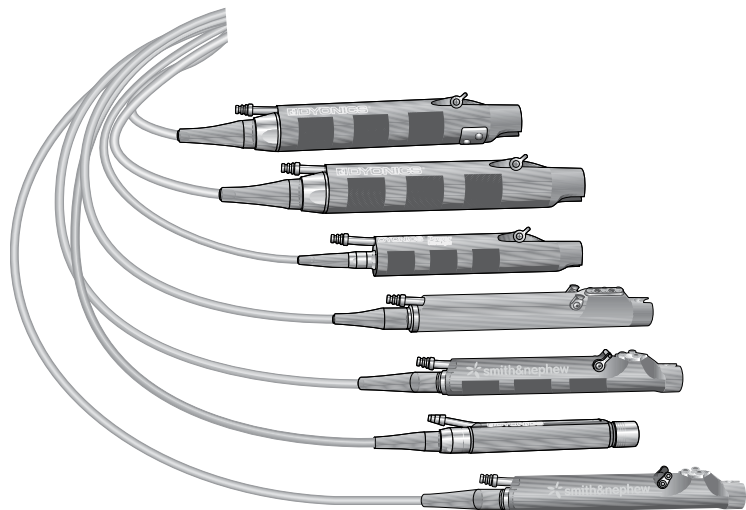


DYONICS[◇]-Handstücke



Erläuterung der Symbole



Vorsicht: Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.



EU: Nicht für den Hausmüll vorgesehen



Luffeuchte



Vorwärts - Drehung im Uhrzeigersinn (distale Sicht)



Rückwärts - Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn (distale Sicht)



Oszillieren - abwechselnde Vorwärts-/ Rückwärtsdrehung



Absaugen An - Flüssigkeit kann uneingeschränkt durch das Handstück fließen



Absaugen Aus - Der Fluss der Flüssigkeit durch das Handstück ist blockiert.

Vorwort/Inhaltsverzeichnis

Vorwort

Die Gebrauchsanweisung enthält alle Informationen, die für den Betrieb und die Wartung von DYONICS®-Handstücken von Smith & Nephew benötigt werden. Lesen Sie das vorliegende Dokument vor Inbetriebnahme oder Wartung des Systems aufmerksam durch.

Inhaltsverzeichnis

Erläuterung der Symbole	3
Vorwort	4
Inhaltsverzeichnis	4
Einführung	5
Produktbeschreibung	5
Indikationen	5
Kontraindikationen	5
Warnhinweise	6
Vorsichtsmaßnahmen	6
Gebrauchsanweisung	8
Absaugung	8
Handgesteuerte Handstücke	9
Nicht-handgesteuerte Handstücke	9
Anbringen einer Klinge am Handstück	10
Anbringen einer Klinge im Mini-Motorantrieb	10
Klingenfenster verriegeln	10
Änderung der Vorwärts-/	
Rückwärtsgeschwindigkeit	11
Reinigung und Sterilisation	12
Reinigung	12
Reinigungsüberprüfung	13
Aufbewahrung	13
Sterilisationsparameter	13
Wartung	13
Austausch von Handstückkabeln	13
Technische Daten	14
Umgebungsbedingungen	15
Garantie	Rückumschlag
Garantie für Ersatzgeräte	Rückumschlag
Ersatzteilprogramm	Rückumschlag
Reparaturprogramm	Rückumschlag
Zusätzliche Informationen	Rückumschlag

DYONICS[®]-Handstücke

Einführung

Vor der Verwendung der DYONICS-Handstücke sollte das gesamte OP-Personal die Gebrauchsanweisungen gelesen und verstanden haben. Das gesamte Personal muss sich mit den Handstücken vertraut machen, bevor sie für einen Eingriff eingesetzt werden können. Zu dem ausgebildeten Personal sollten u. a. alle mit der Handhabung betrauten Mitarbeiter, Mitglieder des OP-Teams und die medizintechnische Abteilung gehören.

Produktbeschreibung

DYONICS-Handstücke von Smith & Nephew (auch bekannt als „Motorantriebseinheiten“ bzw. MDUs) können mit einer Vielzahl von endoskopischen Einmalklingen von Smith & Nephew für die Resektion von Weichteil- und Knochengewebe eingesetzt werden.

DYONICS-Handstücke können zusammen mit dem DYONICS POWER Shaver-System von Smith & Nephew (Best.-Nr. 7205841) sowie dem Smith & Nephew DYONICS POWER II Steuerungssystem (Best.-Nr. 72200873) verwendet werden.

Weitere Informationen über das DYONICS POWER Shaver-System finden Sie in der Bedienungs-/Wartungsanleitung (Best.-Nr. 1060801). Weitere Informationen über das DYONICS POWER II-Steuerungssystem, finden Sie in der Bedienungs-/Wartungsanleitung (Best.-Nr. 10600181).

Indikationen

Die DYONICS-Handstücke sind in Verbindung mit für den Eingriff geeigneten Klingen für die Resektion von Weichteil- und Knochengewebe indiziert und können u. a. in großen Gelenkräumen, kleinen Gelenkräumen und für funktionale endoskopisch-kontrollierte Nasennebenhöhlenoperationen (Functional Endoscopic Sinus Surgery – FESS) eingesetzt werden. Die Anwendung im Rahmen von FESS-Operationen ist auf für diesen Eingriff geeignete kleine Klingen beschränkt.


Kontraindikationen

- Die Smith & Nephew DYONICS-Handstücke und -Klingen dürfen nicht bei Patienten mit Ankylose und unzureichendem Gelenkraum oder Distension verwendet werden. Die Abrasionsarthroplastik eignet sich möglicherweise nicht für die Behandlung von schwergewichtigen Patienten oder bei Patienten mit Ankylose, Instabilität oder Erwartungen, die über eine Schmerzlinderung hinausgehen.
- Varus- oder Valgusdeformationen allein stellen keine Kontraindikation bei Patienten mit ausreichendem Bewegungsspielraum und ohne schwerwiegende Instabilität oder übermäßigen Fehlstellungen (15° Varus, 30° Valgus) dar.
- Die intrakortikale Abrasionsarthroplastik kann bei Patienten kontraindiziert sein, die nicht für eine hohe Tibiakopfeosteotomie oder Knie-Totalendoprothese in Frage kommen.
- Die Synovektomie ist kontraindiziert, wenn sich die Erkrankung schon über die Phase der synovialen Proliferation und der fortgeschrittenen rheumatoiden Arthritis hinaus entwickelt hat und der Gelenkknorpel bereits erodiert ist.
- Die 2,0-mm- und 2,9-mm-TURBOWHISKER[®]-Klingen sowie der 2,9-mm-Mini-Klinge-Cutter sind für eine FESS-Anwendung kontraindiziert.
- Die POWERMINI[®]-Klingen sowie alle großen Klingen sind für die FESS-Anwendung kontraindiziert.

Warnhinweise

- Dieses Produkt wird unsteril geliefert. Es muss vor dem ersten Einsatz sterilisiert werden. Es muss vor jedem weiteren Einsatz gereinigt und sterilisiert werden.
- Es liegt in der Verantwortung des Arztes, sich vor Verwendung des Produkts mit den entsprechenden chirurgischen Techniken vertraut zu machen.
- Diese Anweisungen vor Gebrauch vollständig durchlesen.
- Vor dem ersten Einsatz der DYONICS®-Handstücke alle verfügbaren Produktinformationen durchlesen. Die Sägeblätter können gesunde Gelenkweichteile und -knorpel verletzen. Diese Verletzungen sind auf alle Fälle zu vermeiden.
- Das DYONICS POWER Shaver-System und das DYONICS POWER II-Steuerungssystem dürfen nur mit endoskopischen DYONICS-Einmalklingen von Smith & Nephew verwendet werden. Die Klängen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren. Klängen nicht schmieren. Alle verwendeten Sägeblätter nach dem Gebrauch entsorgen.
- Die endoskopischen DYONICS-Einmalklingen sind als Set verpackt. Sie sind wie geliefert zu verwenden. Keine Klängenkomponenten austauschen.
- Eine regelmäßige Spülung der Klinge wird empfohlen, um eine ausreichende Kühlung der Klinge zu gewährleisten und eine Ansammlung von herausgeschnittenem Gewebe an der Operationsstelle zu vermeiden. Auf eine Mindestansaugung von 128 mmHg achten, wenn das Instrument eingeschaltet ist.
- Bei Verwendung eines Fußschalters sicherstellen, dass er nicht aus Versehen aktiviert wird, während eine Klinge eingesetzt oder das Anschlusskabel in die Steuerungseinheit gesteckt wird.
- Durch versehentliches Drücken des Fußschalters beim Einstecken eines Handstücks oder eines strombetriebenen Instruments wird das Handstück oder das strombetriebene Instrument aktiviert.
- Um eine Verletzung des Patienten durch Brandwunden zu vermeiden, darf das Handstück, wenn es nicht verwendet wird, nicht auf dem Patienten abgelegt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

 Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

- Das Produkt vor jedem Einsatz untersuchen, um sicherzustellen, dass es einwandfrei funktioniert und keine Schäden aufweist. Beschädigte Produkte nicht verwenden.
- Die Einschätzung des Chirurgen (im besten Interesse des Patienten) hat in jedem Fall Vorrang vor den in der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren.
- Jeglicher Versuch, gebogene Klängen auseinander zu nehmen, führt zu irreparablen Schäden.
- Die Verwendung von Bohrern oder Bohraufsätzen ohne Spülung (trocken) führt zu irreparablen Schäden.
- Die drehbaren Bereiche einer Klinge oder eines Bohrers dürfen niemals mit Metallteilen wie einer Kanüle oder einem Arthroskop in Berührung kommen. Beide Instrumente können dadurch beschädigt werden. Die Beschädigung der Klinge kann von einer leichten Verzerrung oder Abstumpfung bis hin zu einem tatsächlichen Bruch der Spitze *in vivo* führen. Spitze prüfen, wenn es zu einem solchen Kontakt kommt. Wenn die Klinge Risse, Brüche oder Abstumpfungen aufweist oder auf andere Weise eine Beschädigung vermuten lässt, ist sie unverzüglich auszutauschen.
- Das Handstück nicht übermäßig lange im Freien bedienen. Motor oder Klinge können durch fehlende Spülung überhitzen oder blockieren.
- Eine übermäßige seitliche Belastung der Klinge verbessert nicht die Schnittleistung und kann in extremen Fällen zur Abnutzung und Beeinträchtigung der inneren Einheit führen.
- Getrocknetes Blut, Kochsalzlösung und andere Rückstände im Handstück sind die Hauptursachen für ein Versagen des Instruments.
- Bogenförmige Schnitte besonders vorsichtig durchführen, um eine Blockierung der Klinge zu vermeiden. Die Klinge immer frei halten, damit die Schnittbewegung abgeschlossen werden kann.
- Das Handstück nicht durch Eintauchen in kaltes Wasser abkühlen.
- Keinen Ultraschallreiniger oder andere automatische sterilisierende Reinigungsgeräte verwenden.
- Um eine Beschädigung der Anschlusseingänge der Steuerungseinheit zu vermeiden, den Stecker nicht feucht einstecken. Sicherstellen, dass die gereinigten oder sterilisierten Stecker vollständig trocken sind, bevor sie an die Steuerungseinheit angeschlossen werden.

Vorsichtsmaßnahmen (Fortsetzung)

- **Elektrische Störungen:** Auslegung und Prüfung dieses Geräts gewährleisten eine weitgehende Störfreiheit im Hinblick auf andere elektrische Geräte. Treten jedoch Störungen im Hinblick auf andere Geräte auf, können diese Störungen anhand einer oder mehrerer der folgenden Maßnahmen behoben werden:
 - Dieses und/oder störendes Gerät anders ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen.
 - Abstand zwischen den Geräten vergrößern.
 - Geräte an unterschiedliche Steckdosen bzw. Stromkreise anschließen.
 - Medizintechniker um Rat fragen.
- **Umweltschutz:** Dieses Gerät umfasst Leiterplattenbaugruppen. Am Ende der Einsatzzeit dieses Geräts sollte es gemäß den jeweils bundesweit oder vor Ort geltenden Vorschriften und Richtlinien für die Entsorgung veralteter elektronischer Geräte entsorgt werden.
- Nach Gebrauch stellt dieses Produkt u. U. infektiöses Material dar und sollte gemäß den vor Ort geltenden medizinischen Richtlinien und gesetzlichen Bestimmungen gehandhabt werden.

Gebrauchsanweisung

Stellen Sie vor dem Anschluss der Handstücke an das DYONICS® POWER Shaver-System oder das DYONICS POWER II-Steuerungssystem sicher, dass das System gemäß den Angaben in der Bedienungs-/Wartungsanleitung des Produkts (Best.-Nr. 1060801 bzw. Best.-Nr. 10600181) eingerichtet wurde.

Mit dem DYONICS POWER Shaver-System oder der DYONICS POWER II-Steuerungseinheit können eine Reihe von DYONICS-Handstücken betrieben werden. Alle Handstücke können vorne an den Anschlusseingängen der Steuerungseinheit angeschlossen werden. Die Steuerungseinheit erkennt automatisch den Typ des angeschlossenen Handstücks. Wenn ein nicht-handgesteuertes Handstück an die Steuerungseinheit angeschlossen wird, erscheint auf dem LCD-Bildschirm der Steuerungseinheit solange die Warnmeldung „Footswitch Required“ (Fußschalter erforderlich), bis ein Fußschalter am entsprechenden Anschluss angeschlossen wird. Die Steuerungseinheit behält die eingestellten Geschwindigkeiten der Modi Vorwärts/Rückwärts und Oszillieren sowie Steigerungen von 100 UpM unabhängig voneinander bei.

Alle Handstückmodelle und die dazugehörigen Kabel sind autoklavierbar (siehe „Reinigung und Sterilisation“). Die Kabel aller Handstücke können vor Ort ausgetauscht werden. Eine Ausnahme bilden die Kabel der DYONICS POWERMAX®, DYONICS POWERMAX ELITE- und DYONICS POWERMINI®-Handstücke, welche zur Auswechslung an Smith & Nephew zurückgeschickt müssen. Das DYONICS POWERMINI-Handstück ist nicht mit dem DYONICS POWER Shaver-System kompatibel.

Die Absaugeinheit wird am proximalen Ende des Handstücks angeschlossen und entfernt die Flüssigkeiten und Rückstände, die durch das Klingfenster gesogen werden. Durch die Absaugung wird nicht nur Flüssigkeit entfernt, sondern auch der Motorantrieb gekühlt und geschmiert.

Das Schneiden erfolgt, wenn die Klingenkante durch das äußere Fenster der Klinge hindurch rotiert. Durch die Klingenaktivität wird das Fenster zum Absaugstrom abwechselnd geöffnet und geschlossen. Mit der Funktion „Klingfenster verriegeln“ kann das Handstück so eingestellt werden, dass die Klinge in einer bestimmten Position anhält. Das Fenster kann je nach Operationsmethode vollständig geöffnet, teilweise geöffnet oder geschlossen werden.

Absaugung

VORSICHT: Das Handstück nicht übermäßig lange im Freien bedienen. Motor oder Klinge können durch fehlende Spülung überhitzen oder blockieren.

Mit einem Hebel am distalen Ende des Handstücks wird die Absaugmenge kontrolliert. Die Einstellung des Hebels reicht von vollständig geöffnet bis vollständig geschlossen und ermöglicht so eine sofortige manuelle Kontrolle der Absaugrate.

- Hebel in Richtung Klinge drücken, um die Absaugleistung zu erhöhen (Abbildungen 1, 2 und 3).
- Hebel von der Klinge weg bewegen, um die Absaugleistung zu verringern.



Abbildung 1 Absaugsteuerungshebel an POWERMAX-Handstücken



Abbildung 2 DYONICS POWERMINI mit Handsteuerungen und Absaugsteuerungshebel

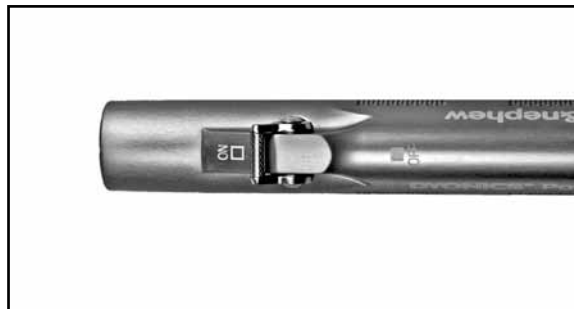


Abbildung 3 Absaugsteuerungshebel des Standard-Handstücks

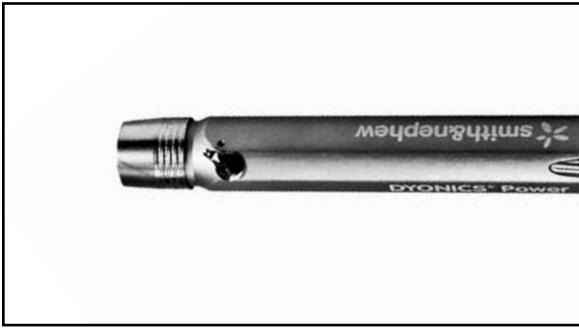


Abbildung 4 Absaugsteuerungshebel an einem Handstück mit Mini-Motorantrieb

Der Absaugsteuerungshebel des Handstücks mit Mini-Motorantrieb kann nach links und rechts gedreht werden (Abbildung 4). Für maximale Absaugleistung drehen Sie den Hebel so, dass er sich auf einer Linie mit dem Handstück befindet. Zur Verringerung der Absaugleistung drehen Sie den Hebel von der Mitte weg in eine beliebige Richtung.

Handgesteuerte Handstücke

Die handgesteuerten Handstücke (Best.-Nr. 7205354, Best.-Nr. 7209891, Best.-Nr. 72200616, Best.-Nr. 72200872 und Best.-Nr. 7210542) sind mit Drucktasten ausgestattet, über die die Funktionen Vorwärts, Rückwärts, Oszillieren, Klappenfensterverriegelung und die Geschwindigkeit am distalen Ende des Handstücks geregelt werden können. Bei diesen Modellen kann die Klappenaktivität entweder über das Handstück (Tabelle 1) oder über den Fußschalter gesteuert werden.

Das DYONICS® POWERMINI® (Best.-Nr. 72201500) verfügt über Drucktasten für die Funktionen Vorwärts, Rückwärts, Oszillieren und Klappenfensterverriegelung (Abbildung 4). Die distale Taste aktiviert die Funktionen Vorwärts und Rückwärts. Die proximale Taste aktiviert die Funktionen Oszillieren und Klappenfensterverriegelung.

Hinweis: Das DYONICS POWERMINI-Handstück verwendet ausschließlich DYONICS POWERMINI-Klingen.

Nicht-handgesteuerte Handstücke

Die nicht-handgesteuerten Handstücke (Best.-Nr. 7205355, Best.-Nr. 72200617, Best.-Nr. 7210586, Best.-Nr. 7205357, Best.-Nr. 7205971 und Best.-Nr. 72201503) sind manuell gesteuerte Motorantriebe, die über ein 3 Meter langes Kabel elektrisch an die Steuerungseinheit angeschlossen sind. Die nicht-handgesteuerten Handstücke werden mithilfe eines Fußschalters aktiviert. Diese Handstücke eignen sich für eine Reihe von endoskopischen DYONICS-Einmalklingen. Die Handstücke sind so konzipiert, dass sie den Klingentyp erkennen und diese Information an die Steuerungseinheit übermitteln, sodass die entsprechenden Betriebsparameter für die Klinge von der Steuerungseinheit eingestellt werden.

Der DYONICS POWER Ultralight-Motorantrieb (Best.-Nr. 7205971) ist im Hinblick auf eine optimale Gewichtsreduktion konzipiert und kann den Klingentyp nicht erkennen. Für Anwendungen mit gebogenen Klingen sind das Ultralight-Handstück sowie die gebogenen Klingen der Ultra-Serie und die TURBOWHISKER®-Klinge der Ultra-Serie von Smith & Nephew zu verwenden. Gebogene Standardklingen sowie die TURBOWHISKER-Standardklinge können nicht zusammen mit dem Ultralight-Motorantrieb betrieben werden. Der Fußschalter-Betrieb ist für Ultralight-Motorantrieb und Standardhandstück identisch.

Der DYONICS-Mini-Motorantrieb (Best.-Nr. 7205357), der über einen Fußschalter aktiviert wird, ist für arthroskopische Eingriffe in kleinen Gelenken sowie für FESS-Anwendungen konzipiert.

Hinweis: Das DYONICS-Handstück mit Mini-Motorantrieb arbeitet ausschließlich mit DYONICS-Mini-Klingen.

Hinweis: Das DYONICS POWERMINI-Handstück verwendet ausschließlich DYONICS POWERMINI-Klingen.

Tabelle 1: Tastenbetrieb für handgesteuerte Handstücke

Handstück/Best.-Nr.	Vorwärts	Rückwärts	Oszillieren	Klingenfenster verriegeln	Geschwindigkeitsänderung
Handstücke mit drei Tasten					
DYONICS° POWER (Best.-Nr. 7205354)	>> drücken	<< drücken	<> drücken	<> gedrückt halten	>> oder << gedrückt halten
DYONICS POWERMAX° (Best.-Nr. 7209891, 7210542)	>> drücken	<< drücken	<> drücken	<> gedrückt halten	>> oder << gedrückt halten
DYONICS POWERMAX ELITE (Best.-Nr. 72200616, 72200872)	>> drücken	<< drücken	<> drücken	<> gedrückt halten	>> oder << gedrückt halten
Zwei-Tasten-Handstücke					
DYONICS POWERMINI° (Best.-Nr. 72201500)	Distale Taste drücken	Distale Taste gedrückt halten	Proximale Taste drücken	Proximale Taste gedrückt halten	—

Anbringen einer Klinge am Handstück

- Die Klinge aus der sterilen Verpackung nehmen und den Ansatz in das Handstück einsetzen.

Hinweis: Bis auf das DYONICS POWERMINI und den DYONICS-Mini-Motorantrieb können die gebogenen Klingen der Ultra-Serie und die TURBOWHISKER°-Klingen der Ultra-Serie in allen Handstücken von Smith & Nephew verwendet werden.

Hinweis: Die gebogenen Standardklingen und die TURBOWHISKER-Standardklingen eignen sich jedoch nicht für DYONICS Ultralight-Handstücke.

Hinweis: DYONICS POWERMINI-Klingen können nur mit den DYONICS POWERMINI-Handstücken verwendet werden.

Hinweis: Die DYONICS-Mini-Klingen können nur mit dem DYONICS-Mini-Motorantrieb verwendet werden.

- Um die Klinge einzusetzen, die Keilnut (A) am Handstück und den Keil (B) auf der Klinge miteinander ausrichten (Abbildung 5). Die Klinge so in das Handstück stecken, dass der Keil in die Nut geht. Der Keil muss so weit proximal hineingedrückt werden, bis die Klinge eindeutig eingerastet ist.

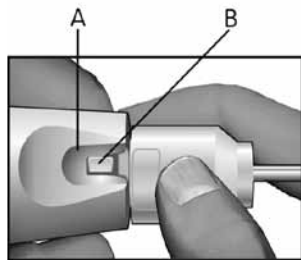


Abbildung 5 Keilnut (A) und Keil (B)

- Vorwärtstaste drücken und Klingenaktivität beobachten, um zu überprüfen, ob die Klinge ordnungsgemäß angebracht wurde.

Anbringen einer Klinge im Mini-Motorantrieb

Das Handstück mit Mini-Motorantrieb ist am Klingenende des Handstücks mit einer Sicherungshülse ausgestattet. Die Mini-Klingen besitzen vier Furchen, in die sich die Klinge in eine von vier Positionen einkeilen kann, d. h., das Klingenfenster zeigt nach oben, unten, rechts oder links zum Handstück.

- Sicherungshülse nach hinten ziehen, Klinge einsetzen und die Hülse loslassen, sobald die Klinge eingerastet ist.
- Vorwärtstaste** drücken und Klingenaktivität beobachten, um zu überprüfen, ob die Klinge ordnungsgemäß angebracht wurde.

Hinweis: Das DYONICS-Handstück mit Mini-Motorantrieb arbeitet ausschließlich mit DYONICS-Mini-Klingen.

Klingenfenster verriegeln

Die Funktion „Klingenfenster verriegeln“, die über die DYONICS POWER Shaver-Steuerungseinheit, die DYONICS POWER II-Steuerungseinheit, den Fußschalter oder die handgesteuerten Handstücke eingestellt werden kann, bestimmt die Stopp-Position der inneren Klinge in Relation zu der Öffnung im oberen Bereich der äußeren Klinge.

Handgesteuerter Betrieb: Die Taste <> (Oszillieren) auf den handgesteuerten Handstücken eine Sekunde lang gedrückt halten.

Fußschalter-Betrieb: Die Taste **Klingenfenster schließen** am Fußschalter drücken und gedrückt halten, um die Klinge zu drehen. Sobald die Klinge die beste Stopp-Position für den Eingriff erreicht hat, die Taste **Klingenfenster schließen** wieder loslassen.

Bedienung der Steuerungseinheit: Gleichzeitig die Tasten **SLOWER** (Langsamer) und **FASTER** (Schneller) auf der DYONICS POWER Shaver-Steuerungseinheit drücken. Die Taste **Klingenfenster verriegeln** im Bildschirm **Steuerung** des DYONICS POWER II-Steuerungssystems gedrückt halten.

Tabelle 2: Programmierte Klingengeschwindigkeiten

Handstück	Klingentyp	Vorwärts (UpM)		Rückwärts (UpM)		Oszillieren Modus 1 (UpM)		Oszillieren Modus 2 (UpM)***	
		Bereich	Standard-einstellung	Bereich	Standard-einstellung	Bereich	Standard-einstellung	Bereich	Standard-einstellung
DYONICS° POWER (Best.-Nr. 7205354, 7205355)	Lange Klingen (gerade und gebogen), TURBOWHISKER°	100–3000	2000	100–3000	2000	500–3000	2000	1-9 (1 U) 1-8 (2 U)	8 (2 U)
DYONICS POWERMAX° (Best.-Nr. 7210542, 7210586, 7209891)	3,5-mm-Klinge, gebogen	100–3000	2000	100–3000	2000	500–3000	2000	1-9 (1 U) 1-8 (2 U)	8 (2 U)
DYONICS POWERMAX ELITE (Best.-Nr. 72200616, 72200617)	Gebogene HELICUT°- und gebogene Orbit°-Klingen	100–5000	2000	100–5000	2000	500–3000	2000	1-9 (1 U) 1-8 (2 U)	8 (2 U)
	ELECTROBLADE°, gerade	100–5000	2000	100–5000	2000	500–3000	2000	1-9 (1 U) 1-8 (2 U)	8 (2 U)
	Bohrer, lange Bohrer, und BONECUTTER°-Klingen	500–8000	4000	500–8000	4000	500–3000	2000	1-9 (1-2 U)	9 (2 U)
	ELITE-Bohrer*	500–10000	5000	500–10000	5000	500–3000	2000	1-9 (1-2 U)	9 (2 U)
DYONICS POWERMINI (Best.-Nr. 72201500, 72201503)	Gebogen	100–5000	3500	100–5000	3500	500–3000	3000	1-9 (1-2 U)	9 (2 U)
	Gerade	100–5000	3500	100–5000	3500	500–3000	3000	1-9 (1-2 U)	9 (2 U)
	Bohrer und BONECUTTER-Klingen	500-6000	6000	500-6000	6000	500–3000	3000	1-9 (1-2 U)	9 (2 U)
DYONICS POWER Ultralight (Best.-Nr. 7205971)**	Ultra-Serie	100–5000	3000	100–5000	3000	500–3000	1000	—	—
DYONICS Mini-Motorantrieb (Best.-Nr. 7205357)	Bohrer und Klingen	100–3500	2000	100–3500	2000	500–3000	1000	—	—

* ELITE-Bohrer können nur in POWERMAX ELITE-Handstücken (Best.-Nr. 72200616, 72200617) verwendet werden.

** Alle Standardbohrer laufen mit 5.000 U/min, wenn sie im Ultralight-Handstück (Best.-Nr. 7205971) eingesetzt werden.

*** Oszillieren Modus 2 steht für das DYONICS POWER Shaver-System nicht zur Verfügung.

Änderung der Vorwärts-/ Rückwärts-geschwindigkeit

Die Geschwindigkeitsänderung ermöglicht es dem Benutzer, zwischen voreingestellten niedrigen und hohen Geschwindigkeiten zu wechseln, indem er die Tasten Rückwärts und Vorwärts auf den handgesteuerten Handstücken gedrückt hält.

Die **Vorwärtstaste** oder **Rückwärtstaste** auf dem Handstück für eine Sekunde gedrückt halten, um zwischen den zwei voreingestellten Geschwindigkeiten (schnell und langsam) in der Vorwärts- bzw. Rückwärtsrichtung zu wechseln. Mithilfe der Tasten **SLOWER** (Langsamer) oder **FASTER** (Schneller) auf der Vorderseite der DYONICS POWER Shaver-Steuerungseinheit lassen sich langsame und hohe

Geschwindigkeiten einstellen. Mit Hilfe der **Aufwärts-** und **Abwärts-**Tasten auf dem Bildschirm der DYONICS POWER II-**Steuerung** die langsame oder schnelle Geschwindigkeit einstellen. Die schnelle Geschwindigkeitseinstellung kann nur gewählt werden, wenn sich die Steuerungseinheit im Hochgeschwindigkeitsmodus befindet. Die langsame Geschwindigkeitseinstellung kann nur gewählt werden, wenn sich die Steuerungseinheit im Niedriggeschwindigkeitsmodus befindet. Die Geschwindigkeitsänderung kann nicht aktiviert werden, wenn keine Geschwindigkeiten voreingestellt wurden.

Hinweis: Die Geschwindigkeitsänderung ist im Modus „Oszillieren“ nicht anwendbar und kann auch nicht durch einen Fußschalter eingestellt werden.

Gebrauchsanweisung (Fortsetzung)/Reinigung und Sterilisation

Hinweis: Die Geschwindigkeitsänderung ist nicht für das DYONICS[®] POWERMINI[®]-Handstück verfügbar.

Einstellung der Vorwärts- und Rückwärtsgeschwindigkeit der Klinge:

1. Auf dem Handstück die **Vorwärts-** oder **Rückwärts-**Taste drücken.
2. Auf dem Bildschirm der DYONICS POWER II-**Steuerung** die **Aufwärts-**Taste ein Mal drücken, um die Geschwindigkeit um eine Stufe zu erhöhen. Die **Abwärts-**Taste ein Mal drücken, um die Geschwindigkeit um eine Stufe zu senken. Die **Aufwärts-** oder **Abwärts-**Taste drücken und gedrückt halten, um größere Geschwindigkeitseinstellungen schneller vorzunehmen.

Reinigung und Sterilisation

Reinigung

VORSICHT: Getrocknetes Blut, Kochsalzlösung und andere Rückstände im Handstück sind die Hauptursachen für ein Versagen des Instruments.

VORSICHT: Keinen Ultraschallreiniger oder andere automatische sterilisierende Reinigungsgeräte verwenden.

1. Die verwendete(n) Klinge(n) nach der Operation gemäß den geltenden Bestimmungen für die Entsorgung von infektiösen Materialien entsorgen.



WARNHINWEIS: Das DYONICS POWER Shaver-System oder das DYONICS POWER II-Steuerungssystem dürfen nur mit endoskopischen DYONICS-Einmalklingen von Smith & Nephew verwendet werden. Die Klappen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren. Klappen nicht schmieren. Alle verwendeten Sägeblätter nach dem Gebrauch entsorgen.

2. Das Kabel des Handstücks aus der Vorderseite der Steuerungseinheit durch Zurückziehen des Stecker-Schließrings und Herausziehen aus der Einheit entfernen. Nicht das Kabel vom Handstück entfernen.
3. Schutzkappe auf dem Steckerende des Kabels anbringen.
4. Absaugsteuerungshebel in eine vollständig geöffnete Position stellen.
5. Mindestens zwei Minuten gründlich mit warmem Leitungswasser abspülen und darauf achten, dass alle Stellen des Instruments mit Wasser abgespült werden.
6. Handstück in eine neutrale enzymatische pH-Reinigungslösung eintauchen und mindestens fünf Minuten einweichen lassen.
7. Nach dem Eintauchen des Handstücks in die enzymatische Reinigungslösung das Gerät hin- und herbewegen, um sicherzustellen, dass die Luft vollständig aus allen Hohlräumen entfernt ist.
8. Das eingetauchte Gerät mit den in Tabelle 3 angegebenen Bürsten von Brushes Corp. (oder ähnliches) reinigen.

- Mit dem Absaugsteuerungshebel in geöffneter Position die Hohlräumbürste in die Öffnung am proximalen Ende des Geräts einführen und die Hohlräume durch Drehen sowie Hinein- und Hinausbewegen der Bürste für mindestens 30 Sekunden reinigen.
- Die Hohlräumbürste anschließend vom distalen Ende des Geräts erneut einführen und den Hohlraum von der anderen Seite durch Drehen sowie Hinein- und Hinausbewegen der Bürste für mindestens 30 Sekunden reinigen.
- Mit der Bürste für den Klappenanschluss die Überwurfmutter von innen durch Drehen sowie Hinaus- und Hineinbewegen der Bürste für mindestens 30 Sekunden reinigen.
- Mit der Bürste zur Reinigung des Gabelbereichs die Antriebsgabel für mindestens 30 Sekunden reinigen.

Tabelle 3. Bürstenkennzeichnung

Best.-Nr. für Handstück	Lumenbürste	Bürste für Klappenanschluss	Bürste für Gabelbereich
7205354, 7205355, 7205971, 7209891, 7210542, 7210586, 72200616, 72200617, 72200872, 72202546	Bürste 1	Bürste 2	Bürste 3
7205357, 72201500, 72201503	Bürste 4	Bürste 5	Bürste 3

Bürste 1

Borsten: Nylon, 8,9 cm Reichlänge, 0,9 cm Durchmesser (nicht konisch)
Brushes Corp. PN 86-0516-1212 oder vergleichbares Produkt*

Bürste 2

Borsten: Nylon, 5,7 cm Reichlänge, 1,9 cm Durchmesser (konisch verjüngt auf 1,5 cm)
Brushes Corp. PN 86-1234-0006 oder vergleichbares Produkt*

Bürste 3

Borsten: Nylon, 1,9 cm Reichlänge, 1,3cm Durchmesser (nicht konisch)
Brushes Corp. PN 99-9986-9999 oder vergleichbares Produkt*

Bürste 4

Borsten: Nylon, 3,2cm Reichlänge, 0,7 cm Durchmesser (nicht konisch)
Brushes Corp. PN 86-00004-0009 oder vergleichbares Produkt*

Bürste 5

Borsten: Nylon, 3,9 cm Reichlänge, 1,3cm Durchmesser (konisch verjüngt auf 0,9cm)
Brushes Corp. PN 86-0212-1234 oder vergleichbares Produkt*

* Vergleichbares Produkt muss genaue Angaben zu Borstenmaterial, Borstenreichlänge und Borstendurchmesser enthalten.

9. Spalten sowie den Bereich um Scharnier-/ Berührungsflächen herum mit der Bürste für den Klappenanschluss reinigen.
10. Mindestens 30 Sekunden gründlich mit warmem Leitungswasser abspülen und darauf achten, dass alle Stellen des Instruments mit Wasser abgespült werden. Sicherstellen, dass der Absaugsteuerungshebel beim Spülen der Geräte Hohlräume wiederholt geöffnet und geschlossen wird.

Reinigung und Sterilisation (Fortsetzung)/Wartung

Reinigungsüberprüfung

1. Nach der Reinigung die Instrumente unter normalen Lichtbedingungen überprüfen, um sicherzustellen, dass jegliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden.
2. Den Reinigungsvorgang wiederholen, wenn eine Verunreinigung erkennbar ist. Das Instrument danach erneut überprüfen.
3. Bei schlecht einzusehenden Instrumentbereichen eine 3%ige Wasserstoffperoxid-Lösung anwenden (eine Blasenbildung deutet auf das Vorhandensein von Blutresten hin).

Hinweis: Die Instrumente nach der Überprüfung mit Wasserstoffperoxid gründlich mit warmem Leitungswasser abspülen.

Aufbewahrung

Medizinische Instrumente, die zwischen der Reinigung und Sterilisation gelagert werden, sind mit einem weichen, feinen, fusselfreien Tuch zu trocknen, um eine mikrobielle Verunreinigung zu vermeiden, die durch Nässe entstehen kann. Vor der Lagerung sind die Instrumente **IMMER** gründlich zu reinigen.

Sterilisationsparameter

DYONICS®-Handstücke sind mit Dampf zu sterilisieren. Dabei dürfen ausschließlich folgende Methoden angewendet werden:

Hochtemperatur-Vorvakuumdampf: Dampf, Vorvakuum, bei 132–135 °C, 4 Minuten lang.

Hochtemperatur-Gravitationsdampf: Dampf, Gravitationsmethode, bei 132–135 °C, 10 Minuten lang.

Dampfzyklus gem. World Health Organization (WHO): Dampf, bei 134–138 °C, 18 Minuten lang.

VORSICHT: Das Handstück nicht durch Eintauchen in kaltes Wasser abkühlen.

VORSICHT: Um eine Beschädigung der Anschlusseingänge der Steuerungseinheit zu vermeiden, den Stecker nicht feucht einstecken. Sicherstellen, dass die gereinigten oder sterilisierten Stecker vollständig trocken sind, bevor sie an die Steuerungseinheit angeschlossen werden.

Wartung

Reparatur- und Einstellungsarbeiten dürfen ausschließlich von den autorisierten Smith & Nephew-Servicezentren durchgeführt werden.

Ist ein Wartungseingriff erforderlich, rufen Sie bei Ihrem Smith & Nephew-Kundendienst an, bevor Sie das Gerät einschicken. Fordern Sie beim Kundendienst eine Rücksendenummer (RA-Nummer) an. Der Kundendienst kann zudem Auskunft über die angebotenen Ersatzteil- und Reparaturprogramme geben.

Reparaturbedürftige Geräte sind sorgfältig desinfiziert und verpackt sowie frankiert an Smith & Nephew zurückzusenden. Weitere Anweisungen erhalten Sie bei Ihrem Smith & Nephew-Kundendienst.

Auf eingeschickte Produkte, die zuvor von einem nicht autorisierten dritten Reparaturdienst repariert und/oder mit einer

anderen als der von Smith & Nephew zugelassenen Methode sterilisiert und/oder durch Kontakt mit anderen mechanischen Geräten beschädigt wurden (wie z. B. Shaver), werden unabhängig vom Garantiestatus zusätzliche Kosten erhoben.

Es ist nicht erforderlich, Zubehörteile (Netzkabel, usw.) mit dem zu wartenden Gerät einzuschicken.

Es können ausschließlich die Komponenten vom Benutzer selbst gewartet, eingestellt oder repariert werden, die speziell in diesem Handbuch aufgeführt sind.

Austausch von Handstückkabeln

Folgende Ersatzteile sind für die DYONICS-Handstücke erhältlich:

Best.-Nr.	Beschreibung
7208207	Shaver-Handstück, Kabel
7209071	Ultralight-Motorantrieb, Kabel
7208208	Mini-Motorantrieb, Kabel

Die Ersatzteile für das Handstückkabel werden in einem Kit zusammen mit einer Reihe von Installationsanweisungen geliefert. Zur Reinigung der Steckerstifte werden ein einstellbarer Standard-Schraubenschlüssel sowie Alkoholtücher benötigt.

Hinweis: Die Kabel der DYONICS POWERMAX®- und POWERMAX ELITE-Handstücke von Smith & Nephew (Best.-Nr. 7209891, Best.-Nr. 72200616, Best.-Nr. 72200617 und Best.-Nr. 7210542) sowie des DYONICS POWERMINI® (Best.-Nr. 7221500 und Best.-Nr. 7221503) sind nicht vor Ort austauschbar. Diese Handstücke müssen zur Auswechslung der Kabel an Smith & Nephew zurückgeschickt werden.

Vorgehensweise:

1. Edelstahl-Sicherungsmutter am proximalen Ende des Handstücks mit Hilfe des einstellbaren Standard-Schraubenschlüssels lösen. Die Mutter von dem alten Kabel entfernen.
2. Sicherstellen, dass die Bestellnummer auf dem Ersatzkabel mit der Bestellnummer auf dem alten Kabel übereinstimmt.
3. Steckerstifte und Bodenplatte des Handstücks reinigen und trocknen.
4. Vorsichtig die Stifte bündig mit den Buchsen des Ersatzkabels anordnen und die zwei Teile miteinander verbinden.
5. Die Sicherungsmuttern fest anziehen, um eine gute elektrische Erdung zu gewährleisten.
6. Das Handstück an der Steuerungseinheit anschließen und überprüfen, ob der Betrieb des Handstücks mit dem neuen Stromkabel funktioniert.

Hinweis: Das Kabel des Mini-Motorantriebs und des Ultralight-Motorantriebs sind sehr ähnlich. Dahingegen sind die Gewinde und die Sicherungsmutter bei beiden Kabeltypen unterschiedlich. Bei schwierigem Kabelaustausch überprüfen, ob die Bestellnummer mit dem richtigen Kabel übereinstimmt.

Technische Daten*

Standard-Handstück
(Best.-Nr. 7205355)

Länge: 19,4 cm

Gewicht: 453 g

Ausgestattet mit einem 3 Meter langen, autoklavierbaren, austauschbaren Stromkabel.

Absaugsteuerungshebel

Handgesteuertes Handstück
(Best.-Nr. 7205354)

Länge: 19,4 cm

Gewicht: 453 g

Standardhandstück mit Motorsteuerung über folgende Drucktasten: Vorwärts, Rückwärts, Oszillieren, Klingenfenster blockieren und Geschwindigkeitsänderung.

Ausgestattet mit einem 3 Meter langen, autoklavierbaren, austauschbaren Stromkabel.

Absaugsteuerungshebel

DYONICS° POWERMAX°-Handstück
(Best.-Nr. 7209891)

Länge: 18,0 cm

Gewicht: 223 g

Federleichtes Handstück mit Motorsteuerung über folgende Drucktasten: Vorwärts, Rückwärts, Oszillieren, Klingenfenster blockieren und Geschwindigkeitsänderung.

Ausgestattet mit einem 3 Meter langen, autoklavierbaren Netzkabel. (nicht vor Ort austauschbar).

Absaugsteuerungshebel

DYONICS POWERMAX und POWERMAX ELITE-
Handstücke
(Best.-Nr. 7210542, Best.-Nr. 72200616, Best.-
Nr. 7220617)

Länge: 18,0 cm

Gewicht: 223 g

Federleichtes Handstück mit Motorsteuerung über folgende Drucktasten: Vorwärts, Rückwärts, Oszillieren, Klingenfenster blockieren und Geschwindigkeitsänderung.

Ausgestattet mit einem 3 Meter langen, autoklavierbaren Netzkabel (kann nicht vor Ort ausgetauscht werden).

Absaugsteuerungshebel

Die Shaverklingen können bündig mit dem Klingenfenster zum Absaugsteuerungshebel ausgerichtet oder um 180° gegen den Hebel gedreht eingesetzt werden.

**Änderungen der technischen Daten bleiben vorbehalten.*

Technische Daten (Fortsetzung)

Ultralight-Motorantrieb
(Best.-Nr. 7205971)

Länge: 19 cm

Gewicht: 319 g

Ausgestattet mit einem 3 Meter langen, autoklavierbaren, austauschbaren Stromkabel.

Absaugsteuerungshebel

DYONICS[®]-Mini-Motorantrieb
(Best.-Nr. 7205357)

Länge: 13,3 cm

Gewicht: 154 g

Ausgestattet mit einem 3 Meter langen, autoklavierbaren, austauschbaren Netzkabel.

Absaugsteuerungshebel

DYONICS POWERMINI[®]
(Best.-Nr. 72201503)

Länge: 13,3 cm

Gewicht: 142 g

Ausgestattet mit einem 3 Meter langen, autoklavierbaren Netzkabel (kann nicht vor Ort ausgetauscht werden).

Absaugsteuerungshebel

Die Shaverklingen können bündig mit dem Klingenfenster zum Absaugsteuerungshebel ausgerichtet oder um 180° gegen den Hebel gedreht eingesetzt werden.

DYONICS POWERMINI
(Best.-Nr. 72201500)

Länge: 13,3 cm

Gewicht: 142 g

Standardhandstück mit Motorsteuerung über folgende Drucktasten: Vorwärts, Rückwärts, Oszillieren, Klingenfenster blockieren.

Ausgestattet mit einem 3 Meter langen, autoklavierbaren Netzkabel (kann nicht vor Ort ausgetauscht werden).

Absaugsteuerungshebel

Die Shaverklingen können bündig mit dem Klingenfenster zum Absaugsteuerungshebel ausgerichtet oder um 180° gegen den Hebel gedreht eingesetzt werden.

**Änderungen der technischen Daten bleiben vorbehalten.*

Herstellungsdatum des Handstücks: Siehe Datum auf dem Verpackungsetikett. Die Seriennummer ist zurückführbar auf das Herstellungsdatum von Smith & Nephew.

Umgebungsbedingungen

Bedingung	Transport und/oder Lagerung	Betrieb
Temperatur	-20 bis 60 °C	-20 bis 60 °C
Luftfeuchte	10 % bis 90 % (ohne Kondenswasserbildung)	10 % bis 90 % (ohne Kondenswasserbildung)
Luftdruck	415 bis 760 mmHg	415 bis 760 mmHg

Garantie

Auf Produkte von Smith & Nephew wird für den Garantiezeitraum des jeweiligen Produkts (ab Rechnungsdatum) eine Garantie auf Defekte in Material und Verarbeitung gewährt. Genauere Garantieinformationen finden Sie im aktuellen Produktkatalog von Smith & Nephew, oder setzen Sie sich mit dem Kundendienst von Smith & Nephew in Verbindung.

Die Verpflichtungen im Rahmen dieser eingeschränkten Garantie beschränken sich nach dem Ermessen von Smith & Nephew entweder auf die Reparatur oder den Ersatz von Produkten, die während des Garantiezeitraums als defekt befunden wurden. Bei vom Benutzer verursachten Schäden, die das Produkt von einer Generalüberholung ausschließen, können unabhängig vom Garantiestatus zusätzliche Kosten anfallen. Alle Garantien gelten nur für den Originalkäufer. Smith & Nephew haftet unter keinen Umständen für den Ausfall erwarteter Gewinne oder für Folgeschäden bzw. Zeitverluste, die dem Käufer durch den Erwerb oder die Nutzung der Produkte entstehen.

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



Smith & Nephew 0230
York Science Park
Heslington, York, YO10 5DF
Großbritannien

Garantie für Ersatzgeräte

Auf Austauschgeräte von Smith & Nephew wird für den Garantiezeitraum des jeweiligen Produkts (ab Rechnungsdatum) eine Garantie auf Defekte in Material und Verarbeitung gewährt. Genauere Garantieinformationen finden Sie im aktuellen Produktkatalog von Smith & Nephew, oder setzen Sie sich mit dem Kundendienst von Smith & Nephew in Verbindung.

Ersatzteilprogramm

Smith & Nephew bietet seinen Kunden ein 24-Stunden-Ersatzteilprogramm an, um die Ausfallzeiten im OP zu reduzieren. Es ist unser Ziel, Ihnen innerhalb von 24 Stunden** nach Ihrem Anruf (während der normalen Geschäftszeiten) ein Ersatzgerät zu schicken. Wenn Sie eine Rücksendenummer (RA) oder weitere Informationen zu diesem Programm benötigen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem autorisierten Vertreter in Verbindung.

***Die Lieferung innerhalb von 24 Stunden wird nicht in allen Ländern angeboten.*

Reparaturprogramm

Produkte, deren Garantiefrist abgelaufen ist, können durch Smith & Nephew oder einen autorisierten Vertreter repariert werden. Alle Reparaturen, die nicht im Rahmen der Garantie durchgeführt werden, erfolgen zum Listenpreis der Ersatzteile zzgl. Arbeitslohn. Bei Bedarf liefern wir Ihnen einen Kostenvorschlag für die Reparatur und den erforderlichen Zeitaufwand, bevor Arbeiten am Gerät vorgenommen werden. Reparaturbedürftige Geräte sind sorgfältig desinfiziert und verpackt und mit der Rücksendenummer (RA) gekennzeichnet sowie frankiert an das entsprechende Kundendienstzentrum von Smith & Nephew zurückzusenden. Zustellungsinformationen erhalten Sie vom Kundendienst von Smith & Nephew oder von Ihrem autorisierten Vertreter vor Ort.

Zusätzliche Informationen

Wenn Sie zusätzliche Informationen zu diesem Produkt benötigen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem autorisierten Smith & Nephew-Vertreter in Verbindung.

° Warenzeichen von Smith & Nephew. Bestimmte Marken sind beim US-amerikanischen Patent- und Markenamt eingetragen.

Unterliegt einer oder mehreren der folgenden US-amerikanischen Patentnummern: Re. 34,556; 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; weitere Patente sind anhängig.



Endoscopy
Smith & Nephew, Inc.
Andover, MA 01810
USA

www.smith-nephew.com
+1 978 749 1000 Tel.
+1 978 749 1108 Fax
+1 800 343 5717 Kundendienst (USA)

©2007, 2010 Smith & Nephew, Inc.
Alle Rechte vorbehalten.

02/2010 10600266001 Rev. D