Instructions for Use
Gebrauchsanweisung
Modo de empleo
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Bruksanvisning
Gebruiksaanwijzing
Instruções de Utilização
Brugsanvisning
Bruksanvisning
사용 지침

smith&nephew

DYONICS◇ POWER II Footswitch

DYONICS POWER II-Fußschalter
Interruptor de pedal DYONICS POWER II
Boîtier de pédales DYONICS POWER II
Pedaliera DYONICS POWER II
DYONICS POWER II fotomkopplare
DYONICS POWER II-voetschakelaar
Interruptor de pé DYONICS POWER II
DYONICS POWER II fodkontakt
DYONICS POWER II-fotbryter
DYONICS POWER II 풋스위치

CE 2797

10600267-G

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DYONICS® POWER II Footswitch

NON-STERILE

Device Description

The Smith & Nephew DYONICS POWER II Footswitch (REF 72201092) is a wired footswitch designed for use with the DYONICS POWER II Control Unit (REF 72200873) to control blade action. The footswitch communicates switch and pedal action to the control unit. The footswitch has three control pedals and two switches. The pedals control the forward, reverse, and oscillate modes. The buttons control the Lavage mode and Blade Window Lock functions.

The footswitch can be operated in one of two modes: **On/Off** or **Variable**. On/Off will set the footswitch pedals to switch operation. Variable will set the footswitch pedals to adjust the handpiece speed based on pedal pressure.

Indications for Use

The DYONICS POWER II Footswitch is intended as an accessory to the Smith & Nephew DYONICS POWER II Control System. The DYONICS POWER II Control System is indicated for use, when used with appropriate procedure specific blades, for resection of soft and osseous tissues including, but not limited to, use in large articular cavities, small articular cavities, and Functional Endoscopic Sinus Surgery (FESS). The FESS application is limited to those small blades which are appropriate for the procedure.

The footswitch is required when using the following handpieces:

- Standard Shaver Handpiece (REF 7205355)
- UltraLight Shaver Handpiece (REF 7205971)
- POWERMAX® Handpiece (REF 7210586)
- POWERMAX ELITE® Handpiece (REF 72200617)
- Mini Shaver Handpiece (REF 7205357)

The footswitch also may be used with hand control shaver handpieces.

Contraindications

None known.

⚠ Warnings

- **It is the surgeon's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to use of this device.**
- **Read these instructions completely prior to use.**
- **Read the Smith & Nephew DYONICS POWER II Control System Operations/Service Manual (REF 10600181) completely prior to use.**

Precautions

℞ ONLY U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- In all cases, the judgment of the physician (in the best interest of the patient) may take precedence over the procedures described in this Instructions for Use.
- Prior to each use, inspect the device to ensure it is functioning properly and not damaged. Do not use a damaged device.
- Inspect all components regularly for wear.
- To prevent damage to the control unit connector parts, do not plug in wet. Ensure that cleaned footswitch cable connectors are completely dry prior to connecting to the control unit.

Instructions for Use

Connect the DYONICS POWER II Footswitch to the footswitch connector port located on the front panel of the DYONICS POWER II Control Unit.

***CAUTION**: To prevent damage to the control unit connector parts, do not plug in wet. Ensure that cleaned footswitch cable connectors are completely dry prior to connecting to the control unit.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

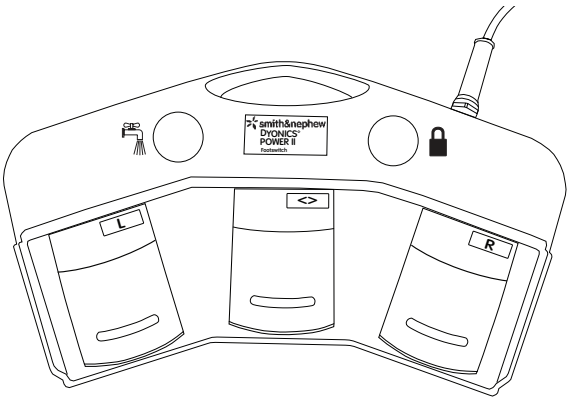


Figure 1: The DYONICS POWER II Footswitch

The DYONICS° POWER II Footswitch has three control pedals and two switches. The pedals are labeled L, R, and <>. The L and R pedals default to reverse and forward, respectively. Depressing the left or right pedal causes the control unit to supply power to the handpiece to drive the blade in the direction indicated. The left and right pedals can be configured to run either forward or reverse. The center (<>) pedal is always oscillate.

The two switches provide control for the Blade Window Lock function and the DYONICS 25 Fluid Management System's Lavage function.

The footswitch can be assigned to either Port A or Port B on the DYONICS Power II Control Unit. For more information, see the DYONICS POWER II Control System Operations/Service Manual (REF 10600181).

On/Off and Variable Modes

The DYONICS POWER II Footswitch operates in either the **On/Off** or **Variable** mode.

On/Off will set the footswitch pedals to switch operation. Depressing the pedal causes the handpiece to operate at full set speed. Releasing the pedal turns the handpiece off.

Variable will set the footswitch pedals to adjust the handpiece speed based on pedal pressure, much like the gas pedal in a car. The Left, Right and Oscillate pedals each will vary set speed between 0-100%, depending upon the pressure applied to the pedal. Maximum pressure provides 100% of set speed. Zero pressure stops the device.

Note: The footswitch does not control the Forward or Reverse Speed Shift settings. The <> (oscillate) pedal causes the control unit to send alternate forward and reverse commands to the handpiece. The control unit continues the alternating signals until the foot is removed from the <> pedal.

Blade Window Lock

Blade Window Lock sets the stop position of the inner blade relative to the opening at the top of the outer blade. Press and hold the Window Lock button on the footswitch to rotate the blade. When the blade is in the best stopping position for the procedure, release the Window Lock button.

Lavage

The DYONICS POWER II footswitch Lavage button works only with the DYONICS 25 Fluid Management System.

In addition, the footswitch Lavage button will work only when:

1. The footswitch and DYONICS 25 control unit are assigned to the same port, and
2. The DYONICS POWER II Control Unit and DYONICS 25 control unit are connected to each other via the DYONICS 25 Shaver Interface Cable (REF 91000973).

For information about the DYONICS POWER II Control Unit, read that product's Operations/Service Manual (REF 10600181).

For more information about the DYONICS 25 Fluid Management System, read that product's Opera- tions/Service Manual (REF 1061600).

Cleaning

Follow this procedure after each operation to clean the footswitch:

1. Disconnect the footswitch cable from the control unit.
2. Wipe the footswitch and footswitch cable with a clean damp cloth (and mild germicide or isopropyl alcohol).
3. Dry the cable connector completely before connecting to the control unit footswitch connector port.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Warning Message Table

If a problem occurs with the footswitch, one of the following messages will appear on the LCD screen of the DYONICS° POWER II Control Unit.

Problem	Cause	Solution
Unknown Footswitch	Unable to communicate with footswitch. Try a different footswitch.	Check to make sure that the footswitch cable is properly connected to the front panel. Try another footswitch.
Footswitch Error	Check footswitch for depressed pedals or switches. If none present, try different footswitch.	Check to make sure that the footswitch cable is properly connected to the front panel. Try another footswitch.
Footswitch Required	Handpiece does not have hand controls and requires a footswitch.	Connect footswitch to the front panel. Ensure that footswitch is set to same port as handpiece.

Warranty

Smith & Nephew products are guaranteed to be free from defects in material and workmanship for the warranty period for a particular product, beginning from date of invoice. Refer to the current Smith & Nephew Product Catalog or contact Smith & Nephew Customer Service for specific warranty information.

This limited warranty is restricted to repair or replacement by Smith & Nephew, at its option, of any product found to be defective during the warranty period. Damage inflicted to a product by the user that causes it to be unsuitable for refurbishment may result in additional charges, regardless of warranty status. All warranties apply to the original buyer only.

In no event shall Smith & Nephew be liable for any anticipated profits, consequential damages or loss of time incurred by the buyer with the purchase or use of any product.

NO OTHER WARRANTY, EXPRESSED OR IMPLIED, IS GIVEN.

Service Replacement Units Warranty

Smith & Nephew service replacement units are warranted to be free from defects in material and workmanship for the warranty period for a particular product, beginning from date of invoice. Refer to the current Smith & Nephew Product Catalog or contact Smith & Nephew Customer Service for specific warranty information.

Service Replacement Program

Smith & Nephew offers a 24-hour Service Replacement Program for its products to minimize downtime in your operating room. Our goal is to ship you a service replacement unit within 24 hours** of your call (during normal business hours). For a Return Authorization (RA) number or for additional information on this program, call Customer Service at +1 800 343 5717 in the U.S., or contact your authorized representative.

**24-hour shipment is not offered in all countries.

Repair Service Program

For devices no longer under warranty, repairs can be made by Smith & Nephew or by an authorized agent. Non-warranty repairs will be made at the list price of replacement parts, plus labor. If requested, we will provide an estimate of repair cost and time required for the repair before any work is done. Repair items should be carefully disinfected, repackaged, marked with the Return Authorization (RA) number, and returned postpaid to the appropriate Smith & Nephew Service Center. Smith & Nephew Customer Service or your local authorized representative can provide shipping information.

For Further Information

If further information on this product is needed, contact Smith & Nephew Customer Service at +1 800 343 5717 in the U.S., or your authorized Smith & Nephew representative.

° Trademarks of Smith & Nephew. Certain marks registered U.S. Patent and Trademark Office. All other trademarks acknowledged.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DYONICS® POWER II-Fußschalter

NON-STERILE

Produktbeschreibung

Der Smith & Nephew DYONICS POWER II-Fußschalter (REF 72201092) ist ein verdrahteter Fußschalter, der für den Einsatz mit der DYONICS POWER II-Steuerungseinheit (REF 72200873) zur Klingensteuerung konzipiert wurde. Der Fußschalter teilt der Steuerungseinheit Schalter- und Pedalbetätigungen mit. Der Fußschalter verfügt über drei Pedale und zwei Schalter. Mit den Pedalen können die Betriebsarten Vorwärts, Rückwärts und Oszillieren angesteuert werden. Die Schalter betätigen die Betriebsarten Spülen und Klingenfenster verriegeln.

Der Fußschalter kann in zwei Betriebsarten betrieben werden: **Ein/Aus** oder **Variabel**. Mit Ein/Aus wird die Betriebsart der Pedale des Fußschalters geändert. Mit der Betriebsart Variabel kann die Geschwindigkeit des Handstücks in Abhängigkeit vom auf das Pedal aus- geübten Druck gesteuert werden.

Indikationen

Der DYONICS POWER II-Fußschalter ist als Zubehör zum Smith & Nephew DYONICS POWER II-Steuerungssystem konzipiert. Das DYONICS POWER II-Steuerungssystem ist in Verbindung mit für den Eingriff geeigneten Klingen für die Resektion von Weichteil- und Knochengewebe indiziert und kann 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.

Der Fußschalter ist bei Verwendung der folgenden Handstücke erforderlich:

- Standard-Shaver-Handstück (REF 7205355)
- UltraLight-Shaver-Handstück (REF 7205971)
- POWERMAX°-Handstück (REF 7210586)
- POWERMAX ELITE°-Handstück (REF 72200617)
- Mini-Shaver-Handstück (REF 7205357)

Der Fußschalter kann auch mit handgesteuerten Handstücken eingesetzt werden.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

⚠ Warnhinweise

- **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.**
- **Die Bedienungs-/Wartungsanleitung des Smith & Nephew DYONICS POWER II-Steuerungssystems (REF 10600181) vor Gebrauch vollständig durchlesen.**

Vorsichtsmaßnahmen

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

- Die Einschätzung des Chirurgen (im besten Interesse des Patienten) hat in jedem Fall Vorrang vor den in der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren.
- Das Produkt vor jedem Einsatz untersuchen, um sicherzustellen, dass es einwandfrei funktioniert und keine Schäden aufweist. Beschädigte Produkte nicht verwenden.
- Alle Komponenten regelmäßig auf Verschleiß überprüfen.
- Um eine Beschädigung der Anschlusskomponenten der Steuerungseinheit zu vermeiden, den Stecker nicht feucht einstecken. Sicherstellen, dass die gereinigten Stecker des Fußschalterkabels vollständig trocken sind, bevor sie an die Steuerungseinheit angeschlossen werden.

Gebrauchsanweisung

Den DYONICS POWER II-Fußschalter an den Fußschalteranschluss vorn an der DYONICS POWER II-Steuerungseinheit anschließen.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

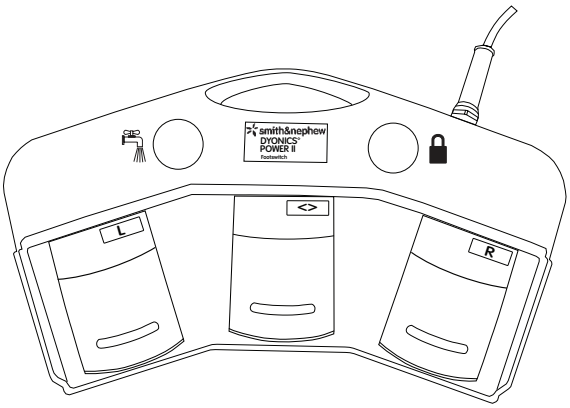


Abbildung 1: DYONICS POWER II-Fußschalter

Der DYONICS° POWER II-Fußschalter verfügt über drei Pedale und zwei Schalter. Die Pedale sind mit L, R und <> gekennzeichnet. Die Pedale L und R sind standardmäßig auf die Funktionen Vorwärts und Rückwärts konfiguriert. Werden das linke bzw. das rechte Pedal gedrückt, steuert die Steuerungseinheit das Handstück so an, dass die Klinge in die angegebene Richtung betätigt wird. Das linke und rechte Pedal können entweder auf die Funktion Vorwärts oder Rückwärts konfiguriert werden. Das mittlere Pedal (<>) ist unveränderlich auf Oszillieren eingestellt.

Die beiden Schalter steuern die Funktion Klingenfenster verriegeln und die Funktion Spülen des DYONICS 25-Flüssigkeitsmanagementsystems.

Der Fußschalter kann entweder Anschluss A oder Anschluss B der DYONICS Power II-Steuerungseinheit zugeordnet werden. Für weitere Informationen siehe die Bedienungs-/Wartungsanleitung der DYONICS POWER II-Steuerungssystems (REF 10600181).

Betriebsarten Ein/Aus und Variabel

Der DYONICS POWER II-Fußschalter wird entweder im Modus **Ein/Aus** oder im Modus **Variabel** betrieben.

Mit **Ein/Aus** wird die Betriebsart der Pedale des Fußschalters geändert. Wenn das Pedal gedrückt wird, wird das Handstück mit der eingestellten Höchstgeschwindigkeit betrieben. Wird das Pedal losgelassen, schaltet sich das Handstück aus.

Mit **Variabel** werden die Fußschalterpedale so eingestellt, dass die Handstückgeschwindigkeit in Abhängigkeit vom auf das Pedal ausgeübten Druck geregelt wird, ähnlich wie beim Gaspedal eines Autos. Bei den Pedalen Links, Rechts und Oszillieren variiert die Geschwindigkeit zwischen 0 und 100 %, je nach dem auf das Pedal ausgeübten Druck. Bei maximalem Druck auf das Pedal beträgt die Geschwindigkeit 100 % der voreingestellten Geschwindigkeit. Wird kein Druck ausgeübt, stoppt das Gerät.

Hinweis: Der Fußschalter regelt nicht die Einstellungen zum Umschalten von Vorwärts und Rückwärts. Mit dem Pedal <> (Oszillieren) werden abwechselnd Vorwärts- und Rückwärts-Befehle an das Handstück gesendet. Die Steuerungseinheit setzt diese abwechselnden Signale fort, bis der Fuß vom Pedal <> gehoben wird.

Klingenfenster verriegeln

Mit Klingenfenster verriegeln, wird die Stopp-Position der inneren Klinge auf die Öffnung oben an der äußeren Klinge ausgerichtet. Den Schalter Klingenfenster verriegeln am Fußschalter betätigt halten, um die Klinge zu drehen. Wenn die Klinge die beste Stopp-Position für das Verfahren erreicht hat, den Schalter Klingenfenster verriegeln loslassen.

Spülen

Der Schalter für das Spülen des DYONICS POWER II-Fußschalters funktioniert nur in Verbindung mit dem DYONICS 25-Flüssigkeitsmanagementsystem.

Zusätzlich funktioniert der Schalter Spülen des Fußschalters nur, wenn folgende Voraussetzungen gegeben sind:

1. Der Fußschalter und die DYONICS 25-Steuerungseinheit sind demselben Anschluss zugeordnet und
2. Die DYONICS POWER II-Steuerungseinheit und die DYONICS 25-Steuerungseinheit sind über ein DYONICS 25-Shaver-Schnittstellenkabel (REF 91000973) miteinander verbunden.

Für Informationen zur DYONICS POWER II-Steuerungseinheit siehe die Bedienungs-/Wartungsanleitung des Produkts (REF 10600181).

Für weitere Informationen zum DYONICS 25-Flüssigkeitsmanagementsystem siehe die Bedienungs-/Wartungsanleitung des Produkts (REF 1061600).

Reinigung

Die folgenden Maßnahmen zur Reinigung des Fußschalters sind nach jeder Verwendung durchzuführen:

1. Das Fußschalterkabel von der Steuerungseinheit trennen.
2. Den Fußschalter und das Fußschalterkabel mit einem sauberen, feuchten Tuch (und einem milden Germizid oder Isopropylalkohol) abwischen.
3. Den Kabelstecker vollständig trocknen, bevor er an den Fußschalteranschluss der Steuerungseinheit angeschlossen wird.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabelle der Warnmeldungen

Tritt eine Störung des Fußschalters auf, erscheint eine der folgenden Nachrichten auf der LCD-Anzeige der DYONICS° POWER II-Steuerungseinheit.

Problem	Ursache	Lösung
Unknown Footswitch (Unbekannter Fußschalter)	Kommunikation mit dem Fußschalter gestört. Anderen Fußschalter ausprobieren.	Überprüfen, ob das Fußschalterkabel ordnungsgemäß vorn an der Steuerungseinheit angeschlossen ist. Anderen Fußschalter ausprobieren.
Footswitch Error (Fußschalterstörung)	Überprüfen, ob Pedale oder Schalter des Fußschalters betätigt sind. Ist dies nicht der Fall, anderen Fußschalter ausprobieren.	Überprüfen, ob das Fußschalterkabel ordnungsgemäß vorn an der Steuerungseinheit angeschlossen ist. Anderen Fußschalter ausprobieren.
Footswitch Required (Fußschalter erforderlich)	Handstück verfügt nicht über handgesteuerte Bedienelemente und muss mit einem Fußschalter betrieben werden.	Fußschalter vorn an der Steuerungseinheit anschließen. Sicherstellen, dass der Fußschalter demselben Anschluss wie das Handstück zugeordnet ist.

Garantie

Auf Produkte von Smith & Nephew wird für den Garantie- zeitraum 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 GARANTIEN, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH IMPLIZIERT, VOR.

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 Garantie- informationen 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 Kostenvoranschlag 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. Alle Warenzeichen werden anerkannt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Interruptor de pedal DYONICS® POWER II

NON-STERILE

Descripción del dispositivo

El interruptor de pedal DYONICS POWER II de Smith & Nephew (REF 72201092) es un interruptor de pedal cableado diseñado para uso con la unidad de control DYONICS POWER II (REF 72200873) para controlar la acción de las hojas. El interruptor de pedal comunica la acción del interruptor y del pedal a la unidad de control. Consta de tres pedales de control y dos interruptores. Los pedales controlan los modos de marcha adelante, marcha atrás y oscilación. Los botones controlan el modo de lavado y las funciones de bloqueo de la ventana de la hoja.

El interruptor de pedal puede ser operado en uno de dos modos: **Encendido/Apagado** o **Variable**. El modo de encendido/apagado colocará los pedales en la operación del interruptor. El modo variable colocará los pedales de modo de ajustar la velocidad de la pieza de mano según la presión ejercida en el pedal.

Modo de empleo

El interruptor de pedal DYONICS POWER II está diseñado como accesorio al sistema de control DYONICS POWER II de Smith & Nephew. El sistema de control DYONICS POWER II está indicado para uso, cuando se lo utiliza con las hojas específicas y apropiadas para el procedimiento, para la resección de tejidos blandos y óseos, que incluye, entre otros, el uso en cavidades articulares grandes, cavidades articulares pequeñas y en cirugía funcional endoscópica de los senos (FESS). La aplicación FESS está limitada a aquellas hojas pequeñas que son apropiadas para el procedimiento.

El interruptor de pedal se requiere al utilizar las siguientes piezas de mano:

- Pieza de mano estándar de motor de artroscopia (REF 7205355)
- Pieza de mano UltraLight de motor de artroscopia (REF 7205971)
- Pieza de mano POWERMAX® (REF 7210586)
- Pieza de mano POWERMAX ELITE® (REF 72200617)
- Pieza de mano de minimotor de artroscopia (REF 7205357)

El interruptor de pedal también puede usarse con piezas de mano de motor de artroscopia con control manual.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

⚠ Advertencias

- **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.**
- **Lea el manual de operaciones y servicio del sistema de control DYONICS POWER II de Smith & Nephew (REF 10600181) completamente antes de usar.**

Precauciones

℞ ONLY Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de éste.

- En todos los casos, el criterio del médico (en el mejor interés del paciente) puede tomar precedencia sobre los procedimientos descritos en este Modo de empleo.
- Antes de cada uso, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que funciona correctamente y que no está dañado. No utilice un dispositivo dañado.
- Inspeccione todos los componentes periódicamente en busca de indicios de desgaste.
- Para evitar daños a las piezas de conexión de la unidad de control, no la enchufe si está mojada. Asegúrese de que los conectores limpios del cable del interruptor de pedal estén completamente secos antes de conectarse a la unidad de control.

Modo de empleo

Conecte el interruptor de pedal DYONICS POWER II al puerto conector del interruptor de pedal situado en el panel frontal de la unidad de control DYONICS POWER II.

PRECAUCIÓN: *Para evitar daños a las piezas de conexión de la unidad de control, no la enchufe si está mojada. Asegúrese de que los conectores limpios del cable del interruptor de pedal estén completamente secos antes de conectarse a la unidad de control.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

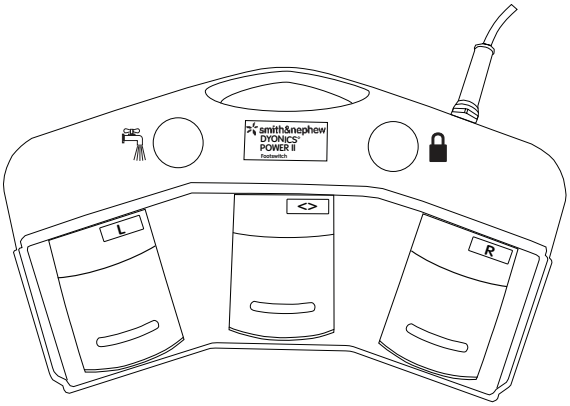


Figura 1: El interruptor de pedal DYONICS POWER II

El interruptor de pedal DYONICS° POWER II consta de tres pedales de control y dos interruptores. Los pedales están rotulados L (izquierdo), R (derecho) y <>. Los pedales L y R pasan de manera predeterminada a marcha atrás y marcha adelante, respectivamente. Al presionar el pedal izquierdo o derecho, la unidad de control suministra potencia a la pieza de mano para accionar la hoja en la dirección indicada. Los pedales izquierdo y derecho pueden configurarse para funcionar hacia adelante o hacia atrás. El pedal central (<>) siempre se usa para oscilación.

Los dos interruptores proporcionan el control para la función de bloqueo de la ventana de la hoja y la función de lavado del sistema de administración de fluidos DYONICS 25.

El interruptor de pedal puede asignarse al puerto A o al puerto B en la unidad de control DYONICS Power II. Para más información, consulte el manual de operaciones y servicio del sistema de control DYONICS POWER II (REF 10600181).

Modos de encendido/apagado y variable

El interruptor de pedal DYONICS POWER II funciona en el modo de **encendido/apagado** o **variable**.

El modo de **encendido/apagado** colocará los pedales en la operación del interruptor. Al presionarse el pedal, la pieza de mano funciona a la velocidad definida total. Al soltarse el pedal, se apaga la pieza de mano.

El modo **variable** ajustará los pedales del interruptor de pedal para modificar la velocidad de la pieza de mano según la presión ejercida sobre el pedal, de manera similar al pedal del acelerador de un automóvil. Los pedales izquierdo, derecho y oscilación variarán la velocidad definida de 0 a 100%, según la presión aplicada al pedal. Una presión máxima proporciona el 100% de la velocidad sdefinida. Una presión cero detiene el dispositivo.

Nota: El interruptor de pedal no controla los ajustes de cambio de velocidad en marcha adelante o marcha atrás. El pedal <> (oscilación) hace que la unidad de control envíe comandos alternativos de marcha adelante y marcha atrás a la pieza de mano. La unidad de control continúa las señales alternativas hasta quitarse el pie del pedal <>.

Bloqueo de la ventana de la hoja

El bloqueo de la ventana de la hoja establece la posición de parada de la hoja interna en relación con la abertura en la parte superior de la hoja externa. Pulse y mantenga pulsado el botón de bloqueo de la ventana en el interrup- tor de pedal para girar la hoja. Cuando la hoja se encuentra en la mejor posición de parada para el procedimiento, suelte el botón de bloqueo de la ventana.

Lavado

El botón de lavado del interruptor de pedal DYONICS POWER II sólo funciona con el sistema de administración de fluidos DYONICS 25.

Además, el botón de lavado del interruptor de pedal sólo funcionará cuando:

1. El interruptor de pedal y la unidad de control DYONICS 25 están asignadas al mismo puerto, y
2. La unidad de control DYONICS POWER II y la unidad de control DYONICS 25 están conectadas entre sí por medio del cable de interfaz del motor de artroscopia DYONICS 25 (REF 91000973).

Para información sobre la unidad de control DYONICS POWER II, lea el manual de operaciones y servicio de dicho producto (REF 10600181).

Para más información sobre el sistema de administración de fluidos DYONICS 25, lea el manual de operaciones y servicio de dicho producto (REF 1061600).

Limpieza

Siga este procedimiento después de cada operación para limpiar el interruptor de pedal:

1. Desconecte el cable del interruptor de pedal desde la unidad de control.
2. Limpie el interruptor de pedal y el cable del interruptor de pedal con un paño húmedo limpio (y un germicida suave o alcohol isopropílico).
3. Seque el conector del cable completamente antes de conectarlo al puerto del conector del interruptor de pedal de la unidad de control.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabla de mensajes de advertencia

Si ocurre un problema con el interruptor de pedal, aparecerá uno de los mensajes siguientes en la pantalla LCD de la unidad de control DYONICS° POWER II.

Problema	Causa	Solución
Unknown Footswitch (Interruptor de pedal desconocido)	Imposible comunicarse con el interruptor de pedal. Intente con otro interruptor de pedal.	Compruebe que el cable del interruptor de pedal esté correctamente conectado al panel frontal. Intente con otro interruptor de pedal.
Footswitch Error (Error del interruptor de pedal)	Revise el interruptor de pedal en busca de pedales o interruptores presionados. Si no hay ninguno presionado, intente con otro interruptor de pedal.	Compruebe que el cable del interruptor de pedal esté correctamente conectado al panel frontal. Intente con otro interruptor de pedal.
Footswitch Required (Se requiere un interruptor de pedal)	La pieza de mano no tiene controles manuales y requiere un interruptor de pedal.	Conecte el interruptor de pedal al panel frontal. Asegúrese de que el interruptor de pedal esté definido en el mismo puerto que la pieza de mano.

Garantía

Los productos de Smith & Nephew están garantizados contra defectos de materiales y mano de obra 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 póngase en contacto 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 causado por el usuario a un producto que impida su reacondicionamiento podría dar lugar a un recargo adicional, independientemente del estado de la garantía. La garantía es válida únicamente para el comprador original.

Smith & Nephew no será responsable en ningún caso de ganancias anticipadas, daños consecuentes o pérdida de tiempo que le sobrevengan al comprador con la compra o utilización de algún 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 mano de obra 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 póngase en contacto 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 servicio de recambio de sus productos, a su disposición las 24 horas, para minimizar el tiempo de inactividad en el quirófano. Nuestro objetivo es enviarle una unidad de repuesto en un plazo de 24 horas** a partir de su llamada (durante horas hábiles normales). 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 un plazo de 24 horas no se ofrece en todos los países.

Programa de servicio de reparación

Los dispositivos que ya no están bajo garantía pueden ser reparados por Smith & Nephew o por un representante autorizado. Todas las demás reparaciones se realizarán al coste de las piezas de repuesto más la mano de obra. Si lo solicita, Smith & Nephew calculará el coste y el tiempo de reparación antes de comenzar. Los artículos para reparar se deben desinfectar con cuidado, embalar, marcar con el número de autorización de devolución y enviar previo franqueo al servicio técnico de Smith & Nephew correspondiente. El servicio de atención al cliente de Smith & Nephew o su representante autorizado le pueden proporcionar la información sobre los envíos.

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. Se reconocen todas las marcas comerciales.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boîtier de pédales DYONICS® POWER II

NON-STERILE

Description du matériel

Le boîtier de pédales DYONICS POWER II de Smith & Nephew (Réf. 72201092) est un boîtier filaire destiné à l'unité de commande DYONICS POWER II (Réf. 72200873) pour commander l'action de la lame. Il transmet l'action des commutateurs et des pédales à l'unité de commande. Le boîtier de pédales comprend trois pédales de commande et deux commutateurs. Les pédales commandent les modes avant, arrière et oscillation. Les commutateurs commandent le mode de lavage et les fonctions de verrouillage de la fenêtre de la lame.

Le boîtier de pédales peut être utilisé dans l'un des deux modes suivants : **Marche/Arrêt** ou **Variable**. Le mode Marche/Arrêt permet de changer d'opération en action- nant les pédales. Le mode Variable permet de régler la vitesse de la pièce à main en fonction de la pression exercée sur les pédales.

Instructions thérapeutiques

Le boîtier de pédales DYONICS POWER II est conçu comme un accessoire du système de commande DYONICS POWER II de Smith & Nephew. Le système de commande DYONICS POWER II est indiqué, lorsqu'il est utilisé avec les lames appropriées spécifiques à la procédure, pour la résection des tissus mous et osseux, notamment dans les cavités articulaires de petite et grande taille, et dans le cadre de la chirurgie du sinus endoscopique fonctionnelle (FESS, Functional Endoscopic Sinus Surgery). L'application FESS se limite aux petites lames qui conviennent à la procédure.

Le boîtier de pédales s'avère nécessaire lorsque les pièces à main suivantes sont utilisées :

- Pièce à main rasoir Standard (Réf. 7205355)
- Pièce à main rasoir UltraLight (Réf. 7205971)
- Pièce à main POWERMAX® (Réf. 7210586)
- Pièce à main POWERMAX ELITE® (Réf. 72200617)
- Pièce à main mini-rasoir (Réf. 7205357)

Le boîtier de pédales peut également être utilisé avec les pièces à main rasoir à commande manuelle.

Contre-indications

Sans contre-indications connues.

⚠ Avertissements

- **Il appartient au chirurgien de se familiariser avec les techniques chirurgicales appropriées avant utilisation de cet appareil.**
- **Lisez ces instructions dans leur intégralité avant toute utilisation.**
- **Lisez le manuel d'utilisation et de maintenance du système de commande DYONICS POWER II de Smith & Nephew (Réf. 10600181) dans son intégralité avant toute utilisation.**

Précautions

℞ ONLY En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sous prescription médicale.

- Dans tous les cas, le jugement du médecin (dans le meilleur intérêt du patient) peut primer sur les procédures décrites dans le mode d'emploi.
- Avant chaque utilisation, inspectez l'appareil pour vous assurer qu'il fonctionne correctement et n'est pas endommagé. N'utilisez pas un appareil endommagé.
- Vérifiez régulièrement l'usure de toutes les pièces.
- Pour éviter d'endommager les connecteurs de l'unité de commande, n'effectuez aucune connexion alors qu'ils sont humides. Vérifiez que les connecteurs des câbles du boîtier de pédales nettoyés sont complètement secs avant de brancher l'unité de commande.

Mode d'emploi

Connectez le boîtier de pédales DYONICS POWER II au port correspondant sur le panneau avant de l'unité de commande DYONICS POWER II.

ATTENTION : *Pour éviter d'endommager les connecteurs de l'unité de commande, n'effectuez aucune connexion alors qu'ils sont humides. Vérifiez que les connecteurs des câbles du boîtier de pédales nettoyés sont com- plètement secs avant de brancher l'unité de commande.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

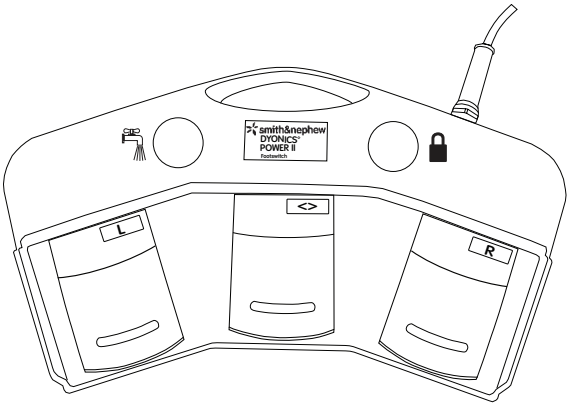


Figure 1 : Boîtier de pédales DYONICS POWER II

Le boîtier de pédales DYONICS° POWER II comprend trois pédales de commande et deux commutateurs. Les pédales sont libellées L (gauche), R (droite) et <>. Les pédales gauche et droite permettent par défaut d'avancer et de revenir en arrière, respectivement. Lorsque l'opérateur appuie sur la pédale gauche ou droite, l'unité de commande alimente en courant la pièce à main, qui entraîne à son tour la lame dans le sens indiqué. Les pédales gauche et droite peuvent être configurées pour entraîner un mouvement en avant ou en arrière. La pédale (<>) centrale commande toujours l'oscillation.

Les deux commutateurs contrôlent la fonction de verrouillage de la fenêtre de la lame et la fonction de lavage du système de gestion des fluides DYONICS 25.

Le boîtier de pédales peut être connecté au Port A ou au Port B de l'unité de commandite DYONICS Power II. Pour plus d'informations, consultez le manuel d'utilisation et de maintenance du système de commande DYONICS POWER II (Réf. 10600181).

Modes Marche/Arrêt et Variable

Le boîtier de pédales DYONICS POWER II peut fonctionner en mode **Marche/Arrêt** ou **Variable**.

Le mode **Marche/Arrêt** permet de changer d'opération en actionnant les pédales. Lorsque l'opérateur appuie sur la pédale, la pièce à main fonctionne à la vitesse réglée. Lorsqu'il relâche la pédale, la pièce à main s'arrête.

En mode **Variable**, les pédales règlent la vitesse de la pièce à main en fonction de la pression exercée dessus, à l'instar de l'accélérateur d'une voiture. Les pédales gauche, droite et d'oscillation ajustent chacune la vitesse définie entre 0 et 100 %, selon la pression exercée sur chacune d'elles. La pression maximale applique la vitesse définie à 100 %. Une pression nulle arrête l'appareil.

Remarque : Le boîtier de pédales ne commande pas le réglage des changements de vitesses vers l'avant ou l'arrière. Lorsque l'opérateur appuie sur la pédale <> (oscillation), l'unité de commande envoie des commandes avant et arrière alternées à la pièce à main. Celle-ci continue d'émettre des signaux par alternance jusqu'à ce que l'opérateur relâche la pédale <>.

Verrouillage de la fenêtre de la lame

Le verrouillage de la fenêtre de la lame définit la position d'arrêt de la lame interne par rapport à l'ouverture qui se trouve en haut de la lame externe. Appuyez sur le bouton de verrouillage de la fenêtre de la lame sur le boîtier de pédale pour faire tourner la lame. Lorsque la lame est à la meilleure position d'arrêt pour la procédure, relâchez ce bouton.

Lavage

Le bouton Lavage du boîtier de pédales DYONICS POWER II fonctionne uniquement avec le système de gestion des fluides DYONICS 25.

En outre, ce bouton ne fonctionnera que dans les conditions suivantes :

1. Le boîtier de pédales et l'unité de commande DYONICS 25 sont connectés au même port, et
2. Les unités de commande DYONICS POWER II et DYONICS 25 sont connectées l'une à l'autre par le biais du câble d'interface de rasoir DYONICS 25 (Réf. 91000973).

Pour plus d'informations sur l'unité de commande DYONICS POWER II, consultez le manuel d'utilisation et de maintenance correspondant (Réf. 10600181).

Pour plus d'informations sur l'unité de commande DYONICS 25, consultez le manuel d'utilisation et de maintenance correspondant (Réf. 1061600).

Nettoyage

Après chaque intervention, suivez la procédure ci-dessous pour nettoyer le boîtier de pédales :

1. Débranchez le câble du boîtier de pédales de l'unité de commande.
2. Nettoyez le boîtier de pédales et son câble avec un linge humide propre (imbibé d'un germicide doux ou d'alcool isopropylique).
3. Séchez soigneusement le connecteur du câble avant de l'insérer dans le port correspondant du boîtier de pédales de l'unité de commande.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tableau des messages d'avertissement

En cas de problème avec le boîtier de pédales, un des messages suivants s'affiche sur l'écran LCD de l'unité de commande DYONICS° POWER II.

Problème	Cause	Solution
Unknown Footswitch (Boîtier de pédales inconnu)	Communication impossible avec le boîtier de pédales. Essayez un autre boîtier.	Vérifiez que le câble du boîtier de pédales est correctement connecté sur le panneau avant. Essayez un autre boîtier de pédales.
Footswitch Error (Erreur du boîtier de pédales)	Vérifiez que des pédales ou des commutateurs ne sont pas enfoncés. Si aucun n'est enfoncé, essayez un autre boîtier.	Vérifiez que le câble du boîtier de pédales est correctement connecté sur le panneau avant. Essayez un autre boîtier de pédales.
Footswitch Required (Boîtier de pédales requis)	La pièce à main n'a pas de commandes à main et nécessite un boîtier de pédales.	Connectez le boîtier de pédales au panneau avant. Vérifiez que le boîtier de pédales est connecté au même port que la pièce à main.

Garantie

Les produits Smith & Nephew sont garantis contre tout défaut de matériau et de fabrication pour la période de garantie s'appliquant à un produit particulier, et ce à compter de la date de facturation. Reportez-vous au catalogue des produits Smith & Nephew actuel ou contactez le service après-vente de Smith & Nephew pour tout renseignement spécifique portant sur les conditions de garantie.

Cette garantie limitée porte uniquement sur la réparation ou le remplacement par Smith & Nephew, à sa discrétion, de tout produit s'avérant défectueux au cours de la période de garantie. Les dommages occasionnés par l'utilisateur, qui rendent un produit impropre à une remise à neuf peuvent entraîner des frais supplémentaires, quel que soit le statut de sa garantie. Toutes les garanties s'appliquent uniquement à l'acheteur initial.

Smith & Nephew ne saura en aucun cas être tenue responsable de manques à gagner, dommages indirects ou pertes de temps encourus par l'acheteur en rapport avec l'achat ou l'utilisation de tout produit.

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

Garantie des pièces de rechange

Les pièces de rechange Smith & Nephew sont garanties contre tout défaut de matériau et de fabrication pour la période de garantie s'appliquant à un produit particulier, et ce à compter de la date de facturation. Reportez-vous au catalogue des produits Smith & Nephew actuel ou contactez le service après-vente de Smith & Nephew pour tout renseignement spécifique portant sur les conditions de garantie.

Programme de remplacement

Smith & Nephew propose un programme de remplace- ment de ses produits dans les 24 heures pour minimiser la durée d'immobilisation de votre bloc opératoire. Notre objectif est de vous expédier un produit de remplace- ment dans les 24 heures** suivant votre appel (au cours des heures d'ouverture normales). Pour obtenir un numéro d'autorisation de renvoi (RA) ou des renseignements supplémentaires concernant ce programme, veuillez contacter votre représentant local agréé Smith & Nephew.

** L'expédition dans les 24 heures n'est pas proposée dans tous les pays.

Programme de réparation

Pour les appareils n'étant plus sous garantie, les réparations peuvent être effectuées par Smith & Nephew ou tout agent agréé. Les réparations hors garantie seront effectuées au prix courant des pièces de rechange, majoré des frais de main-d'œuvre. Sur demande, nous pouvons vous fournir une estimation du coût et des délais des réparations nécessaires avant de procéder à celles-ci. Les articles à réparer devront être soigneusement désinfectés, remballés, comporter le numéro d'autorisation de renvoi (RA) et renvoyés port payé au centre de réparation Smith & Nephew correspondant. Votre centre de réparation Smith & Nephew ou votre représentant local agréé Smith & Nephew sera à même de vous fournir les détails d'expédition.

Renseignements complémentaires

Pour tout renseignement complémentaire, veuillez contacter votre représentant Smith & Nephew agréé.

°Marques de commerce de Smith & Nephew. Certaines marques de commerce sont déposées auprès du bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis. Toutes marques de commerce reconnues.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pedaliera DYONICS◇ POWER II

NON-STERILE

Descrizione del dispositivo

La pedaliera Smith & Nephew DYONICS POWER II (RIF 72201092) è una pedaliera cablata progettata per l'utilizzo con l'unità di controllo DYONICS POWER II (RIF 72200873). Il suo scopo è di controllare l'azione di una lama. La pedaliera trasmette l'azione degli inter- ruttori e dei pedali all'unità di controllo. La pedaliera utilizza tre pedali e due interruttori. I pedali controllano le modalità avanti, indietro e oscillazione. I pulsanti controllano le funzioni modalità lavaggio e blocco finestra lama.

È possibile utilizzare la pedaliera nelle seguenti modalità: **On/Off** o **Variabile**. On/Off imposta il funzionamento dei pedali come se fossero interruttori. Variabile imposta il controllo della velocità del manipolo in base alla pressione esercitata sul pedale.

Indicazioni per l'uso

La pedaliera DYONICS POWER II è da utilizzarsi come accessorio del sistema di controllo Smith & Nephew DYONICS POWER II. Il sistema di controllo DYONICS POWER II è indicato per la resezione di tessuti molli e ossei (se utilizzato con le lame specifiche) incluso, a titolo informativo ma non esaustivo, cavità articolari grandi e piccole e per la chirurgia endoscopica fun- zionale dei seni paranasali (FESS). L'applicazione alla chirurgia endoscopica funzionale dei seni paranasali viene limitata alle lame di dimensioni adatte alla procedura stessa.

L'utilizzo della pedaliera è obbligatorio con i seguenti manipoli:

- Standard Shaver (RIF 7205355)
- UltraLight Shaver (RIF 7205971)
- POWERMAX° (RIF 7210586)
- POWERMAX ELITE° (RIF 72200617)
- Mini Shaver (RIF 7205357)

È anche possibile utilizzare la pedaliera con manipoli shaver controllati a mano.

Controindicazioni

Nessuna nota.

⚠ Avvertenze

- **Prima di usare il dispositivo, il chirurgo ha la responsabilità di acquisire dimestichezza con le tecniche chirurgiche più appropriate.**
- **Leggere interamente le presenti istruzioni prima dell'uso.**
- **Leggere a fondo il manuale di funzionamento e manutenzione del sistema di controllo Smith & Nephew DYONICS POWER II (RIF 10600181) prima dell'utilizzo.**

Precauzioni

℞ ONLY Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

- In ogni caso, il giudizio del medico, nel miglior in- teresse del paziente, potrebbe avere la precedenza sulle procedure qui descritte.
- Prima dell'uso, verificare sempre che il dispositivo funzioni correttamente e che non sia danneggiato. Non utilizzarlo se presenta danni.
- Ispezionare a intervalli regolari tutti i componenti per verificarne l'usura.
- Non danneggiare i connettori dell'unità di controllo, evitando di collegarli se bagnati. Assicurarsi che i cavi di collegamento della pedaliera siano completamente asciutti dopo la pulizia e prima di collegarli all'unità di controllo.

Istruzioni per l'uso

Collegare la pedaliera DYONICS POWER II all'apposita porta sul pannello anteriore dell'unità di controllo DYONICS POWER II.

ATTENZIONE. *Non danneggiare i connettori dell'unità di controllo, evitando di collegarli se bagnati. Dopo la pulizia e prima di collegarli all'unità di controllo, assicurarsi che i cavi di collegamento della pedaliera siano complet- amente asciutti .*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

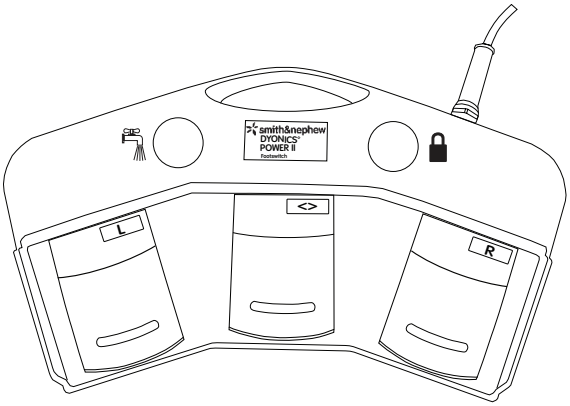


Figura 1: la pedaliera DYONICS POWER II

La pedaliera DYONICS° POWER II utilizza tre pedali e due interruttori. I pedali sono contrassegnati con L (sinistra), R (destra), e <>. I pedali R (destra) e L (sinistra) eseguono rispettivamente i movimenti indietro e avanti. La pressione sul pedale destro o sinistro porta l'unità di controllo ad alimentare il manipolo per muovere la lama nella direzione indicata. È possibile configurare i pedali destro e sinistro per eseguire indifferentemente il movimento in avanti o indietro. Il pedale centrale (<>) causa sempre l'oscillazione (avanti/indietro).

I due interruttori controllano la funzione blocco finestra lama e la funzione lavaggio del Sistema di Gestione dei Fluidi DYONICS 25.

È possibile collegare la pedaliera indifferentemente alla porta A o alla porta B dell'unità di controllo DYONICS Power II. Per ulteriori informazioni consultare il manuale di funzionamento e manutenzione del sistema di controllo DYONICS POWER II (RIF 10600181).

Modalità On/Off e variabile

La pedaliera DYONICS POWER II funziona in modalità **On/Off** o **variabile**.

On/Off imposta il funzionamento dei pedali in modalità interruttore. Premendo il pedale il manipolo si attiverà alla piena potenza impostata. Rilasciando il pedale il manipolo si disattiverà.

Variabile imposta i pedali per regolare la velocità del manipolo sulla base della pressione sul pedale stesso, come l'acceleratore di un'automobile. I pedali sinistro, destro e oscilla varieranno la velocità impostata da 0 a 100%, secondo la pressione esercitata sul pedale stesso. La massima pressione fornirà il 100% della velocità impostata. Una pressione uguale a zero fermerà il dispositivo.

Nota: La pedaliera non controlla le impostazioni le impostazioni della velocità di avanzamento e ritorno. Il pedale <> (oscillazione) causa l'invio da parte dell'unità di controllo al manipolo di comandi alternati di avanzamento e indietreggiamento. L'unità di controllo continua l'invio dei segnali alternati fino a che il pedale <> è premuto.

Blocco finestra lama

Il blocco finestra lama imposta la posizione di arresto della lama interna relativa all'apertura in cima alla lama esterna. Tenere premuto il pulsante blocco lama sulla pedaliera per ruotare la lama. Quando la lama è nella posizione di arresto migliore per la procedura, rilasciare il pulsante blocco finestra.

Lavaggio

Il pulsante di lavaggio della pedaliera DYONICS POWER II funziona solamente con il sistema di gestione fluidi DYONICS 25.

Inoltre, il pulsante lavaggio della pedaliera funzionerà solamente quando:

1. la pedaliera e l'unità di controllo DYONICS 25 sono assegnate alla stessa porta e
2. l'unità di controllo DYONICS POWER II e l'unità di controllo DYONICS 25 sono collegate l'una all'altra tramite il cavo di interfaccia DYONICS 25 Shaver (RIF 91000973).

Per informazioni sull'unità di controllo DYONICS POWER II leggere il relativo manuale di funzionamento e manutenzione (RIF 10600181).

Per informazioni sul sistema di gestione fluidi DYONICS 25 leggere il relativo manuale di funzionamento e manutenzione (RIF 1061600).

Pulizia

Dopo ciascuna operazione pulire la pedaliera come segue.

1. Scollegare il cavo della pedaliera dall'unità di controllo.
2. Pulire la pedaliera e il cavo con un panno umido e pulito. Utilizzare anche un blando germicida o alcool isopropilico.
3. Asciugare a fondo il connettore del cavo prima di ricollegarlo alla porta dell'unità di controllo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabella dei messaggi di errore

In caso di problemi con la pedaliera, uno dei seguenti messaggi sarà visualizzato sullo schermo LCD dell'unità di controllo DYONICS° POWER II.

Problema	Causa	Soluzione
Unknown Footswitch (Pedaliera sconosciuta)	Impossibile comunicare con la pedaliera. Provare un'altra pedaliera.	Controllare il corretto collegamento del cavo della pedaliera al pannello anteriore. Provare un'altra pedaliera.
Footswitch Error (Errore pedaliera)	Controllare se pulsanti o interruttori sulla pedaliera sono premuti. In caso negativo, provare un'altra pedaliera.	Controllare il corretto collegamento del cavo della pedaliera al pannello anteriore. Provare un'altra pedaliera.
Footswitch Required (Pedaliera necessaria)	Non è possibile controllare manualmente il manipolo; è necessaria una pedaliera.	Collegare la pedaliera al pannello anteriore. Assicurarsi che la pedaliera sia impostata sulla stessa porta del manipolo.

Garanzia

I prodotti Smith & Nephew sono garantiti privi di difetti dei materiali e di lavorazione per il periodo di garanzia definito per ciascun prodotto, che decorre dalla data della fattura. Per informazioni specifiche sulla garanzia, fare riferimento al catalogo corrente dei prodotti Smith & Nephew o rivolgersi all'assistenza clienti Smith & Nephew.

Ai sensi di questa garanzia limitata, l'unica responsabilità della Smith & Nephew sarà, a sua discrezione, la riparazione o la sostituzione dei prodotti giudicati difettosi durante il periodo di garanzia. I danni provocati dall'utente, che rendono il prodotto inidoneo alla riparazione, possono comportare l'addebito di costi aggiuntivi, indipenden- temente dalla garanzia. Tutte le garanzie sono concesse unicamente all'acquirente originale.

In nessun caso la Smith & Nephew potrà essere ritenuta responsabile di perdite presunte di profitti, spreco di tempo o danni conseguenti, subiti dall'acquirente in seguito all'acquisto o all'uso di qualsiasi prodotto.

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

Garanzia ricambi

I ricambi Smith & Nephew sono garantiti privi di difetti dei materiali e di lavorazione per il periodo di garanzia definito per ciascun prodotto, che decorre dalla data della fattura. Per informazioni specifiche sulla garanzia, fare riferimento al catalogo corrente dei prodotti Smith & Nephew o rivolgersi all'assistenza clienti Smith & Nephew.

Programma di sostituzione dei prodotti

Per ridurre al minimo i tempi di inattività nella sala operatoria, la Smith & Nephew offre un programma di sostituzione dei prodotti entro 24 ore dalla richiesta di intervento. Il nostro obiettivo è quello di fornire un'unità sostitutiva entro le 24 ore** successive alla notifica (durante il normale orario lavorativo). Per richiedere un numero di autorizzazione restituzione (RA – Return Authorization) o per ulteriori informazioni su questo programma, rivolgersi al rappresentante autorizzato Smith & Nephew.

**La spedizione entro 24 ore non è disponibile in tutti i Paesi.

Servizio di riparazione

Per i dispositivi non coperti da garanzia, le riparazioni possono essere eseguite dalla Smith & Nephew o da un centro autorizzato. Tutte le riparazioni non previste dalla garanzia saranno addebitate all'acquirente in base al costo della manodopera e al prezzo di listino dei pezzi di ricambio. Su richiesta, prima dell'intervento verrà fornito un preventivo del costo della riparazione e del tempo necessario per effettuarla.
I componenti da riparare vanno disinfettati con cura, imballati, contrassegnati con il numero di autorizzazione restituzione (RA) e inviati, a carico del mittente, al centro di assistenza Smith & Nephew competente. L'assistenza clienti Smith & Nephew o il rappresentante autorizzato di zona forniranno le informazioni necessarie per la spedizione.

Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni su questo prodotto, rivolgersi al rappresentante autorizzato Smith & Nephew.

°Marchi di fabbrica di Smith & Nephew. Alcuni marchi sono depositati presso l'Ufficio brevetti e marchi statunitense. Si riconoscono tutti i marchi ai legittimi proprietari.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DYONICS® POWER II fotomkopplare

NON-STERILE

Beskrivning av produkten

Smith & Nephew DYONICS POWER II fotomkopplare (REF 72201092) är försedd med kabelanslutning och är utformad för användning med DYONICS POWER II kontrollenhet (REF 72200873) för att kontrollera blad- rörelser. Fotomkopplaren överför omkopplarens och pedalens rörelser till kontrollenheten. Fotomkopplaren har tre kontrollpedaler och två omkopplare. Pedalerna styr framåt-, bakåt- och oscillationsläget. Knapparna styr funktionerna för sköljläge och bladlås.

Fotomkopplaren kan användas i ett av två lägen: **På/Av** eller **Varierbar**. På/Av ställer in fotomkopplarens pedaler för att ändra funktion. Varierbar gör att fotomkopplarens pedaler justerar hastigheten hos handenheten baserat på pedaltryck.

Indikationer

DYONICS POWER II fotomkopplare är avsedd som ett tillbehör till Smith & Nephew DYONICS POWER II kontrollsystem. DYONICS POWER II kontrollsystem indiceras för användning när det används med lämp- liga procedurspecifika blad, för resektion av mjuk- och benvävnad bl.a. för användning i stora ledhålor, små ledhålor och funktionell endoskopisk sinuskirurgi (FESS). FESS-funktionen är begränsad till användning med de små, för proceduren lämpliga, bladen.

Fotomkopplaren krävs vid användning av följande handenheter:

- Handenhet till standardrakenhet (REF 7205355)
- Handenhet till UltraLight rakenhet (REF 7205971)
- POWERMAX® handenhet (REF 7210586)
- POWERMAX ELITE® handenhet (REF 72200617)
- Handenhet till minirakenhet (REF 7205357)

Fotomkopplaren kan också användas tillsammans med handstyrda rakenheter.

Kontraindikationer

Inga kända.

⚠ Varningar

- **Det åligger kirurgen att göra sig förtrogen med lämpliga operationstekniker före användning av denna produkt.**
- **Läs igenom dessa anvisningar i sin helhet före användning.**
- **Läs hela bruksanvisningen/servicehandboken till Smith & Nephew DYONICS POWER II kontroll- system (REF 10600181) före användning.**

Försiktighetsåtgärder

℞ ONLY Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

- Läkarens omdöme (i patientens intresse) går alltid före procedurerna i bruksanvisningen.
- Inspektera apparaten före varje användning för att säkerställa att den fungerar korrekt och att den inte är skadad. Använd inte en skadad produkt.
- Inspektera alla komponenter regelbundet så att de inte är utslitna.
- Kontrollenhetens anslutningar får inte anslutas i vått tillstånd eftersom det kan medföra skador. Försäkra dig om att rengjorda kabelanslutningar till fotom- kopplaren är helt torra innan de ansluts till kontrollenheten.

Bruksanvisning

Anslut DYONICS POWER II fotomkopplare till fotom- kopplarens anslutningsingång som är placerad på frontpanelen på DYONICS POWER II kontrollenhet.

VAR FÖRSIKTIG! *Kontrollenhetens anslutningar får inte anslutas i vått tillstånd eftersom det kan medföra skador. Försäkra dig om att rengjorda kabelanslutningar till fotomkopplaren är helt torra innan de ansluts till kontrollenheten.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

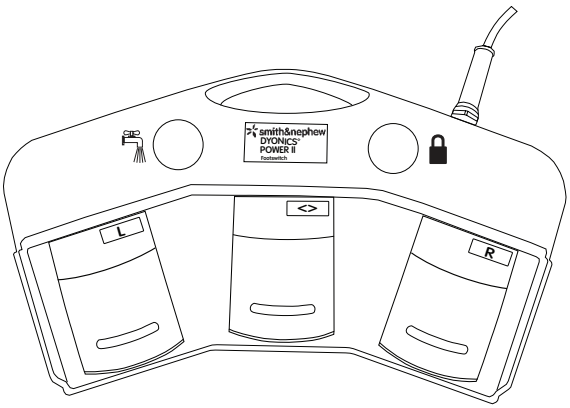


Fig. 1: DYONICS POWER II fotomkopplare

DYONICS° POWER II fotomkopplare har tre kontrollpedaler och två omkopplare. Pedalerna är märkta L, R, och <>. L- och R-pedalernas respektive standardinställning är bakåt och framåt. Nedtryckning av vänster eller höger pedal får kontrollenheten att ge handenheten ström så att bladet förs i önskad riktning. Vänster och höger pedal kan konfigureras att gå antingen framåt eller bakåt. Mittpedalen (<>) är alltid oscillerande.

De två omkopplarna ger kontroll över bladfönstrets låsfunktion och sköljfunktionen för DYONICS 25 vätskehanteringssystem.

Fotomkopplaren kan tilldelas antingen port A eller B på DYONICS Power II kontrollenhet. Se bruksanvisningen/servicehandboken till DYONICS POWER II kontrollsystem (REF 10600181) för mer information.

På/Av och varierbara lägen

DYONICS POWER II fotomkopplare används i antingen läget **På/Av** eller **Varierbar**.

På/Av ställer in fotomkopplarens pedaler för att ändra funktion. Om du trycker på pedalen fungerar handen-heten med inställd hastighet. När du släpper pedalen stängs handenheten av.

Varierbar får fotomkopplarens pedaler att justera handenhetens hastighet baserat på pedaltrycket, precis som gaspedalen i en bil. Vänster-, höger- och oscillationspedalen varierar hastigheten mellan 0–100 % beroende på vilket tryck som används på pedalen. Maximalt tryck ger 100 % av den inställda hastigheten. Om du inte trycker ned pedalen alls, stannar enheten.

OBS! Fotomkopplaren påverkar inte inställningarna för ändringshastigheten framåt eller bakåt. Den oscillerande <> pedalen får kontrollenheten att skicka alternerande framåt- och bakåtkommandon till handenheten. Kontrollenheten fortsätter med alternerande signaler tills foten tas bort från <> pedalen.

Bladlås

Bladlåset ställer in stopplägen för det inre bladet i förhållande till öppningen på ovansidan av det yttre bladet. Tryck ned och håll låsknappen nedtryckt på fotomkopplaren för att rotera bladet. När bladet är i det bästa stoppläget för proceduren släpper du låsknappen.

Sköljning

Sköljknappen på fotomkopplaren DYONICS POWER II fungerar endast med DYONICS 25 vätskehanteringssystem.

Dessutom fungerar fotomkopplarens sköljknapp endast när:

1. Fotomkopplaren och DYONICS 25 kontrollenhet är tilldelade till samma port och
2. DYONICS POWER II kontrollenhet och DYONICS 25 kontrollenhet är anslutna till varandra via DYONICS 25 gränssnittskabel för rakapparat (REF 91000973).

Information om DYONICS POWER II kontrollenhet finns i produktens bruksanvisning/servicehandbok (REF 10600181).

Information om DYONICS 25 vätskehanteringssystem finns i produktens bruksanvisning/servicehandbok (REF 1061600).

Rengöring

Följ denna procedur efter varje användningstillfälle för att rengöra fotomkopplaren:

1. Koppla bort fotomkopplarens kabel från kontrollenheten.
2. Torka av fotomkopplaren och kabeln med en ren fuktig duk (och milt bakteriedödande medel eller isopropylalkohol).
3. Torka av kabelanslutningen helt innan du ansluter den till kontrollenhetens anslutningsport för fotomkopplaren.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabell med varningsmeddelanden

Om ett problem uppstår med fotomkopplaren visas ett av följande meddelanden på LCD-skärmen till kontrollenheten för DYONICS° POWER II.

Problem	Orsak	Lösning
Unknown Footswitch (Okänd fotomkopplare)	Det går inte att kommunicera med fotomkopplaren. Pröva med en annan fotomkopplare.	Kontrollera att kabeln till fotomkopplaren är korrekt ansluten till frontpanelen. Prova med en annan fotomkopplare.
Footswitch Error (Fel på fotomkopplaren)	Kontrollera om fotomkopplarens pedaler eller omkopplare är nedtryckta. Om så inte är fallet prövar du med en annan fotomkopplare.	Kontrollera att kabeln till fotomkopplaren är korrekt ansluten till frontpanelen. Prova med en annan fotomkopplare.
Footswitch Required (Fotomkopplare krävs)	Handenheten har inte några reglage på handtaget och kräver en fotomkopplare.	Anslut en fotomkopplare till frontpanelen. Kontrollera att fotomkopplaren är inställd på samma port som handenheten.

Garanti

Smith & Nephews produkter garanteras vara fria från defekter i material och utförande under garantiperioden för respektive produkt, från och med fakturadatum. Se aktuell produktkatalog från Smith & Nephew eller kontakta Smith & Nephews kundtjänst för detaljerad garantiinformation.

Garantin är begränsad till reparation eller ersättnings-produkt från Smith & Nephew, efter dess godtycke, av alla produkter som befinns vara felaktiga under garantiperioden. Produktskador som orsakats av användaren och som gör renovering av produkten olämplig kan resultera i tilläggskostnader som inte täcks av garantin. Alla garantier omfattar endast den ursprungliga köparen.

Under inga omständigheter är Smith & Nephew ansvarigt för förväntade vinster, följdskador eller tidsförlust för köparen genom inköp eller användning av någon produkt.

INGA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, LÄMNAS.

Garanti för serviceutbytesprodukter

Smith & Nephews serviceutbytesprodukter garanteras vara fria från defekter i material och utförande under garantiperioden för respektive produkt, från och med fakturadatum. Se aktuell produktkatalog från Smith & Nephew eller kontakta Smith & Nephews kundtjänst för detaljerad garantiinformation.

Program för serviceutbyte

Smith & Nephew erbjuder ett serviceprogram för utbyte inom 24 timmar för att minimera den tid då arbetet ligger nere i operationssalen. Vår målsättning är att skicka en serviceutbytesprodukt inom 24 timmar** efter ditt samtal (under normal kontorstid). Kontakta din lokala representant för Smith & Nephew om du behöver ett s.k. RA-nummer (återlämningsnummer) eller ytterligare information om detta program.

**Leverans inom 24 timmar finns inte i alla länder.

Reparationsservice

För instrument vars garantiperiod har gått ut, kan reparationer göras av Smith & Nephew eller av en auktoriserad representant. Reparationer som ej täcks av garantin utförs till katalogpris plus arbetskostnad. Om så önskas, tillhandahåller vi en uppskattning av reparationskostnader och beräknad tidsåtgång för reparation innan något arbete utförs. Produkter som ska repareras ska omsorgsfullt desinficeras och förpackas, märkas med RA-numret (återlämningsnumret) och returneras med portot betalt till Smith & Nephew Service Center. Smith & Nephew kundtjänst eller en lokal auktoriserad representant kan ge dig ytterligare fraktinformation.

Ytterligare information

Kontakta din lokala representant för Smith & Nephew om ytterligare information behövs om denna produkt.

°Varumärken som tillhör Smith & Nephew. Vissa varumärken har registrerats vid U.S. Patent and Trademark Office (USA:s Patent- och registreringsverk). Alla varumärken erkänns.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DYONICS® POWER II-voetschakelaar

NON-STERILE

Beschrijving van het product

De Smith & Nephew DYONICS POWER II-voetschakelaar (REF 72201092) is een voetschakelaar met kabel die ontwikkeld is voor gebruik met de DYONICS POWER II-bedieningsunit (REF 72200873) voor het bedienen van het mes. De voetschakelaar geeft de handelingen met de schakelaar en het pedaal door aan de bedieningsunit. De voetschakelaar heeft drie bedieningspedalen en twee schakelaars. De pedalen bedienen de modi naar voren, terug, en heen en weer. De knoppen bedienen de modus Spoelen en de functies Vergrendeling bewegingsruimte mes.

De voetschakelaar kan bediend worden in een van de twee modi: **Aan/Uit** of **Variabel**. In de Aan/Uit-modus wordt de werking van de schakelaar met de pedalen van de voetschakelaar gewijzigd. In de variabele modus zullen de pedalen van de voetschakelaar de snelheid van het handstuk aanpassen aan de druk op het pedaal.

Indicaties voor gebruik

De DYONICS POWER II-voetschakelaar is bedoeld als hulpstuk voor het Smith & Nephew DYONICS POWER II-bedieningssysteem. Mits gebruikt met de messen die voor de betreffende procedure bestemd zijn, is het DYONICS POWER II-bedieningssysteem geïndiceerd voor resectie van zacht weefsel en bot, met inbegrip van, maar niet beperkt tot het gebruik in grote gewrichtsholtes, kleine gewrichtsholtes en bij Functionele Endoscopische Sinuschirurgie (FESS). De FESS-toepassing is beperkt tot
die kleine messen die geschikt zijn voor de procedure.

De voetschakelaar is nodig bij gebruik van de volgende handstukken:

- Standard Shaver-handstuk (REF 7205355)
- UltraLight Shaver-handstuk (REF 7205971)
- POWERMAX°-handstuk (REF 7210586)
- POWERMAX ELITE°-handstuk (REF 72200617)
- Mini Shaver-handstuk (REF 7205357)

De voetschakelaar kan ook gebruikt worden met handbediende shaverhandstukken.

Contra-indicaties

Geen bekend.

⚠ Waarschuwingen

- **Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg zich vertrouwd te maken met de operatietechnieken die met het gebruik van dit instrument samenhangen alvorens het instrument te gebruiken.**
- **Deze instructies vóór gebruik geheel doorlezen.**
- **Lees vóór gebruik de handleiding voor bediening en onderhoud bij het Smith & Nephew DYONICS POWER II-besturingssysteem (REF 1061600) geheel door.**

Voorzorgsmaatregelen

℞ ONLY Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

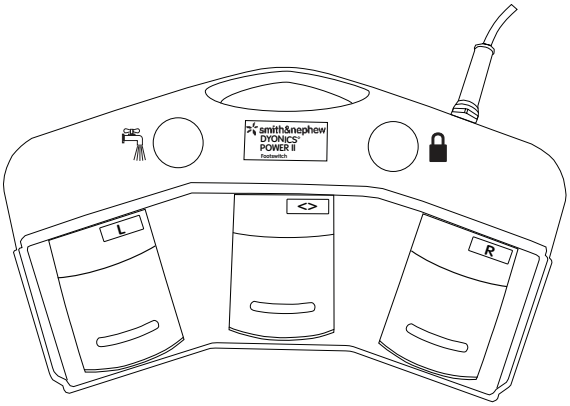
- In alle gevallen kan het inzicht van de arts (in het beste belang van de patiënt) voorrang hebben boven de werkwijze als beschreven in deze gebruiksaanwijzing.
- Inspecteer het product vóór elk gebruik om te zien of het goed werkt en niet beschadigd is. U mag een beschadigd product niet gebruiken.
- Controleer alle onderdelen regelmatig op slijtage.
- Om schade aan de connectoronderdelen van de bedieningsunit te voorkomen mag u het niet aansluiten als het nat is. Zorg dat schoongemaakte kabelconnectors van de voetschakelaar volledig droog zijn voor u ze aansluit op de bedieningsunit.

Gebruiksaanwijzing

Sluit de DYONICS POWER II-voetschakelaar aan op de connectorpoort voor de voetschakelaar, die zich op het voorpaneel van de DYONICS POWER II-bedieningsunit bevindt.

LET OP: *Om schade aan de connectoronderdelen van de bedieningsunit te voorkomen, mag u het niet aansluiten als het nat is. Zorg dat schoongemaakte kabelconnectors van de voetschakelaar volledig droog zijn voor u ze aansluit op de bedieningsunit.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Afbeelding 1: De DYONICS POWER II-voetschakelaar

De DYONICS° POWER II-voetschakelaar heeft drie bedieningspedalen en twee schakelaars. De pedalen dragen het opschrift L, R en <>. De L- en R-pedalen zijn standaard ingesteld op respectievelijk achterwaarts en voorwaarts. Het indrukken van het linker- of rechter-pedaal zorgt ervoor dat de bedieningsunit het handstuk van voeding voorziet om het mes in de aangegeven richting aan te drijven. Het linker- en rechterpedaal kunnen geconfigureerd worden om voorwaarts of achterwaarts aan te drijven. Het middelste pedaal (<>) laat altijd oscilleren.

De twee schakelaars zorgen voor de bediening van de functie Vergrendeling bewegingsruimte mes en voor de spoelfunctie van het DYONICS 25-vloeistofbeheersysteem.

De voetschakelaar kan worden toegewezen aan zowel Poort A als Poort B op de DYONICS Power II-bedieningsunit. Zie voor meer informatie de Handleiding voor bediening en onderhoud van het DYONICS POWER II-bedieningssysteem (HREF 10600181).

Aan/Uit- en Variabele modus

De DYONICS POWER II-voetschakelaar werkt in **Aan/Uit-** of **Variabele** modus.

In de **Aan/Uit**-modus zullen de pedalen van de voetschakelaar de functie van de schakelaar wijzigen. Het indrukken van het pedaal zorgt ervoor dat het handstuk op volle snelheid werkt. Het loslaten van het pedaal schakelt het handstuk uit.

In de **variabele** modus zullen de pedalen van de voetschakelaar de snelheid van het handstuk aanpassen aan de druk op het pedaal, zoals het gaspedaal in een auto. Met het linker- en rechterpedaal en met het pedaal voor oscilleren kan de snelheid tussen 0-100% ingesteld worden, afhankelijk van de druk die uitgeoefend wordt op het pedaal. Maximale druk zorgt voor 100% van de ingestelde snelheid. Als er geen druk op het pedaal wordt uitgeoefend, stopt het apparaat.

Opmerking: Het is niet mogelijk de instellingen voor het wijzigen van de voorwaartse of achterwaartse snelheid met het voetpedaal te bedienen. Het <>-pedaal (oscilleren) zorgt ervoor dat de bedieningsunit afwisselend commando's voor voorwaarts en achterwaarts bewegen geeft aan het handstuk. De bedieningsunit blijft de afwisselende signalen doorgeven tot u uw voet loslaat van het <>-pedaal.

Vergrendeling bewegingsruimte mes

Met de functie Vergrendeling bewegingsruimte mes wordt de stoppositie van het binnenste mes relatief aan de opening aan de bovenkant van het buitenste mes inge-steld. Houd de knop Vergrendeling bewegingsruimte op de voetschakelaar ingedrukt om het mes te roteren. Zodra het mes zich in de beste stoppositie voor de procedure bevindt, laat u de knop Vergrendeling bewegingsruimte los.

Spoelen

De knop Spoelen van de DYONICS POWER II-voetschakelaar werkt alleen met het DYONICS 25-vloeistofbeheersysteem.

De Spoelen-knop van de voetschakelaar werkt bovendien alleen wanneer:

1. de voetschakelaar en de DYONICS 25-bedieningsunit toegewezen zijn aan dezelfde poort, en
2. de DYONICS POWER II-bedieningsunit en de DYONICS 25-bedieningsunit op elkaar aangesloten zijn door middel van de DYONICS 25-shaverinterfacekabel (REF 91000973).

Zie voor meer informatie de Handleiding voor bediening en onderhoud van het DYONICS POWER II-bedieningssysteem (REF 10600181).

Zie voor meer informatie de Handleiding voor bediening en onderhoud van het DYONICS POWER II-vloeistofbeheersysteem (REF 1061600).

Reiniging

Volg deze procedure na elke operatie om de voetschakelaar te reinigen:

1. Ontkoppel de kabel van de voetschakelaar van de bedieningsunit.
2. Veeg de voetschakelaar en de kabel van de voet-schakelaar af met een schone, vochtige doek (en een mild kiemdodend middel of isopropylalcohol).
3. Laat de kabelconnector volledig drogen voor u deze weer aansluit op de connectorpoort voor de voet-schakelaar op de bedieningsunit.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabel met waarschuwingboodschappen

Als er een probleem optreedt met de voetschakelaar, zal een van de volgende boodschappen op het lcd-scherm van de DYONICS° POWER II-bedieningsunit verschijnen.

Probleem	Oorzaak	Oplossing
Unknown Footswitch (Onbekende voetschakelaar)	Kan geen verbinding maken met voetschakelaar. Probeer een andere voetschakelaar.	Controleer of de kabel van de voetschakelaar goed is aangesloten op het voorpaneel. Probeer een andere voetschakelaar.
Footswitch Error (Voetschakelaarfout)	Controleer of de pedalen of schakelaars van de voetschakelaar ingedrukt zijn. Als dat niet het geval is, probeer een andere voetschakelaar.	Controleer of de kabel van de voetschakelaar goed is aangesloten op het voorpaneel. Probeer een andere voetschakelaar.
Footswitch Required (Voetschakelaar nodig)	Het handstuk heeft geen bedieningselementen voor handmatige bediening en heeft een voetschakelaar nodig.	Sluit een voetschakelaar aan op het voorpaneel. Zorg dat de voetschakelaar op dezelfde poort als het handvat is ingesteld.

Garantievoorwaarden

De producten van Smith & Nephew zijn gegarandeerd vrij van defecten in materiaal en fabricage gedurende de garantieperiode voor het product in kwestie, te beginnen vanaf de factuurdatum. Voor informatie over specifieke garanties verwijzen wij naar de nieuwste productcatalogus van Smith & Nephew of kunt u contact opnemen met de klantenservice van Smith & Nephew.

Deze garantie is beperkt tot herstel of vervanging, door Smith & Nephew en naar eigen goeddunken van Smith & Nephew, van producten waarvan geconstateerd wordt dat ze tijdens de garantieperiode in gebreke zijn gebleven. Door de gebruiker aan een product toegebrachte schade, waardoor het product niet in aanmerking komt voor revisie, kan leiden tot bijkomende kosten ongeacht de garantiesituatie. Alle garanties gelden uitsluitend voor de oorspronkelijke koper.

Smith & Nephew aanvaardt onder geen beding aansprakelijkheid voor te verwachten winstverlies, gevolgschade of tijdsverlies die door de koper worden opgelopen als gevolg van aankoop of gebruik van een product.

ER WORDT GEEN ENKELE ANDERE UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIE GEBODEN.

Garantie voor servicevervangingsunits

De vervangingsunits in het kader van service van Smith & Nephew zijn gegarandeerd vrij van defecten in materiaal en fabricage gedurende de garantieperiode voor het product in kwestie, te beginnen vanaf de factuurdatum. Voor informatie over specifieke garanties verwijzen wij naar de nieuwste productcatalogus van Smith & Nephew of kunt u contact opnemen met de klantenservice van Smith & Nephew.

Servicevervangingsprogramma

Smith & Nephew biedt een 24-uursvervangingsprogramma voor haar producten om stilstandtijd in uw OK tot een minimum te beperken. Wij streven ernaar om binnen 24 uur** na ontvangst van uw telefonische melding (tijdens normale kantooruren) een vervangende unit te verzenden. Neem contact op met de erkende vertegenwoordiger van Smith and Nephew voor een retourautorisatienummer (RA-nummer) of voor nadere informatie over dit programma.

**Verzending binnen 24 uur is niet mogelijk in alle landen.

Reparatieserviceprogramma

Reparaties van apparatuur waarvan de garantieperiode is verstreken, kunnen door Smith & Nephew of door een bevoegd agent worden uitgevoerd. Voor reparaties die niet onder de garantie vallen, wordt de catalogusprijs van de nieuwe onderdelen plus arbeidskosten in rekening gebracht. Op verzoek kunnen wij een raming geven van de reparatiekosten en de nodige reparatietijd voordat het werk wordt uitgevoerd. Te repareren artikelen dienen zorgvuldig gedesinfecteerd, opnieuw verpakt, van het RA-nummer voorzien en franco teruggestuurd te worden naar het aangewezen Smith & Nephew-servicecentrum. De klantenservice van Smith & Nephew of uw plaatselijke erkende vertegenwoordiger kan u aanvullende verzendinstructies geven.

Nadere informatie

Neem voor nadere informatie over dit product contact op met de erkende vertegenwoordiger van Smith & Nephew.

°Handelsmerken van Smith & Nephew. Sommige handelsmerken gedeponeerd bij het Amerikaanse Octrooibureau. Alle handelsmerken erkend.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Interruptor de pé DYONICS® POWER II

NON-STERILE

Descrição do dispositivo

O interruptor de pé DYONICS POWER II da Smith & Nephew (REF 72201092) é um interruptor de pé eléctrico concebido para ser utilizado com a unidade de controlo DYONICS POWER II (REF 72200873) no controlo da acção da lâmina. O interruptor de pé comunica a acção do interruptor e do pedal para a unidade de controlo. O interruptor de pé possui três pedais de controlo e dois interruptores. Os pedais controlam os modos de avanço, recuo e oscilante. Os botões controlam as funções do modo de lavagem e de bloqueio da janela da lâmina.

O interruptor de pé pode ser utilizado em dois modos: **Ligado/Desligado** ou **Variável**. O modo Ligado/Desligado configura os pedais do interruptor de pé de forma a funcionarem como interruptores simples. O modo Variável configura os pedais do interruptor de pé de forma a ajustarem a velocidade da peça de mão de acordo com a pressão no pedal.

Indicações de utilização

O interruptor de pé DYONICS POWER II deve ser utilizado como acessório do sistema de controlo DYONICS POWER II da Smith & Nephew. Quando usado com lâminas específicas adequadas ao procedimento, o sistema de controlo DYONICS POWER II está indicado para ressecção de tecidos moles e ósseos incluindo, entre outros, a utilização em grandes cavidades articulares, pequenas cavidades articulares e na cirurgia funcional endoscópica dos seios faciais (Functional Endoscopic Sinus Surgery — FESS). A aplicação da FESS limita-se às lâminas pequenas adequadas ao procedimento.

O interruptor de pé é necessário quando se utilizarem as seguintes peças de mão:

- Peça de mão de corte padrão (REF 7205355)
- Peça de mão de corte ultraleve (REF 7205971)
- Peça de mão POWERMAX® (REF 7210586)
- Peça de mão POWERMAX ELITE® (REF 72200617)
- Peça de mão minicorte (REF 7205357)

O interruptor de pé também pode ser usado com peças de mão de corte de controlo manual.

Contra-indicações

Nenhuma conhecida.

⚠ Advertências

- **É da responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas ade-quadas antes de proceder à utilização deste dispositivo.**
- **Leia estas instruções na íntegra antes da utilização deste dispositivo.**
- **Leia na íntegra o Manual de Funcionamento/Assistência Técnica do Sistema de Controlo DYONICS POWER II da Smith & Nephew (REF 10600181) antes de utilizar este dispositivo.**

Precauções

℞ ONLY A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por indicação médica.

- Em todos os casos, a decisão do médico (no melhor interesse do doente) poderá tomar precedência sobre os procedimentos descritos nestas instruções de utilização.
- Antes de cada utilização, inspeccione o dispositivo para se certificar de que funciona correctamente e de que não se encontra danificado. Não utilizar um dispositivo danificado.
- Inspeccione regularmente o desgaste de todos os componentes.
- Para evitar danos nos conectores da unidade de controlo, não ligue conectores húmidos. Certifique-se de que os conectores do cabo do interruptor de pé limpo estão completamente secos antes de os ligar à unidade de controlo.

Instruções de utilização

Ligue o interruptor de pé DYONICS POWER II à respectiva porta de ligação localizada no painel frontal da unidade de controlo DYONICS POWER II.

CUIDADO: *Para evitar danos nos conectores da unidade de controlo, não ligue conectores húmidos. Certifique-se de que os conectores do cabo do interruptor de pé limpo estão completamente secos antes de os ligar à unidade de controlo.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

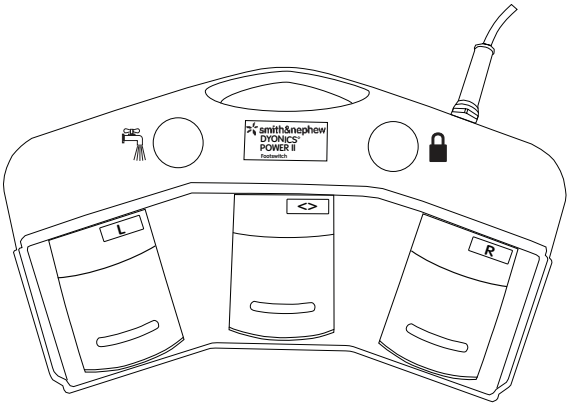


Figura 1: Interruptor de pé DYONICS POWER II

O interruptor de pé DYONICS° POWER II possui três pedais de controlo e dois interruptores. Os pedais estão identificados com as letras L e R e o símbolo <>. Os pedais L (esquerdo) e R (direito) estão predefinidos para a função de recuo e avanço, respectivamente. Quando o pedal esquerdo ou o pedal direito forem premidos, a unidade de controlo transmite energia à peça de mão para mover a lâmina na direcção indicada. Os pedais esquerdo e direito podem ser configurados de forma a avançarem ou recuarem. O pedal central (<>) activa sempre o modo oscilante.

Os dois interruptores controlam a função de bloqueio da janela da lâmina e a função de lavagem do sistema de gestão de fluidos DYONICS 25.

O interruptor de pé pode ser atribuído à porta A ou B da unidade de controlo DYONICS Power II. Para mais informações leia na íntegra o Manual de Funcionamento/Assistência Técnica do Sistema de Controlo DYONICS POWER II da Smith & Nephew (REF 10600181).

Modos Ligado/Desligado e Variável

O interruptor de pé DYONICS POWER II funciona no modo **Ligado/Desligado** ou no modo **Variável**.

O modo **Ligado/Desligado** configura os pedais do interruptor de pé de forma a funcionarem como interruptores simples. Quando premir um dos pedais, a peça de mão funciona à velocidade máxima definida. Quando libertar um dos pedais, a peça de mão desliga-se.

O modo **Variável** configura os interruptores de pé de forma a ajustarem a velocidade da peça de mão de acordo com a pressão exercida sobre o pedal, de forma semelhante ao pedal do acelerador de um carro. Os pedais esquerdo, direito e oscilante variam a velocidade definida entre 0 e 100%, dependendo da pressão exercida sobre o pedal. Uma pressão máxima permite definir a velocidade para 100%. A ausência de pressão pára o dispositivo.

Nota: O interruptor de pé não controla as definições de mudança da velocidade de avanço ou de recuo. O pedal <> (oscilante) acciona o envio de comandos de avanço e recuo alternados da unidade de controlo para a peça de mão. A unidade de controlo continua a alternar os sinais até o pé ser retirado do pedal <>.

Bloqueio da janela da lâmina

O bloqueio da janela da lâmina define a posição de paragem da lâmina interior relativamente à abertura no topo da lâmina exterior. Prima e mantenha premido o botão de bloqueio da janela no interruptor de pé para rodar a lâmina. Quando a lâmina se encontrar na melhor posição de paragem para o procedimento, liberte o botão de bloqueio da janela.

Lavagem

O botão de lavagem do interruptor de pé DYONICS POWER II só funciona com o sistema de gestão de fluidos DYONICS 25.

Além disso, o botão de lavagem do interruptor de pé só trabalha quando:

1. O interruptor de pé e a unidade de controlo DYONICS 25 forem atribuídas à mesma porta e
2. A unidade de controlo DYONICS POWER II e unidade de controlo DYONICS 25 estiverem ligadas entre si através do cabo de interface da peça de mão de corte DYONICS 25 (REF 91000973).

Para mais informações sobre a unidade de controlo DYONICS POWER II leia na íntegra o respectivo manual de funcionamento/assistência (REF 10600181).

Para mais informações sobre o sistema de gestão de fluidos DYONICS 25 leia na íntegra o respectivo manual de funcionamento/assistência técnica (REF 1061600).

Limpeza

Após cada utilização, siga este procedimento para limpar o interruptor de pé:

1. Desligue o cabo do interruptor de pé da unidade de controlo.
2. Limpe o interruptor de pé e o respectivo cabo com um pano limpo e humedecido com um germicida suave ou álcool isopropílico.
3. Seque completamente o conector do cabo antes de o ligar ao respectivo receptáculo na unidade de controlo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabela de mensagens de advertência

Se ocorrer algum problema com o interruptor de pé, aparecerá uma das seguintes mensagens no ecrã LCD da unidade de controlo DYONICS◇ POWER II.

Problema	Causa	Solução
Unknown Footswitch (Interruptor de pé desconhecido)	Impossível comunicar com o interruptor de pé. Tente com outro interruptor de pé.	Verifique se o cabo do interruptor de pé está correctamente ligado ao painel frontal. Tente com outro interruptor de pé.
Footswitch Error (Erro do interruptor de pé)	Verifique se algum dos pedais ou interruptores do interruptor de pé está a ser premido. Se tal não se verificar, tente com outro interruptor de pé.	Verifique se o cabo do interruptor de pé está correctamente ligado ao painel frontal. Tente com outro interruptor de pé.
Footswitch Required (É necessário um interruptor de pé)	A peça de mão não tem controlos manuais e precisa de um interruptor de pé.	Ligue um interruptor de pé ao painel frontal. Certifique-se de que o interruptor de pé é atribuído à mesma porta que a peça de mão.

Garantia

Os produtos da Smith & Nephew estão garantidos contra defeitos de material e de fabrico durante o período de garantia de um determinado produto, a contar da data de emissão da factura. Consulte o catálogo de produtos actualizado da Smith & Nephew ou o Serviço de Atendimento ao Cliente da Smith & Nephew para obter informações específicas sobre a garantia.

Esta garantia limitada cobre apenas a reparação ou a substituição, pela Smith & Nephew (e por sua opção), de qualquer produto que apresente defeitos durante o período de vigência da garantia. Os danos causados ao produto pelo utilizador, que não sejam passíveis de reparação, podem acarretar custos adicionais, independentemente da situação da garantia. Todas as garantias se aplicam apenas ao primeiro comprador.

A Smith & Nephew declina quaisquer responsabilidades relativamente a lucros antecipados, danos consequenciais ou perda de tempo incorridos pelo comprador e resul-tantes da aquisição ou utilização de qualquer produto.

NÃO SERÁ ATRIBUÍDA QUALQUER OUTRA GARANTIA, EXPLÍCITA OU IMPLÍCITA.

Garantia de unidades de substituição

As unidades de substituição da Smith & Nephew estão garantidos contra defeitos de material e de fabrico durante o período de garantia de um determinado produto, a contar da data de emissão da factura. Consulte o catálogo de produtos actualizado da Smith & Nephew ou o Serviço de Atendimento ao Cliente da Smith & Nephew para obter informações específicas sobre a garantia.

Programa de serviço de substituição

A Smith & Nephew oferece um programa de serviço de substituição com entrega em 24 horas para os respectivos produtos, de modo a minimizar o tempo de inoperacional-idade no bloco operatório. O nosso objectivo é enviar-lhe uma unidade de substituição no prazo de 24 horas** após o seu telefonema (durante o horário normal de expediente). Para obter um Número de Autorização de Devolução (AD) ou para obter informações adicionais sobre este programa, contacte o seu representante autorizado.

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

Programa de serviço de reparação

Para os produtos que já não estejam abrangidos por uma garantia, as reparações podem ser efectuadas pela Smith & Nephew ou por um agente autorizado. As reparações que não se encontram cobertas pela garantia serão efectuadas de acordo com a lista de preços das peças de substituição, acrescido da mão-de-obra. Quando solicitado, forneceremos um orçamento dos custos de reparação e do tempo necessário para a reparação antes de iniciar os trabalhos. Os itens a serem reparados devem ser cuidadosamente desinfectados, embalados, marcados com o Número de Autorização de Devolução (AD) e enviados com porte pago para o Centro de Assistência Técnica Smith & Nephew apropriado. O Serviço de Atendimento ao Cliente da Smith & Nephew ou o seu representante local autorizado podem fornecer infor-mações relativas ao envio.

Outras informações

Para obter mais informações sobre este produto, contacte o representante autorizado da Smith & Nephew.

◇Marcas comerciais da Smith & Nephew. Algumas marcas estão registadas no Departamento de Marcas e Patentes dos EUA. Todas as marcas comerciais reconhecidas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DYONICS® POWER II fodkontakt

NON-STERILE

Beskrivelse af anordningen

Smith & Nephew DYONICS POWER II fodkontakten (REF 72201092) er en ledningsforbundet fodkontakt, der er beregnet til anvendelse sammen med DYONICS POWER II kontrolenheden (REF 72200873) til styring af bladets drift. Fodkontakten kommunikerer kontakt- og pedaldrift til kontrolenheden. Fodkontakten har tre kontrolpedaler og to kontakter. Pedalerne styrer tilstandene Frem, Tilbage og Oscillér. Knapperne styrer funktionerne Udskylning og Bladvindueslås.

Fodkontakten kan betjenes i to forskellige tilstande: **Tænd/sluk** eller **Variabel**. Tænd/sluk indstiller fodkontakten til at skifte tilstand. Variabel indstiller fodkontaktens pedaler til at justere håndstykkets hastighed baseret på pedaltrykket.

Indikationer

DYONICS POWER II fodkontakten er beregnet til anvendelse som tilbehør til Smith & Nephew DYONICS POWER II kontrolsystemet. DYONICS POWER II kontrolsystemet er beregnet til anvendelse, når det bruges sammen med de korrekte procedurespecifikke blade, til resektion af bløddels- og knoglevæv, herunder, men ikke begrænset til, anvendelse i store artikulære kaviteter, små artikulære kaviteter og funktionel endoskopisk sinuskirurgi (Functional Endoscopic Sinus Surgery, FESS). FESS-anvendelse er begrænset til små blade, der passer til indgrebet.

Fodkontakten er påkrævet, når følgende håndstykker anvendes:

- Standard shaverhåndstykke (REF 7205355)
- UltraLight shaverhåndstykke (REF 7205971)
- POWERMAX® håndstykke (REF 7210586)
- POWERMAX ELITE® håndstykke (REF 72200617)
- Mini shaverhåndstykke (REF 7205357)

Fodkontakten kan også anvendes sammen med manuelt betjente shaverhåndstykker.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

⚠ Advarsler

- **Det er kirurgens ansvar at være fortrolig med de rette operationsteknikker, før produktet tages i brug.**
- **Læs alle anvisninger inden brug.**
- **Læs betjenings- og servicehåndbogen til Smith & Nephew DYONICS POWER II kontrolsystemet (REF 10600181) grundigt igennem inden ibrugtagning.**

Forholdsregler

℞ ONLY I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes ordinering.

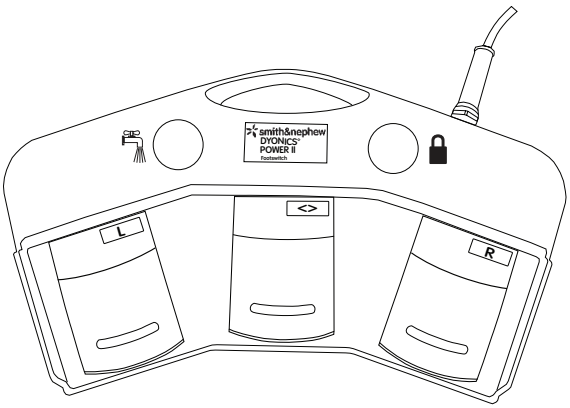
- I alle tilfælde kan lægens skøn (i patientens bedste interesse) gå forud for procedurerne, der er beskrevet i denne brugsanvisning.
- Inden hver anvendelse skal anordningen efterses for at sikre, at den fungerer korrekt og er ubeskadiget. En beskadiget anordning må ikke anvendes.
- Se jævnligt komponenterne efter for tegn på slid.
- For at forhindre beskadigelse af kontrolenhedens tilslutningsdele, må fodkontakten ikke sluttes til i våd tilstand. Det skal sikres, at rengjorte fodkontakt-kabelstik er helt tørre inden tilslutning til kontrolenheden.

Brugsanvisning

Slut DYONICS POWER II fodkontakten til tilslutningsporten til fodkontakten på frontpanelet på DYONICS POWER II kontrolenheden.

FORSIGTIG: *For at forhindre beskadigelse af kontrolenhedens tilslutningsdele, må fodkontakten ikke sluttes til i våd tilstand. Det skal sikres, at rengjorte fodkontakt-kabelstik er helt tørre inden tilslutning til kontrolenheden.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figur 1: DYONICS POWER II fodkontakten

DYONICS° POWER II fodkontakten har tre kontrolpedaler og to kontakter. Pedalerne er mærket L (venstre), R (højre) og <>. Standardindstillingen for pedalerne L og R er hhv. Tilbage og Frem. Tryk på venstre eller højre pedal bevirker, at kontrolenheden leverer strøm til håndstykket, så bladet føres i den angivne retning. Venstre og højre pedal kan konfigureres til at køre enten frem eller tilbage. Den midterste (<>) pedal er altid Oscillér.

De to kontakter styrer funktionen bladvindueslås og DYONICS 25 væskestyringssystemets udskylningsfunktion.

Fodkontakten kan tildeles enten Port A eller Port B på DYONICS Power II kontrolenheden. Der henvises til betjenings- og servicehåndbogen til DYONICS POWER II kontrolsystemet (REF 10600181) for yderligere oplysninger.

Tilstandene Tænd/sluk og Variabel

DYONICS POWER II fodkontakten fungerer i enten **Tænd/sluk** eller **Variabel** tilstand.

Tænd/sluk indstiller fodkontakten til at skifte tilstand. Tryk på pedalen får håndstykket til at køre ved fuld indstillet hastighed. Hvis pedalen slippes, slukkes håndstykket.

Variabel indstiller fodkontaktens pedaler til at justere håndstykkets hastighed baseret på pedaltryk meget lig speederen i en bil. Pedalerne Venstre, Højre og Oscillér varierer i indstillet hastighed mellem 0-100 %, afhængigt af trykket på pedalen. Et maksimalt tryk giver 100 % af den indstillede hastighed. Hvis der ikke trykkes overhovedet, stopper anordningen.

Bemærk: Fodkontakten kontrollerer ikke indstillingerne af skift mellem Frem og Tilbage. Pedalen <> (Oscillér) får kontrolenheden til at sende skiftende frem- og tilbage-kommandoer til håndstykket. Kontrolenheden fortsætter med at sende skiftende signaler, indtil foden fjernes fra <> pedalen.

Bladvindueslås

Bladvindueslåsen indstiller stop-positionen for det indre blad i forhold til åbningen på toppen af yderbladet. Tryk på, og hold knappen Vindueslås nede på fodkontakten, for at rotere bladet. Slip knappen Vindueslås, når bladet er i den bedste stop-position for indgrebet.

Udskylning

DYONICS POWER II fodkontaktens knap Udskylning fungerer kun sammen med DYONICS 25 væskestyringssystemet.

Derudover fungerer fodkontaktens knap Udskylning kun, når:

1. Fodkontakten og DYONICS 25 kontrolenheden er tildelt samme port, og
2. DYONICS POWER II kontrolenheden og DYONICS 25 kontrolenheden er forbundet via DYONICS 25 shaver-grænsefladekablet (REF 91000973).

Læs betjenings- og servicehåndbogen til DYONICS POWER II kontrolenheden (REF 10600181) for oplysninger om dette produkt.

Læs betjenings- og servicehåndbogen til DYONICS 25 væskestyringssystemet (REF 1061600) for oplysninger om dette produkt.

Rengøring

Følg denne procedure efter hver anvendelse for at rengøre fodkontakten:

1. Kobl fodkontaktens kabel fra kontrolenheden.
2. Tør fodkontakten og dennes kabel af med en ren, fugtig klud (og et mildt bakteriedræbende middel eller isopropylalkohol).
3. Tør kabelstikket helt, inden det sættes i tilslutnings-porten til fodkontakten på kontrolenheden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabel over advarselsmeddelelser

Hvis der opstår et problem med fodkontakten, vises en af følgende meddelelser på LCD-skærmen på DYONICS° POWER II kontrolenheden.

Problem	Årsag	Løsning
Unknown Footswitch (ukendt fodkontakt)	Kan ikke kommunikere med fodkontakten. Prøv en anden fodkontakt.	Kontrollér, at fodkontaktens kabel er sluttet korrekt til frontpanelet. Prøv en anden fodkontakt.
Footswitch Error (fodkontakt-fejl)	Kontrollér, om pedaler eller kontakter er trykket ned på fodkontakten. Prøv en anden fodkontakt, hvis dette ikke er tilfældet.	Kontrollér, at fodkontaktens kabel er sluttet korrekt til frontpanelet. Prøv en anden fodkontakt.
Footswitch Required (fodkontakt påkrævet)	Håndstykket kan ikke betjenes manuelt, så der kræves en fodkontakt.	Slut fodkontakten til frontpanelet. Sørg for, at fodkontakten er indstillet til samme port som håndstykket.

Garanti

Smith & Nephew produkter garanteres at være uden materiale- og fabrikationsfejl i garantiperioden for et specifikt produkt med start fra fakturadatoen. Der henvises til det aktuelle Smith & Nephew produktkatalog, eller du bedes kontakte Smith & Nephews kundeservice for at få oplysninger om garanti på specifikke produkter.

Denne begrænsede garanti gælder kun reparation eller udskiftning, efter Smith & Nephews eget skøn, af et produkt, der konstateres at være defekt i garantiperioden. Beskadigelse af et produkt forårsaget af brugeren, som resulterer i, at produktet er uegnet til reparation, kan medføre yderligere omkostninger, uanset garantistatus. Alle garantier gælder udelukkende for den oprindelige køber.

Smith & Nephew er under ingen omstændigheder ansvarlig for forventet fortjeneste, følgeskader eller tidstab, som køberen måtte pådrage sig i forbindelse med køb eller brug af noget som helst produkt.

DER GIVES INGEN ANDEN GARANTI, HVERKEN UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET.

Garanti om låneudstyr

Smith & Nephew låneudstyr garanteres at være uden materiale- og fabrikationsfejl i garantiperioden for et specifikt produkt med start fra fakturadatoen. Der henvises til det aktuelle Smith & Nephew produktkatalog, eller du bedes kontakte Smith & Nephews kundeservice for at få oplysninger om garanti på specifikke produkter.

Serviceerstatningsprogram

Smith & Nephew tilbyder en 24-timers låneordning af dets produkter for at minimere ventetid på operationsstuen. Vort mål er at sende dig låneudstyr i løbet af 24 timer** efter dit opkald (inden for normal forretningstid). Kontakt den lokale, autoriserede Smith & Nephew repræsentant for at få et returneringsnummer (RA-nummer) eller for at få yderligere oplysninger om denne ordning.

**24-timers forsendelse tilbydes ikke i alle lande.

Reparationsordning

Smith & Nephew eller en autoriseret forhandler kan reparere anordninger, der ikke længere er dækket af garantien. Reparationer uden for garantien vil blive udført for katalogprisen på reservedele plus arbejdsløn. På anmodning derom giver vi et skøn over reparations-omkostningerne og den tid, reparationen tager, inden arbejdet påbegyndes. Udstyr, der skal repareres, skal omhyggeligt desinficeres, emballeres, mærkes med returneringsnummeret (RA-nummeret) og sendes portofrit til det relevante Smith & Nephew servicecenter. Smith & Nephews kundeservice eller den lokale, autoriserede repræsentant kan oplyse om forsendelse.

Yderligere oplysninger

Hvis du har behov for yderligere oplysninger om produktet, bedes du kontakte den lokale, autoriserede Smith & Nephew repræsentant.

°Varemærker, der tilhører Smith & Nephew. Visse varemærker er registreret hos det amerikanske patent- og varemærkedirektorat (U.S. Patent and Trademark Office). Alle varemærker anerkendes.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DYONICS® POWER II-fotbryter

NON-STERILE

Beskrivelse av innretningen

Smith & Nephew DYONICS POWER II-fotbryter (REF 72201092) er en fotbryter med ledning konstruert for bruk sammen med DYONICS POWER II-kontrollenhet (REF 72200873) til styring av bladet. Fotbryteren formidler signaler fra brytere og pedaler til kontrollenheten. Fotbryteren har tre kontrollpedaler og to brytere. Pedalene styrer modusene for forover- og bakoverbevegelse og oscillasjon. Knappene kontrollerer skyllemodus og bladets vinduslåsfunksjon.

Fotbryteren kan benyttes i én av to moduser: **Av/på** eller **variabel**. I Av/på-modus er fotbryterpedalene innstilt på bryterdrift. I variabel modus justerer fotbryterpedalene håndstykkets hastighet i henhold til trykket som utøves på pedalen.

Indikasjoner for bruk

DYONICS POWER II-fotbryteren skal brukes som tilbehør til Smith & Nephew DYONICS POWER II-kontrollsystem. DYONICS POWER II-kontrollsystem, sammen med blader som er egnet for det aktuelle inngrepet, er indisert for bruk til reseksjon av myk- og benvev, herunder, men ikke bergrenset til, bruk i store og små leddhuler og til funksjonell endoskopisk sinuskirurgi (FESS). Bruk til FESS-kirurgi er begrenset til de små bladene som er egnet for inngrepet.

Fotbryteren er påkrevd når følgende håndstykker benyttes:

- Standard høvelhåndstykke (REF 7205355)
- UltraLight høvelhåndstykke (REF 7205971)
- POWERMAX® håndstykke (REF 7210586)
- POWERMAX ELITE® håndstykke (REF 72200617)
- Mini høvelhåndstykke (REF 7205357)

Fotbryteren kan også brukes sammen med håndstyrte høvelhåndstykker.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

⚠ Advarsler

- **Det er kirurgens ansvar å være kjent med hensiktsmessige kirurgiske teknikker før bruk av denne innretningen.**
- **Les nøye gjennom bruksanvisningen før bruk.**
- **Les gjennom hele drifts-/servicehåndboken for Smith & Nephew DYONICS POWER II-kontrollsystem (REF 10600181) før bruk.**

Forholdsregler

℞ ONLY Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller på rekvisisjon fra lege.

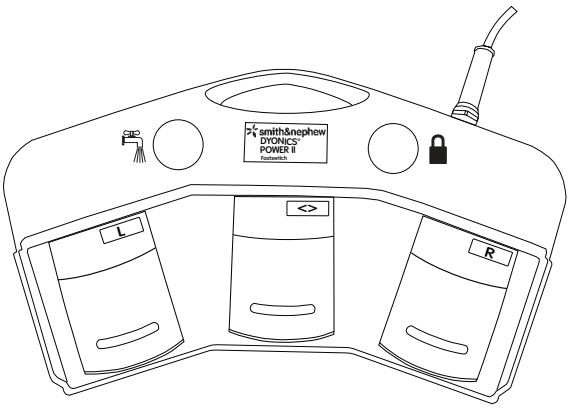
- I alle tilfeller må legens vurdering (med tanke på pasientens beste) gjelde fremfor fremgangsmåtene som beskrives i denne bruksanvisningen.
- Se over enheten før hver gangs bruk for å sikre at den fungerer riktig og ikke er skadet. En skadet enhet skal ikke brukes.
- Se over alle komponenter regelmessig for slitasje.
- For å unngå skade på kontrollenhetens kontaktdeler, skal den ikke kobles til i våt tilstand. Påse at rengjorte kabelkontakter på fotbryteren er helt tørre før tilkobling til kontrollenheten.

Bruksanvisning

Koble DYONICS POWER II-fotbryteren til fotbryter-kontakten på DYONICS POWER II-kontrollenhetens frontpanel.

FORSIKTIG: *For å unngå skade på kontrollenhetens kontaktdeler, skal den ikke kobles til i våt tilstand. Påse at rengjorte kabelkontakter på fotbryteren er helt tørre før tilkobling til kontrollenheten.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figur 1: DYONICS POWER II-fotbryter

DYONICS® POWER II-fotbryteren har tre kontrollpedaler og to brytere. Pedalene er merket L for venstre, R for høyre, og <> for oscillasjon. Standardinnstilling for L- og R-pedalene er henholdsvis bakover og forover. Trykk på venstre eller høyre pedal fører til av kontrollenheten leverer strøm til håndstykket for å drive bladet i angitt retning. Venstre og høyre pedal kan konfigureres til å gå enten forover eller bakover. Pedalen i midten (<>) styrer alltid oscillasjon.

De to bryterne styrer bladets vinduslåsfunksjon og skyllefunksjonen i DYONICS 25-væskebehandlingssystem.

Fotbryteren kan tilordnes til enten port A eller port B på DYONICS Power II-kontrollenheten. For mer informasjon, slå opp i drifts-/servicehåndboken for DYONICS POWER II-kontrollsystem (REF 10600181).

Modusene av/på og variabel

DYONICS POWER II-fotbryteren fungerer i enten **av/på**- eller **variabel** modus.

I **av/på**-modus er fotbryterpedalene innstilt på bryterdrift. Trykk på pedalen medfører at håndstykket drives på full hastighet. Når pedalen slippes opp, slås håndstykket av.

I **variabel** modus er fotbryterpedalene innstilt på å justere håndstykkets hastighet alt etter hvor stor kraft som utøves på pedalen, på samme måte som gasspedalen i en bil. Med den venstre, høyre eller oscillasjonspedalen kan den innstilte hastigheten varieres mellom 0-100 %, avhengig av trykket på pedalen. Maksimalt trykk resulterer i 100 % av innstilt hastighet. Når ethvert trykk opphører, stanser apparatet.

Merk: Fotbryteren styrer ikke innstillingene for forover eller bakover hastighetsskift. Med pedalen for oscillasjon (<>) sender kontrollenheten vekselsvise forover- og bakoverkommandoer til håndstykket. Styreenheten fortsetter å sende alternerende signaler inntil foten løftes fra <>-pedalen.

Bladets vinduslås

Med bladets vinduslås stilles stopposisjonen for det indre bladet i forhold til åpningen øverst på det ytre bladet. Trykk på og hold inne vinduslåsknappen på fotbryteren for å dreie bladet. Når bladet befinner seg i den beste stopposisjonen for inngrepet, skal vinduslåsknappen slippes opp.

Skylling

Skylleknappen på DYONICS POWER II-fotbryteren fungerer bare sammen med DYONICS 25-væskehåndteringssystem.

Videre vil fotbryterens skylleknapp bare fungere når:

1. Fotbryteren og DYONICS 25-kontrollenheten er tilordnet samme port, og
2. DYONICS POWER II-kontrollenheten og DYONICS 25-kontrollenheten er koblet til hverandre med DYONICS 25- grensesnittkabelen for høvel (REF 91000973).

For informasjon om DYONICS POWER II-kontrollenhet, slå opp i drifts-/servicehåndboken for dette produktet (REF 10600181).

For mer informasjon om DYONICS 25-væskehåndterings-system, slå opp i drifts-/servicehåndboken for dette produktet (REF 1061600).

Rengjøring

Gjør følgende hver gang fotbryteren har vært i bruk for å rengjøre den:

1. Trekk fotbryterkabelen ut av kontrollenheten.
2. Tørk fotbryteren og fotbryterkabelen med en ren, fuktig klut (og et mildt bakteriedrepende middel eller isopropylalkohol).
3. Påse at kabelkontakten er helt tørr før den kobles til kontrollenhetens fotbryterkontakt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabell over varselsmeldinger

Hvis det oppstår et problem på fotbryteren, vil én av følgende meldinger vises på LCD-skjermen på DYONICS° POWER II-kontrollenheten.

Problem	Årsak	Løsning
Unknown Footswitch (ukjent fotbryter)	Kan ikke kommunisere med fotbryter. Prøv med en annen fotbryter.	Sjekk om fotbryterkabelen er riktig koblet til frontpanelet. Prøv med en annen fotbryter.
Footswitch Error (fotbryterfeil)	Se om noen brytere eller pedaler er trykket inn på fotbryteren. Hvis ikke, prøv med en annen fotbryter.	Sjekk om fotbryterkabelen er riktig koblet til frontpanelet. Prøv med en annen fotbryter.
Footswitch Required (fotbryter påkrevd)	Håndstykket har ikke håndkontroller, så fotbryter er påkrevd.	Koble fotbryteren til frontpanelet. Påse at fotbryteren er innstilt på samme port som håndstykket.

Garanti

Produkter fra Smith & Nephew garanteres å være frie for defekter i materiale og utførelse i garantiperioden for et bestemt produkt, fra og med fakturadato. Slå opp i gjeldende Smith & Nephew-produktkatalog eller kontakt Smith & Nephews kundeservice for spesifikk garantiinformasjon.

Denne begrensede garantien gjelder kun reparasjon eller bytte som gjøres av Smith & Nephew, etter selskapets vurdering av ethvert produkt som vurderes å være defekt i løpet av garantiperioden. Skade som er påført produktet av brukeren og som gjør det uegnet til reparasjon, kan medføre tilleggskostnader, uansett garantistatus. Alle garantier gjelder kun for den opprinnelige kjøperen.

Smith & Nephew skal ikke under noen omstendighet holdes ansvarlig for forventet fortjeneste, følgeskadeerstatning eller tidstap som kjøperen har blitt påført ved kjøp eller bruk av et hvilket som helst produkt.

DET GIS INGEN ANNEN GARANTI, VERKEN UTTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅTT.

Innbyttegaranti

Innbytteenhetene fra Smith & Nephew er garantert frie for defekter i materiale og utførelse i garantiperioden for et bestemt produkt, fra og med fakturadato. Slå opp i gjeldende Smith & Nephew-produktkatalog eller kontakt Smith & Nephews kundeservice for spesifikk garantiinformasjon.

Innbytteordning

Smith & Nephew kan levere reservedeler/bytte produkter innen ett døgn for å gjøre driftsavbrudd i operasjonssalen kortest mulig. Vårt mål er å sende deg en innbytteenhet innen 24 timer** etter at du har ringt til oss (i vanlig arbeidstid). Kontakt din autoriserte Smith & Nephew-representant for å få oppgitt returautorisasjonsnummer (RA-nummer) eller ytterligere informasjon om denne ordningen.

**Levering innen ett døgn er ikke tilgjengelig i alle land.

Reparasjonsordning

For utstyr som ikke lenger er dekket av garantien, kan reparasjoner utføres av Smith & Nephew eller en autorisert agent. Reparasjoner som ikke dekkes av garantien, vil bli utført til byttedelenes listepris, pluss arbeidskostnader. Før noe arbeid gjøres, kan vi på forespørsel gi et overslag over reparasjonskostnadene og hvor lang tid det vil ta. Enheter som sendes inn til reparasjon, må desinfiseres godt, pakkes igjen, påføres returautorisasjonsnummer (RA-nummer) og sendes med porto betalt til gjeldende Smith & Nephew servicesenter. Smith & Nephews kundeservice eller din lokale autoriserte representant kan gi informasjon om forsendelsesmåte.

For ytterligere informasjon

Hvis det er behov for ytterligere informasjon om dette produktet, ta kontakt med din autoriserte Smith & Nephew-representant.

°Varemerker tilhørende Smith & Nephew. Visse merker er registrert hos USAs patent- og varemerkemyndigheter. Alle varemerker anerkjennes.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DYONICS® POWER II 풋스위치

NON-STERILE

기기 설명

Smith & Nephew DYONICS POWER II 풋스위치(REF 72201092)는 칼날의 작동을 조절하기 위하여 DYONICS POWER II 제어 장치(REF 72200873)와 함께 사용하도록 고안된 풋스위치입니다. 풋스위치는 스위치 및 페달의 동작을 제어 장치로 전달합니다. 본 풋스위치는 3개의 조정 페달과 2개의 스위치로 구성되어 있습니다. 페달을 사용하여 전진, 후진 및 진동 모드를 제어할 수 있습니다. 버튼은 세정 모드 및 칼날 창 잠금 기능을 제어하는 데 사용됩니다.

풋스위치는 켜기/끄기 모드 또는 가변 모드 중 하나로 작동될 수 있습니다. 켜기/끄기는 풋스위치 페달을 작동 모드로 전환하고 가변은 페달의 압력에 따라 핸드피스의 속도를 조정하도록 풋스위치 페달을 설정해줍니다.

적용 사항

DYONICS POWER II 풋스위치는 Smith & Nephew DYONICS POWER II 제어 시스템의 부속기기로 고안되었습니다. DYONICS POWER II 제어 시스템은 대 관절강, 소 관절강을 포함하는 연조직 및 골조직 절제술과 기능내시경부비동수술(FESS)에서 수술에 적합한 특정 칼날과 함께 사용할 수 있습니다. FESS 적용은 수술에 적합한 소형 칼날로 사용이 제한됩니다.

다음의 핸드피스를 사용하는 경우에 본 풋스위치가 필요합니다.

- 표준 셰이버 핸드피스(REF 7205355)
- UltraLight 셰이버 핸드피스(REF 7205971)
- POWERMAX® 핸드피스(REF 7210586)
- POWERMAX ELITE® 핸드피스(REF 72200617)
- 미니 셰이버 핸드피스(REF 7205357)

풋스위치는 수동 조절 셰이버 핸드피스와도 사용될 수 있습니다.

금기 사항

알려진 바 없음.

⚠ 경고

- **외과의는 이 장치를 사용하기 전에 필요한 수술 테크닉을 익혀야 합니다.**
- **사용하기 전에 이 사용 지침을 잘 읽으십시오.**
- **사용 전 Smith & Nephew DYONICS POWER II 제어 시스템 사용/수리 설명서(REF 10600181)를 완전히 숙지하십시오.**

유의 사항

℞ ONLY 미연방법은 이 기기를 의사가 판매하거나 또는 의사의 지시 하에 판매하도록 제한하고 있습니다.

- 모든 경우에서 의사의 판단(환자에게 가장 이익이 되는 관점에서)이 본 사용 지침에 기술된 절차보다 우선할 수 있습니다.
- 사용에 앞서 기구의 기능 이상 여부와 손상 여부를 점검하십시오. 손상된 제품은 사용하지 마십시오.
- 모든 부품을 정기적으로 검사하여 마모 여부를 확인하십시오.
- 제어 장치 커넥터 부품의 손상을 방지하기 위해 젖은 상태에서 플러그를 꽂지 마십시오. 제어 장치에 연결하기에 앞서 세척된 풋스위치 케이블 커넥터가 완전히 건조되었는지 확인하십시오.

사용 지침

DYONICS POWER II 풋스위치를 DYONICS POWER II 제어 장치의 전면 패널에 위치한 풋스위치 커넥터 포트에 연결하십시오.

주의: 제어 장치 커넥터 부품의 손상을 방지하기 위해 젖은 상태에서 플러그를 꽂지 마십시오. 제어 장치에 연결하기에 앞서 세척된 풋스위치 케이블 커넥터가 완전히 건조되었는지 확인하십시오.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

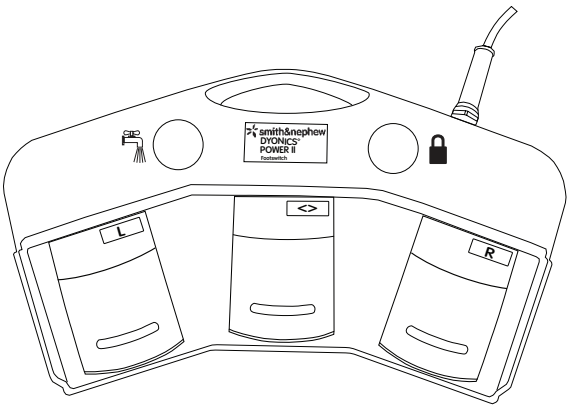


그림 1: DYONICS POWER II 풋스위치

DYONICS® POWER II 풋스위치는 3개의 조정 페달과 2개의 스위치로 구성되어 있습니다. 페달에는 L(좌측), R(우측) 및 <>(중앙) 표시가 되어 있습니다. 기본적으로 좌측(L) 및 우측(R) 페달은 각각 역방향과 순방향으로 설정되어 있습니다. 좌측 또는 우측 페달을 누르면 제어 장치에서 핸드피스로 전원을 공급하여 표시된 방향으로 칼날이 움직이게 됩니다. 좌측 및 우측 페달은 순방향이나 역방향 중 한 곳으로 작동하도록 구성할 수 있습니다. 중앙(<>) 페달은 항상 진동 모드입니다.

양 스위치를 사용하여 칼날 창 잠금 기능 및 DYONICS 25 수액 관리 시스템의 세정 기능을 조정할 수 있습니다.

풋스위치는 DYONICS Power II 제어 장치의 포트 A 또는 포트 B 중 하나로 할당될 수 있습니다. 자세한 내용은 DYONICS POWER II 제어 시스템 사용/수리 설명서 (REF 10600181)를 참조하십시오.

켜기/끄기 및 가변 모드

풋스위치는 켜기/끄기 또는 가변 모드 중 하나로 작동됩니다.

켜기/끄기는 풋스위치 페달을 작동 모드로 전환합니다. 페달을 누르면 핸드피스가 최대 설정 속도로 작동하고 페달에서 발을 떼면 핸드피스의 작동이 멈춥니다.

가변은 차량의 가스 페달과 흡사하게 페달의 압력에 따라 핸드피스의 속도를 조정하도록 풋스위치 페달을 설정해줍니다. 좌측, 우측 및 진동 페달은 각각 페달에 가해지는 압력에 따라 속도를 0~100% 사이의 값으로 달리 설정합니다. 최대 압력은 설정된 전체 속도(100%)를 내게 하고 압력이 없을 경우 기기가 멈춥니다.

참고: 풋스위치는 순방향 또는 역방향 변속 설정을 제어하지 않습니다. <>(진동) 페달은 제어 장치에서 핸드피스에 순방향 및 역방향 명령을 교대로 보내도록 합니다. 제어 장치는 발이 <> 페달에서 떨어질 때까지 신호를 교대로 계속 보내게 됩니다.

칼날 창 잠금

칼날 창 잠금은 외부 칼날의 상부에 있는 개구부를 기준으로 하여 내부 칼날의 정지 위치를 설정합니다. 칼날을 회전시키려면 풋스위치에 있는 칼날 창 잠금 버튼을 누르고 있으면 됩니다. 칼날이 수술을 위한 최적 정지 위치에 있게 되면 누르고 있던 칼날 창 잠금 버튼을 놓으십시오.

세정

DYONICS POWER II 풋스위치 세정 버튼은 DYONICS 25 수액 관리 시스템과 사용할 경우에만 작동합니다.

또한, 풋스위치 세정 버튼은 다음의 경우에만 작동합니다.

1. 풋스위치와 DYONICS 25 제어 장치가 동일한 포트에 할당되어 있고
2. DYONICS POWER II 제어 장치 및 DYONICS 25 제어 장치가 DYONICS 25 셰이버 인터페이스 케이블 (REF 91000973)을 통해 상호 연결되어 있는 경우

DYONICS POWER II 제어 장치에 대한 정보는 제품의 사용/수리 설명서(REF 10600181)를 참조하십시오.

DYONICS 25 수액 관리 시스템에 대한 자세한 내용은 제품의 사용/수리 설명서(REF 1061600)를 참조하십시오.

세척

매 사용 후 다음 절차를 시행하여 풋스위치를 세척하십시오.

1. 풋스위치 케이블을 제어 장치로부터 분리합니다.
2. 깨끗한 젖은 천과 순한 살균제 또는 이소프로필 알코올로 풋스위치와 풋스위치 케이블을 닦습니다.
3. 제어 장치의 풋스위치 커넥터 포트에 연결하기 전에 케이블 커넥터를 완전 건조합니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

경고 메시지 표

풋스위치에 문제가 발생하는 경우 다음 메시지 중 하나가 DYONICS° POWER II 제어 장치의 LCD 화면에 나타납니다.

문제	원인	해결 방법
Unknown Footswitch **(알 수 없는 풋스위치)**	풋스위치와 통신할 수 없습니다. 다른 풋스위치를 사용해 보십시오.	풋스위치 케이블이 전면 패널에 제대로 연결되어 있는지 확인하십시오. 다른 풋스위치를 사용해 보십시오.
Footswitch Error **(풋스위치 오류)**	페달이나 스위치가 눌려져 있지 않은지 풋스위치를 확인하십시오. 그렇지 않은 경우에는 다른 풋스위치를 사용해 보십시오.	풋스위치 케이블이 전면 패널에 제대로 연결되어 있는지 확인하십시오. 다른 풋스위치를 사용해 보십시오.
Footswitch Required **(풋스위치 필요)**	핸드피스에 수동 제어 장치가 없으며 풋스위치가 필요합니다.	풋스위치를 전면 패널에 연결하십시오. 풋스위치가 핸드피스와 동일한 포트에 설정되어 있어야 합니다.

제품 보증

Smith & Nephew 제품은 청구 일자로부터 각 제품의 보증 기간 동안 소재나 공정상의 결함이 없음을 보증합니다. 구체적인 보증 정보는 최신 Smith & Nephew 제품 카탈로그를 참조하거나 Smith & Nephew 고객 서비스로 연락하십시오.

본 제한 보증은 보증 기간 동안 결함이 발견된 모든 제품에 대하여 Smith & Nephew가 재량에 의해 해당 결함 제품을 수리 또는 교환하는 것으로 제한됩니다. 사용자에 의한 재사용이 어려운 제품 손상의 경우 보증 상태와 관계없이 추가 비용이 청구될 수 있습니다. 모든 보증은 최초 구입자에게만 적용됩니다.

제품의 구매 또는 사용과 관련하여 구매자가 부담하는 예상된 이익, 결과적 손해 또는 시간 소비에 대해서는 Smith & Nephew가 어떠한 경우에도 책임을 지지 않습니다.

이외의 모든 명시적 또는 묵시적 보증은 거부됩니다.

서비스 교체품 보증

Smith & Nephew 서비스 교체품은 청구 일자로부터 각 제품의 보증 기간 동안 소재나 공정상의 결함이 없음을 보증합니다. 구체적인 보증 정보는 최신 Smith & Nephew 제품 카탈로그를 참조하거나 Smith & Nephew 고객 서비스로 연락하십시오.

서비스 교체 프로그램

Smith & Nephew는 수술 장애 시간을 최소화하기 위해 당사 제품에 대한 24시간 서비스 교체 프로그램을 실시하고 있습니다. 이 프로그램은 (정상 영업시간 동안에 이루어지는) 귀하의 요청 후 24시간 이내**에 교체품을 배송해드리는 것을 목표로 합니다. 반품승인번호 또는 본 프로그램에 대한 추가적인 정보를 원하는 분은 고객 서비스 센터로 연락하시거나 해당 국가의 공인 대리점에 문의하시기 바랍니다.

** 24시간 배송 서비스는 일부 국가에서는 제공되지 않습니다.

수리 서비스 프로그램

Smith & Nephew나 공인 대행업체에서 보증 기간이 만료된 기기의 수리를 수행할 수 있습니다. 하지만 비보증 수리에 대해서는 교체 부품 비용과 인건비가 청구됩니다. 원하는 경우 작업 전에 수리 비용과 소요 시간을 알려드립니다. 수리할 부품을 조심스럽게 소독하고 재포장한 후 반품승인번호를 표기하여 해당 Smith & Nephew 서비스 센터로 송부하셔야 합니다. (이때 배송요금을 선불로 지불해야 합니다.) Smith & Nephew 고객 서비스 센터나 해당 공인 대리점에서 배송 관련 정보를 제공할 수 있습니다.

추가 정보

본 제품에 대한 추가 정보를 원하시는 분은 Smith & Nephew 고객 서비스 센터로 연락하시거나 해당 국가의 Smith & Nephew 공인 대리점에 문의하시기 바랍니다.

°은 Smith & Nephew의 상표 입니다. 일부 상표는 미국 특허청에 등록되었습니다. 모든 등록 상표 승인.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Follow instructions for use • Gebrauchsanweisung befolgen • Siga el Modo de empleo. • Suivre le mode d'emploi • Seguire le istruzioni per l'uso • Följ bruksanvisningen • Volg de gebruiksaanwijzing • Seguir as instruções de utilização • Følg brugsanvisningen • Følg bruksanvisningen • 사용 지침을 따르십시오.	REF	Catalog Number • Best.-Nr. • N.° de catálogo • No de référence de catalogue • N. di catalogo • Katalognummer • Catalogusnummer • Número de catálogo • Katalognummer • Katalognummer • 카탈로그 번호
	Follow instructions for use • Gebrauchsanweisung befolgen • Siga el Modo de empleo. • Suivre le mode d'emploi • Seguire le istruzioni per l'uso • Följ bruksanvisningen • Volg de gebruiksaanwijzing • Seguir as instruções de utilização • Følg brugsanvisningen • Følg bruksanvisningen • 사용 지침을 따르십시오.	CE 2797	CE Mark • CE-Zeichen • Marca CE • Marque CE • Marchio CE • CE-märkning • CE-markering • Marca CE • CE-mærke • CE-merke • CE 마크
NON-STERILE	Non-sterile • Unsteril • No esterilizado • Non stérile • Non sterile • Osteril • Niet-steriel • Não esterilizado • Usteril • Usteril • 비살균	<>	Oscillate pedal • Pedal zum Oszillieren • Pedal de oscilación • Pédale d'oscillation • Pedale oscillazione • Oscillerande pedal • Pedaal voor oscilleren • Pedal oscilante • Oscillationspedal • Oscillasjonspedal • 진동 페달
IPX8	Watertight equipment per IEC 60529 • Wasserdichte Geräte gemäß IEC 60529 • Equipo estanco de conformidad con IEC 60529 • Matériel étanche conforme à la norme CEI 60529 • Apparecchiatura a tenuta stagna a norma IEC 60529 • Vattentät utrustning i enlighet med IEC 60529 • Waterdichte uitrusting volgens IEC 60529 • Equipamento estanque, segundo a norma IEC 60529 • Vandtæt udstyr ifølge IEC 60529 • Vanntett utstyr i henhold til IEC 60529 • IEC 60529에 따른 방수 기구		Lavage • Spülen • Lavado • Lavage • Lavaggio • Sköljning • Spoelen • Lavagem • Udskylning • Skylling • 세정
SN	Serial Number • Seriennummer • N.° de serie • No de série • N. di serie • Serienummer • Serienummer • Número de série • Serienummer • Serienummer • 일련 번호		Manufacturer • Hersteller • Fabricante • Fabricant • Produttore • Tillverkare • Fabrikant • Fabricante • Producent • Produsent • 제조업체
EC REP	Authorized representative in the European community • Bevollmächtigter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Représentant agréé dans l'Union européenne • Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea • Auktoriserad representant i EU • Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Autoriseret repræsentant i EU • Autorisert representant i Den europeiske union • 유럽 공동체 공인 대리점		Blade window lock - adjustment of cutting window stop position • Klingenfenster verriegeln – Einstellen der Stopp-Position des Schneidefensters • Bloqueo de la ventana de la hoja – ajuste de la posición de parada de la ventana de corte • Verrouillage de la fenêtre de la lame – réglage de la position d'arrêt de la fenêtre de coupe • Blocco finestra lama – regolazione della posizione di arresto della finestra di taglio • Bladlås – justering av skärfönstrets stopplägen • Vergrendeling bewegingsruimte mes - aanpassing van de stoppositie van de snijruimte • Bloqueio da janela da lâmina — regulação da posição de paragem da janela de corte • Bladvindueslås - justering af det skærende vindues stop-position • Bladets vinduslås – justering av skjærevinduets stopposisjon • 날 창 잠금 – 절제되는 창의 정지 위치 조정
L	Left pedal • Linkes Pedal • Pedal izquierdo • Pédale gauche • Pedale sinistro • Vänster pedal • Linkerpedaal • Pedal esquerdo • Venstre pedal • Venstre pedal • 좌측 페달	R	Right Pedal • Rechtes Pedal • Pedal derecho • Pédale droite • Pedale destro • Höger pedal • Rechterpedaal • Pedal direito • Højre pedal • Høyre pedal • 우측 페달
	EU: Not for general waste • EU: Nicht für den Hausmüll vorgesehen • UE: No apto para residuos generales • UE : Ne pas déposer dans la poubelle générale • UE. Da separare dai rifiuti generali • EU: Får ej kasseras med allmänt avfall • EU: Niet voor algemeen afval • UE: Não se pode eliminar juntamente com os resíduos normais • EU: Ikke til almindeligt affald • EU: Skal ikke avhendes med vanlig avfall • EU: 특수 폐기물		Date of manufacture • Herstellungsdatum • Fecha de fabricación • Date de fabrication • Data di fabbricazione • Tillverkningsdatum • Fabricagedatum • Data de fabrico • Fremstillingsdato • Produksjonsdato • 제조일자
LOT	Lot number • Chargennummer • N° de lote • N° de lot • Numero di lotto • Lot-nummer • Lotnummer • Número de lote • Lotnummer • Partinummer • 제조 일련번호		Temperature limitation • Zulässiger Temperaturbereich • Limitación de temperature • Limitation de température • Limitazione della temperatura • Temperaturbegränsning • Temperatuurgrenzen • Limitação da temperatura • Temperaturbegrænsning • Temperaturbegrensning • 온도 제한 범위
	Humidity limitation • Feuchtigkeitsbereich • Limitación de humedad • Limite d'humidité • Limite di umidità • Luftfuktighetsbegränsning • Vochtigheidslimiet • Limite de humidade • Fugtighedsbegrænsning • Fuktighetsgrense • 습도 제한		

Endoscopy
Smith & Nephew, Inc.
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810
USA

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

www.smith-nephew.com
+1 978 749 1000 Telephone
+1 978 749 1108 Fax
+1 800 343 5717 U.S. Customer Service

©2007, 2020 Smith & Nephew, Inc.
All rights reserved.

07/2020 10600267 Rev. G

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На русском языке

Педаль шейвера DYONICS® POWER II

НЕСТЕРИЛЬНО

Описание изделия

Педаль шейвера Smith & Nephew DYONICS POWER II (REF 72201092) - это Педаль шейвера с проводным подключением, разработанная для использования с блоком управления шейвера DYONICS POWER II (REF 72200873) для управления движением лезвия. Педаль шейвера передает на блок управления сигналы от кнопок управления и ножных клавиш. Педаль шейвера имеет три ножных клавиши управления и две кнопки управления. Педали управляют режимами движения вперед, назад и осцилляции. Кнопки управляют режимом промывания и функциями настройки положения окна лезвия.

Педаль шейвера может работать в одном из двух режимов: **On/Off («Вкл./Выкл.»)** или **Variable («Переменный»)**. «Вкл./Выкл.» переключает педали ножного переключателя. «Переменный» устанавливает педали ножного переключателя для регулировки скорости насадки в зависимости от давления педали.

Показания к применению

Педаль шейвера DYONICS POWER II используется как принадлежность к Шейверу артроскопическому Smith & Nephew DYONICS POWER II. Шейвер артроскопический DYONICS POWER II показан для использования с соответствующими лезвиями для конкретной процедуры, для резекции мягких и костных тканей, включая, помимо прочего, использование в больших суставных полостях, малых суставных полостях и для функциональной эндоскопической синусовой хирургии (FESS). Применение для FESS ограничено малыми лезвиями, подходящими для данной процедуры.

Педаль шейвера требуется при использовании следующих рукояток:

- Стандартная шейверная рукоятка (REF 7205355)
- Сверхлегкая шейверная рукоятка (REF 7205971)
- Насадка POWERMAX® (REF 7210586)
- Насадка POWERMAX ELITE® (REF 72200617)
- Мини-шейверная рукоятка (REF 7205357)

Педаль шейвера также можно использовать с шейверными рукоятками с ручным управлением.

Противопоказания

Неизвестны.

Предупреждения

- **Хирург обязан ознакомиться с соответствующими хирургическими методиками перед применением этого изделия.**
- **Перед применением полностью изучите инструкцию.**
- **Перед использованием полностью прочтите руководство по эксплуатации/обслуживанию системы управления Smith & Nephew DYONICS POWER II (REF 10600181).**

Меры предосторожности

℞ ONLY В соответствии с федеральным законодательством США это устройство может быть приобретено только врачом или по его заказу.

- Во всех случаях решение врача (в наилучших интересах пациента) может иметь приоритет над процедурами, описанными в данной Инструкции по применению.
- Перед каждым использованием проверяйте устройство, чтобы убедиться в его надлежащем функционировании и отсутствии повреждений. Использование поврежденного устройства запрещено.
- Регулярно проверяйте все компоненты на предмет износа.
- Чтобы не повредить соединительные порты блока управления, не включайте их, если они влажные. Перед подключением к блоку управления насадки убедитесь, что очищенные кабельные разъемы ножного переключателя полностью высохли.

Инструкция по применению

Подключите Педаль шейвера DYONICS POWER II к разъему для подключения ножного переключателя, расположенному на передней панели блока управления DYONICS POWER II.

ВНИМАНИЕ! *Чтобы не повредить соединительные порты блока управления, не включайте их, если они влажные. Перед подключением к блоку управления насадки убедитесь, что очищенные кабельные разъемы ножного переключателя полностью высохли.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

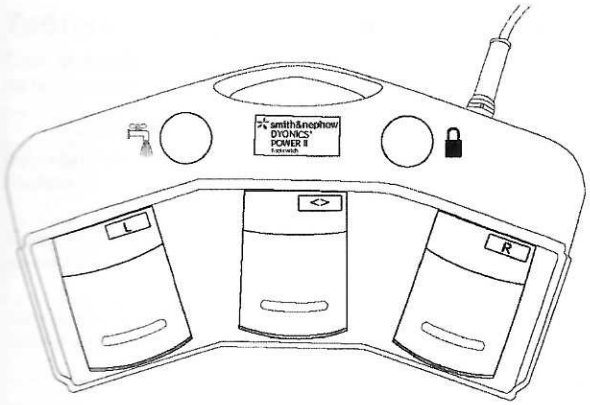


Рисунок 1. Педаль шейвера DYONICS POWER II

Педаль шейвера DYONICS® POWER II имеет три ножные клавиши управления и две кнопки управления. Педали обозначены буквами L, R и знаком <>. Педали L и R по умолчанию поворачиваются назад и вперед соответственно. Нажатие левой или правой педали заставляет блок управления подавать питание на рукоятку, чтобы лезвие вращалось в указанном направлении. Левая и правая педали могут быть настроены на движение вперед или назад. Центральная педаль (<>) всегда выполняет функцию осцилляции.

Две кнопки управления обеспечивают управление функцией настройки положения окна лезвия и функцией промывания помпой DYONICS 25.

Педаль шейвера может быть назначена либо на порт A, либо на порт B на блоке управления шейвером DYONICS Power II. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации и обслуживанию шейвера артроскопического DYONICS POWER II (REF 10600181).

Режимы On/Off («Вкл./Выкл.») и Variable («Переменный»)

Педаль шейвера DYONICS POWER II работает либо в режиме «Вкл./Выкл.», либо в режиме «Переменный».

Режим «Вкл./Выкл.» заставит педали ножного переключателя активировать вращение. Нажатие педали заставляет рукоятку работать на полной заданной скорости. При отпускании педали рукоятка выключается.

Режим «Переменный» позволяет педалям шейвера регулировать скорость рукоятки в зависимости от давления педали, как педаль газа в автомобиле. Левая, правая и педаль осцилляции изменяют установленную скорость от 0 до 100%, в зависимости от давления, прикладываемого к педали. Максимальное давление обеспечивает 100% установленной скорости. Нулевое давление останавливает устройство.

Примечание: Педаль шейвера не управляет настройками прямого или обратного переключения скорости. Педаль <> (осцилляции) заставляет блок управления попеременно отправлять на насадку команды «вперед» и «назад». Блок управления шейвера продолжает подавать чередующиеся сигналы до тех пор, пока нога не будет снята с педали <>.

Настройка положения окна лезвия

Настройка положения окна лезвия устанавливает положение остановки внутреннего лезвия относительно отверстия в верхней части внешнего лезвия. Нажмите и удерживайте кнопку Window Lock на ножном переключателе, чтобы повернуть лезвие. Когда лезвие окажется в наилучшем положении остановки для процедуры, отпустите кнопку Window Lock.

Промывание

Кнопка Lavage (промывание) педали шейвера DYONICS POWER II работает только с помпой DYONICS 25.

Кроме того, кнопка Lavage на педали шейвера будет работать только в следующих случаях:

1. Педаль шейвера и блок управления помпой DYONICS 25 назначены на один и тот же порт, и
2. Блок управления шейвером DYONICS POWER II и блок управления помпой DYONICS 25 подключаются друг к другу с помощью интерфейсного кабеля для шейвера DYONICS 25 (REF 91000973).

Для получения информации о блоке управления шейвера DYONICS POWER II прочтите руководство по эксплуатации/обслуживанию этого продукта (REF 10600181).

Для получения дополнительной информации о помпе DYONICS 25 прочтите руководство по эксплуатации/обслуживанию этого продукта (REF 1061600).

Очистка

Выполняйте следующую процедуру после каждой операции для очистки педали:

1. Отключите кабель педали шейвера от блока управления.
2. Протрите Педаль шейвера и кабель ножного переключателя чистой влажной тканью (и мягким бактерицидным средством или изопропиловым спиртом).
3. Полностью просушите разъем кабеля перед подключением к порту разъема педали шейвера на блоке управления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица предупреждающих сообщений

Если возникает проблема с педалью шейвера, на ЖК-экране блока управления шейвера DYONICS™ POWER II появится одно из следующих сообщений.

Проблема	Причина	Решение
Неизвестная Педаль шейвера	Невозможно связаться с педалью шейвера. Попробуйте другую Педаль шейвера.	Убедитесь, что кабель педали шейвера правильно подключен к передней панели. Попробуйте другую Педаль шейвера.
Ошибка педали шейвера	Проверьте педаль на предмет нажатых педалей или кнопок. Если нет, попробуйте другую Педаль шейвера.	Убедитесь, что кабель педали шейвера правильно подключен к передней панели. Попробуйте другую Педаль шейвера.
Требуется Педаль шейвера	Рукоятка не имеет ручного управления и требует педаль.	Подключите Педаль шейвера к передней панели. Убедитесь, что Педаль шейвера установлена на тот же порт, что и рукоятка.

Гарантия

Компания «Смит энд Нефью» гарантирует отсутствие дефектов материалов и производственных дефектов своей продукции на протяжении гарантийного периода для любого отдельно взятого изделия начиная со дня выставления счета-фактуры. Подробную информацию о конкретной гарантии см. в действующем каталоге компании «Смит энд Нефью» или свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании «Смит энд Нефью».

Эта ограниченная гарантия заключается в ремонте или замене компанией «Смит энд Нефью», по ее усмотрению, любого изделия с выявленным во время гарантийного периода дефектом. Повреждение продукта пользователем, которое делает его непригодным для дальнейшей эксплуатации, может привести к дополнительным расходам, независимо от статуса гарантии. Все гарантии предоставляются только первичному покупателю. Ни в коем случае компания «Смит энд Нефью» не может нести ответственность за любую упущенную прибыль, косвенный ущерб или потери времени покупателя, связанные с приобретением или использованием любого изделия.

КАКАЯ-ЛИБО ДРУГАЯ ГАРАНТИЯ, ЯВНАЯ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМАЯ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ.

Гарантия на изделия, предоставляемые для замены на период обслуживания

Компания «Смит энд Нефью» гарантирует отсутствие дефектов материалов и производственных дефектов изделий, предоставляемых для замены на период обслуживания, на протяжении гарантийного периода для любого отдельно взятого изделия начиная со дня выставления счета-фактуры. Подробную информацию о конкретной гарантии см. в действующем каталоге компании «Смит энд Нефью» или свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании «Смит энд Нефью».

Программа предоставления изделий для замены на период обслуживания

Компания «Смит энд Нефью» предлагает программу 24-часового предоставления изделий для замены на период обслуживания своей продукции, чтобы свести к минимуму простой вашего операционного зала. Наша цель - доставить вам изделие для замены на период обслуживания в течение 24 часов** после звонка (в обычное рабочее время). Для получения номера разрешения на возврат (Return Authorization; RA) или дополнительной информации по этой программе позвоните в отдел обслуживания клиентов по номеру +1 800 343 5717 в США или свяжитесь с вашим уполномоченным представителем.

** 24-часовая доставка предлагается не во всех странах.

Программа ремонтного сервиса

В случае устройств, гарантия на которые истекла, компания «Смит энд Нефью» или ее уполномоченный агент могут провести ремонт. Негарантийный ремонт будет осуществлен из расчета цена запасных частей по прейскуранту плюс оплата работы. Перед проведением каких-либо работ, если это требуется, мы предоставим оценку стоимости ремонта и времени, требуемого на ремонт. Направляемые на починку изделия должны быть тщательно продезинфицированы, упакованы в оригинальную упаковку, промаркированы с указанием номера разрешения на возврат (Return Authorization; RA) и возвращены в соответствующий сервисный центр компании «Смит энд Нефью» с оплаченными почтовыми расходами. Информацию о транспортировке можно получить в отделе обслуживания клиентов компании «Смит энд Нефью» или у местного уполномоченного представителя.

Для получения дополнительной информации

Если требуется дополнительная информация об этом изделии, свяжитесь со службой поддержки клиентов компании «Смит энд Нефью» (Smith & Nephew, Inc.) по телефону +1 800 343 5717 в США или обратитесь к вашему уполномоченному представителю компании «Смит энд Нефью».

® Товарный знак компании «Смит энд Нефью». Некоторые марки зарегистрированы в Бюро по регистрации патентов и товарных знаков США. Все прочие товарные знаки принадлежат соответствующим правообладателям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Следуйте инструкциям по эксплуатации	REF	Каталожный номер
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Знак CE
НЕСТЕРИЛЬНО	Нестерильно		Педаль осцилляции
IPX8	Водонепроницаемое оборудование согласно IEC 60529		Промывание
SN	Серийный номер		Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в странах Европейского союза		Блокировка окна лезвия - регулировка положения остановки режущего окна
L	Левая педаль	R	Правая педаль
	ЕС: Не выбрасывать с общими отходами		Дата производства
ПАРТИЯ	Номер партии		Ограничение по температуре
	Ограничение по влажности		



«Смит энд Нефью Инк.
Эндоскопи Дивижн»
(Smith & Nephew, Inc.)
150 Минутмэн Роуд
Андовер, штат
Массачусетс 01810
США

EC REP

«Смит энд Нефью Ортопедикс ГмбХ»
(Smith & Nephew Orthopaedics GmbH)
Alemannenstraße 14
78532 Tuttlingen
Германия
ec.rep@smith-nephew.com

www.smith-nephew.com
+1 978 749 1000 Телефон:
+1 978 749 1108 Факс
+1 800 343 5717 США Отдел обслуживания клиентов

©2007, 2020 «Смит энд Нефью Инк.»
(Smith & Nephew, Inc.)
Все права защищены.

07/2020 10600267, ред. G

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПрофПеревод®
профессиональные переводы

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИИ ПЕРЕВОДЧИКА

Я, Пенкина Снежана Олеговна, квалифицированный переводчик английского языка, подтверждаю точность и достоверность перевода с английского языка на русский язык.

(Подпись переводчика)

Пенкина С.О.
(ФИО переводчика)

14.12.2021
(дата)

Адрес: 119261, г. Москва, Ленинский проспект, дом 85, подъезд 12а, 2й этаж

Многоканальный телефон: **+7 (495) 22-33-406**
E-mail: info@profperevod.ru
Сайт: www.profperevod.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru