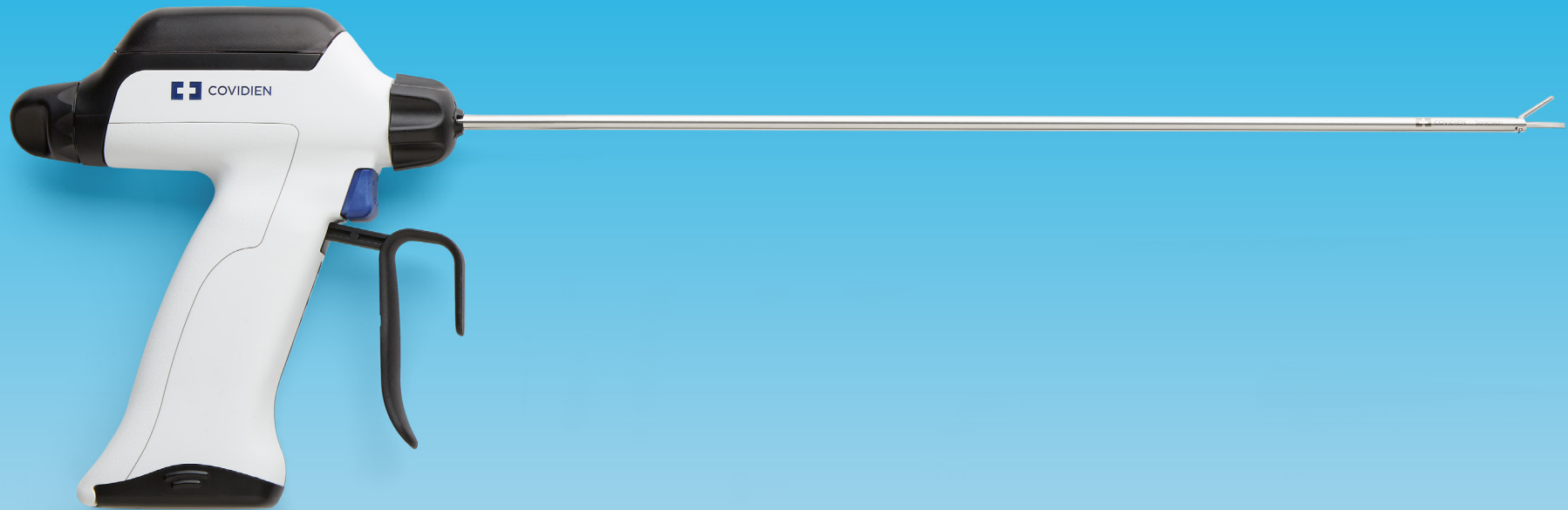


GUÍA DE CONSULTA RÁPIDA



Sonicision™

Sistema de disección ultrasónica inalámbrico de mandíbula curva

Medtronic
Further, Together

EN QUIRÓFANO

- 4 Montaje
- 5 Cambio de una batería durante una intervención quirúrgica
- 6 Desmontaje, limpieza y desinfección de la batería
- 7 Estado del dispositivo y resolución de problemas
- 8 Indicaciones del cargador y resolución de problemas

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

- 10 Limpieza de los componentes reutilizables
- 12 Esterilización de los componentes reutilizables





EN
QUIRÓFANO

MONTAJE



1

PERSONAL DE QUIRÓFANO

Introduzca el generador en la abertura situada en la parte posterior del disector hasta que entre en contacto con la parte frontal de la abertura del disector.



2

PERSONAL DE QUIRÓFANO

Sostenga el eje del disector-rueda de rotación. Gire la perilla de apriete en sentido horario hasta que haga clic dos veces.

Consejo: Preste atención para oír y notar los dos clics. Esto confirmará que el generador está correctamente conectado al disector.



3

PERSONAL DE QUIRÓFANO

Coloque la guía de inserción de la batería estéril en el mango del disector abierto y sosténgala firmemente.

Consejo: Asegúrese de que la guía de inserción de la batería esté completamente asentada en el disector. Una colocación incorrecta dificultará introducir la batería.



4

PERSONAL DE APOYO

Orienté la batería como se muestra en la guía de inserción de la batería. Introduzca la batería a través de la guía de inserción de la batería en el mango del disector.

Consejo: El personal de quirófano debe proporcionar ayuda adicional y sostener la guía de inserción de la batería sobre el disector durante la introducción de la batería.



5

PERSONAL DE APOYO

Una vez asentada la batería en el disector, retire la guía de inserción, ahora contaminada, del campo estéril.



6

PERSONAL DE QUIRÓFANO

No toque la batería. Cierre la puerta del compartimento de la batería hasta que note la sensación táctil y oiga un clic.

Consejo: Presione hacia abajo en la parte superior de la puerta del compartimento de la batería, directamente sobre el pestillo, para cerrar con mayor facilidad.

Después del montaje

Para asegurar que el dispositivo cumple el rendimiento esencial requerido, debe probarse después del montaje de la siguiente manera:

- Con las mandíbulas de sujeción abiertas, compruebe el modo de potencia mínima (botón de energía pulsado en la primera posición) y el modo de potencia máxima (botón de energía totalmente pulsado).
- Si el dispositivo emite diferentes tonos de pulsación para cada modo de potencia y se enciende un LED verde, el montaje ha finalizado y el dispositivo está listo para usarse.
- Si los tonos son inaudibles o indiferenciados o no aparece el LED verde, debe procederse a la resolución de problemas.

CAMBIO DE UNA BATERÍA DURANTE UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA



1

PERSONAL DE QUIRÓFANO

Sostenga el dispositivo con la puerta del compartimento de la batería hacia arriba. Pulse el botón de desbloqueo de la puerta de la batería para abrir el compartimento.



2

PERSONAL DE QUIRÓFANO

Coloque la nueva guía de inserción de la batería estéril sobre la batería expuesta. Asiente la guía estéril sobre el mango del disector abierto y sosténgala firmemente.

Consejo: Asegúrese de que el mango de la batería esté orientado hacia las mandíbulas del dispositivo y alejado de la bisagra de la puerta de la batería. No intente colocar la guía de inserción de la batería con el mango en la orientación incorrecta. Si el mango de la batería está orientado en la dirección equivocada, incline las mandíbulas del instrumento hacia abajo, mirando hacia el suelo. De este modo, el mango quedará en la orientación correcta.



3

PERSONAL DE APOYO

Agarre el mango de la batería y tire de ella a través de la guía de inserción, sáquela del disector y colóquela en un entorno limpio, no estéril.

Consejo 1: Asegúrese de que la guía de inserción de la batería esté completamente asentada en el disector. Una colocación incorrecta dificultará la extracción de la batería.

Consejo 2: El personal de quirófano debe sostener firmemente la guía de inserción de la batería sobre el disector.



4

PERSONAL DE APOYO

Oriento la nueva batería como se muestra en la guía de inserción de la batería. Introduzca la batería a través de la guía de inserción de la batería en el mango del disector.

Consejo: El personal de quirófano debe proporcionar ayuda adicional y sostener la guía de inserción de la batería sobre el disector durante la introducción de la batería.



5

PERSONAL DE APOYO

Una vez asentada la batería en el mango del disector, retire la guía de inserción de la batería, ahora contaminada, del campo estéril.



6

PERSONAL DE QUIRÓFANO

No toque la batería. Cierre la puerta del compartimento de la batería hasta que note la sensación táctil y oiga un clic.

Consejo: Presione hacia abajo en la parte superior de la puerta del compartimento de la batería, directamente sobre el pestillo, para cerrar con mayor facilidad.

Después de cambiar la batería

- Con las mandíbulas de sujeción abiertas, compruebe el modo de potencia mínima (botón de energía pulsado en la primera posición) y el modo de potencia máxima (botón de energía totalmente pulsado).
- Si el dispositivo emite diferentes tonos de pulsación para cada modo de potencia y se enciende un LED verde, el montaje ha finalizado y el dispositivo está listo para usarse.
- Si los tonos son inaudibles o indiferenciados o no aparece el LED verde, debe procederse a la resolución de problemas.

DESMONTAJE, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA BATERÍA



1

PERSONAL DE QUIRÓFANO O DE APOYO

Retire la batería sujetando el dispositivo con la puerta del compartimento de baterías hacia arriba. Pulse el botón de desbloqueo de la puerta de la batería para abrir el compartimento.

Consejo: Recuerde extraer la batería antes de desechar el disector.



2

PERSONAL DE QUIRÓFANO O DE APOYO

Utilice el mango de la batería para extraerla y colocarla en un entorno limpio.

Consejo: La batería debe limpiarse y desinfectarse después de cada uso.



3

PERSONAL DE QUIRÓFANO O DE APOYO

Sujete firmemente la rueda de rotación del eje con una mano y empiece a aflojar la perilla de apriete girándola en sentido antihorario con la otra mano.



4

PERSONAL DE QUIRÓFANO O DE APOYO

Continúe girando la perilla de apriete en sentido antihorario hasta que pueda retirarse el generador del disector.

Consejo: Vuelva a procesar el generador y las guías de inserción de la batería tan pronto como sea posible después del uso. Si el nuevo procesamiento no puede realizarse de inmediato, cubra los componentes con un paño húmedo.



LIMPIEZA DE LA BATERÍA

1. Humedezca un paño que no deje pelusa con una solución desinfectante o utilice una toallita desinfectante. Utilice uno de los desinfectantes siguientes: alcohol etílico, alcohol isopropílico (70 %) o toallitas humedecidas en peróxido de hidrógeno (p. ej., Oxivir™).
2. Limpie todas las superficies externas de la batería hasta que se vean limpias. Asegúrese de que la superficie permanezca húmeda durante el tiempo de contacto recomendado en las instrucciones del fabricante. Para ello, frótelas ininterrumpidamente. Recuerde:
 - garantice un tiempo de contacto de 1 minuto si utiliza alcohol etílico al 70 % o alcohol isopropílico
 - Preste especial atención al mango de la batería
 - Evite el contacto con el conector de la batería
 - Use toallitas adicionales en caso necesario
3. Use un paño que no deje pelusa-para secar todas las superficies expuestas de la batería. Tenga cuidado de no dañar el conector de la batería.
4. Inspeccione visualmente la batería. Si no está limpia, repita los pasos de limpieza anteriores.

DESINFECCIÓN DE LA BATERÍA

Repita los cuatro pasos descritos anteriormente.

ESTADO DEL DISPOSITIVO Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Estado del dispositivo y resolución de problemas durante la configuración

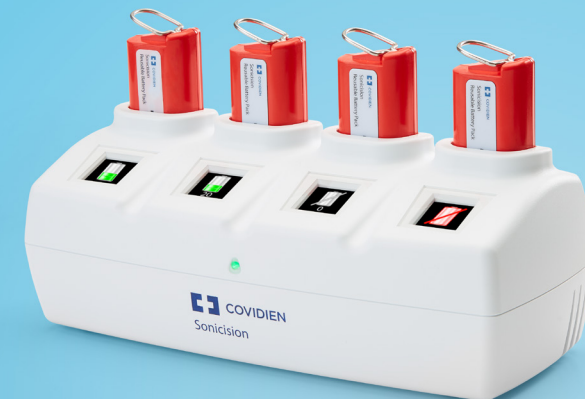
COLOR DEL INDICADOR LED	TONO	ESTADO	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
Verde 	Seis pulsaciones, tono de arranque	El sistema está listo.	No disponible
	No hay audio	El dispositivo no funciona.	Sustituya el disector.
Púrpura y verde alternativos (intermitentes) 	Seis pulsaciones, tono de arranque	El generador está en su último uso quirúrgico.	Presione el botón de activación para iniciar el uso.
Púrpura (intermitente) 	Tres pulsaciones	El generador ha alcanzado su máxima vida útil y ha dejado de funcionar.	Sustituya el generador.
Rojo (durante el montaje) 	Tres pulsaciones	Error de sistema durante el montaje. El dispositivo no funciona.	1. Desacople el generador por completo y vuelva a acoplarlo. Asegúrese de que se escuchan dos clics al ajustar el generador. 2. Sustituya la batería. 3. Sustituya el generador. 4. Sustituya el disector.
El LED no se ilumina (durante el montaje) 	No hay audio	El dispositivo no funciona.	1. Sustituya la batería. 2. Sustituya el generador.
	Seis pulsaciones, tono de arranque	El dispositivo no funciona.	1. Sustituya el generador. 2. Sustituya el disector.

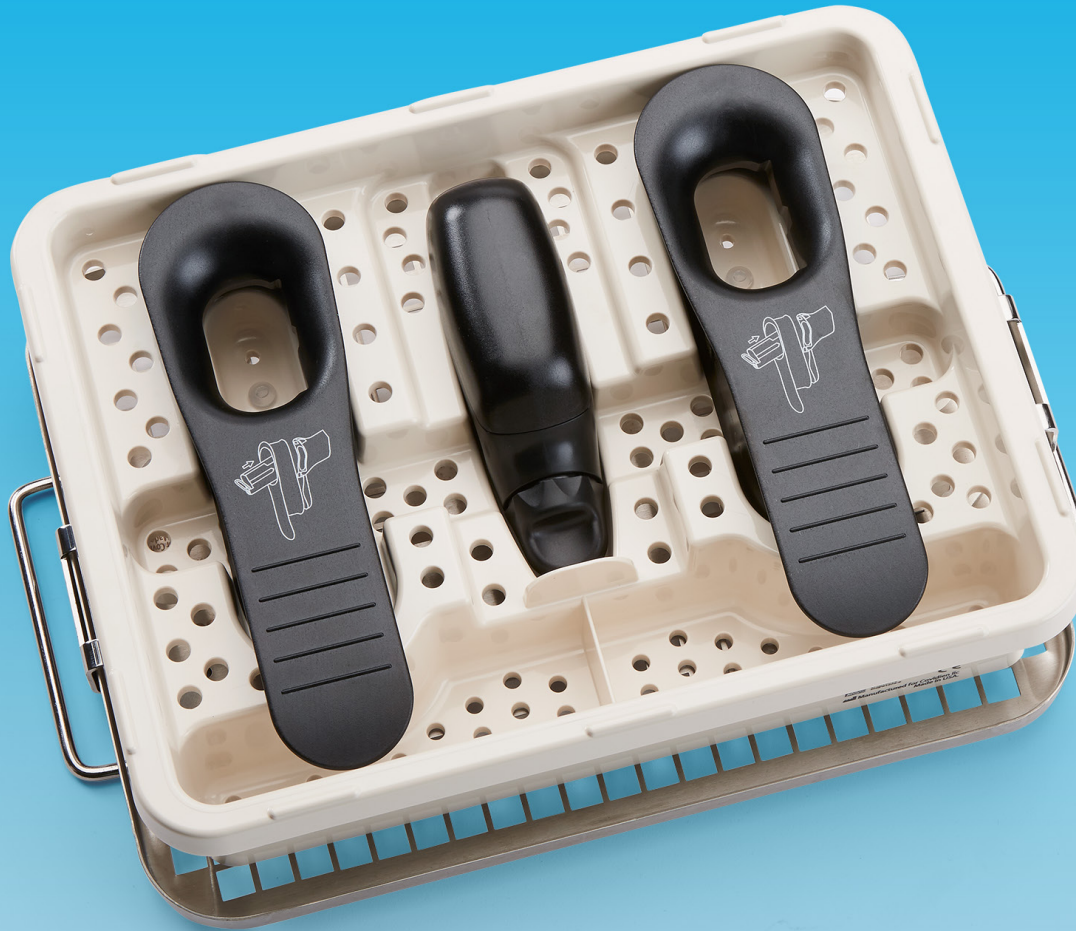
Estado del dispositivo y resolución de problemas durante una intervención quirúrgica

COLOR DEL INDICADOR LED	TONO	ESTADO	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
Amarillo (intermitente) 	Nueve pulsaciones	La carga de la batería es baja (menos del 15 %).	Sustituya la batería.
	Cuatro tonos descendentes	Recordatorio de batería baja.	
	Doce pulsaciones seguidas de un tono constante	La batería está agotada. El dispositivo no funciona.	
Rojo (durante la activación) Verde (después de la activación) 	Tres pulsaciones durante la activación	Error de sistema durante el uso. El dispositivo no funciona.	1. Limpie la mandíbula y la hoja. Pruébalo con la mandíbula abierta. 2. Desacople el generador por completo y vuelva a acoplarlo. Asegúrese de que se escuchan dos clics al ajustar el generador. 3. Sustituya el disector. 4. Sustituya el generador.
Rojo (durante el uso) 	No hay audio	Error de sistema durante el uso. El dispositivo no funciona.	Sustituya todos los componentes: disector, generador y batería.
El LED no se ilumina (durante el uso) 	Puede haber audio o no	El dispositivo no funciona.	1. Sustituya la batería. 2. Sustituya el disector. 3. Sustituya el generador.

INDICADORES DEL CARGADOR Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Barras verdes intermitentes: Carga activa. Cinco barras fijas indican carga completa
	Barras verdes intermitentes con un número: el número blanco indica los usos quirúrgicos restantes. Este número aparece cuando le quedan 20 usos quirúrgicos o menos a la batería.
	Batería blanca con una línea atravesada y un 0: la batería ha alcanzado el número máximo de usos quirúrgicos y ha llegado al final de su vida útil. Debe sustituirse la batería. Deseche la batería antigua según requiera la normativa local, autonómica y estatal vigente.
	Batería roja: la batería está averiada y no funciona. Resolución de problemas: vuelva a introducir la batería en otro compartimento del cargador. Si persiste la indicación de error, la batería no funciona y debe sustituirse. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Medtronic.
	Advertencia amarilla: el compartimento de carga está averiado y no funciona. Resolución de problemas: desconecte y vuelva a conectar el cable de alimentación del cargador de la batería. Si persiste la indicación de error, el cargador no funciona. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Medtronic.
 4X	Advertencia amarilla en todos los compartimentos y luz de estado de alimentación roja: el cargador de la batería tiene un fallo de sistema y no funciona. Resolución de problemas: desconecte y vuelva a conectar el cable de alimentación del cargador de la batería. Si persiste la indicación de error, el cargador no funciona. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Medtronic.





LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

LIMPIEZA DEL GENERADOR, GUÍAS DE INSERCIÓN DE LA BATERÍA Y BANDEJA DE ESTERILIZACIÓN

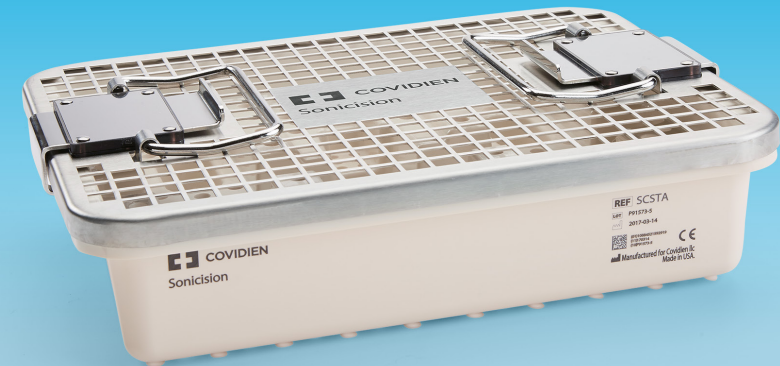
Preparación para la limpieza: descontaminación bruta

1. Inspeccione visualmente las guías de inserción de la batería, el generador y la bandeja de esterilización. No utilice los componentes si están rotos, agrietados, abollados o presentan cualquier otro daño. No utilice los componentes si los pestillos de la bandeja de esterilización no fijan la base a la tapa. Sustituya los componentes dañados.
2. Bajo agua corriente tibia (32–40 °C; 90–104 °F), fregue todos los componentes con un cepillo pequeño y suave de limpieza general con cerdas de nailon para eliminar los residuos quirúrgicos. En los pliegues de difícil acceso, utilice un cepillo suave de cerdas de nailon de 4,0 mm para la guía de inserción de la batería y uno de 12,0 mm para el generador y la bandeja de esterilización.
3. Enjuague con agua corriente tibia (32–40 °C; 90–104 °F) durante un mínimo de un minuto.
4. Prepare una solución limpiadora de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Utilice una solución limpiadora con detergente de pH-neutro, pH-neutro enzimático o alcalino para limpiar el generador, las guías de inserción de la batería y la bandeja de esterilización.

Nota: La limpieza se ha validado con los siguientes agentes de limpieza:

- Steris Prolystica™ detergente neutro concentrado x 2, Metrex MetriWash™ detergente neutro, Steris ValSure™ detergente neutro.
- Steris Prolystica™ limpiador y prelavado enzimático concentrado x 2, United Biotech Tri-Power™ limpiador enzimático, ASP Enzol™ limpiador enzimático
- Dr. Weigert neodisher™ MediClean detergente alcalino fuerte, Steris Prolystica™ detergente alcalino concentrado x 2, Steris Valsure™ detergente alcalino

5. Seleccione la limpieza manual o la automática.



LIMPIEZA DEL GENERADOR, GUÍAS DE INSERCIÓN DE LA BATERÍA Y BANDEJA DE ESTERILIZACIÓN

Limpieza manual

1. Sumerja las guías de inserción de la batería, el generador y la bandeja de esterilización en un baño detergente caliente (32-40 °C; 90-104 °F) durante 10 minutos.
2. Utilice un cepillo pequeño y suave de limpieza general con cerdas de nailon para fregar cada componente sumergido en el baño detergente durante un mínimo de 1 minuto. En los pliegues de difícil acceso, utilice un cepillo suave de cerdas de nailon de 4,0 mm para la guía de inserción de la batería y uno de 12,0 mm para el generador y la bandeja de esterilización.
3. Enjuague todos los componentes con agua corriente tibia (32-40 °C; 90-104 °F) durante un mínimo de 1 minuto.
4. Efectúe un enjuague final con agua tibia purificada durante un mínimo de 1 minuto por cada componente.
5. Use un paño limpio y suave que no deje pelusa para secar los componentes.

Después de la limpieza manual o automática, inspeccione visualmente los componentes para ver si están listos. Repita el ciclo de limpieza si es necesario.

Limpieza automática

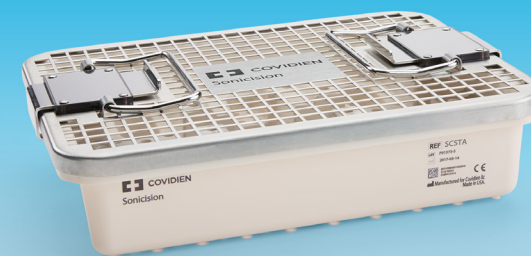
Ejecute el ciclo de limpieza automática. Consulte la tabla de Recomendaciones de limpieza automática mostrada a continuación.

TRATAMIENTO	TIEMPO (MM:SS)	TEMPERATURA	SUSTANCIA QUÍMICA
Prelavado	1:00	Agua fría del grifo	N/D
Lavado	3:00	Agua caliente del grifo	Detergente de pH-neutro, pH-neutro enzimático o alcalino suave diluido según las especificaciones del fabricante
Enjuague	0:15	Agua caliente del grifo	N/D
Lavado	2:00	Agua caliente del grifo	Detergente de pH-neutro, pH-neutro enzimático o alcalino diluido según las especificaciones del fabricante
Enjuague	0:15	Agua caliente del grifo	N/D
Enjuague térmico	1:00	Agua caliente purificada a 82 °C (180 °F)	N/D
Secado	6:00	Ajuste alto 95 °C (203 °F)	n/d

Nota: Los componentes están aprobados para soportar los siguientes parámetros: Prelavado de 4 minutos, lavado total de 10 minutos, enjuague con agua corriente tibia de 5 minutos, enjuague térmico a 95 °C (203 °F) y tiempo de secado de 30 minutos.

Precaución: Para evitar daños mecánicos, coloque el contenido en el aparato de limpieza de forma que los componentes no entren en contacto con otros artículos durante el ciclo de lavado.

Precaución: No lave las guías de inserción de la batería ni el generador en la bandeja de esterilización. Lavar estos componentes mientras están en la bandeja causará daños y pondrá en riesgo la limpieza.



Opción 1

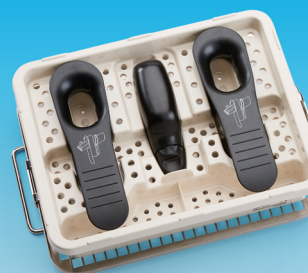
Esterilización con una bandeja de esterilización reutilizable Sonicision™

1. Después de la limpieza, coloque un generador y un máximo de dos guías de inserción de la batería en la base de la bandeja de esterilización.
2. Coloque la tapa sobre la base y presione los pestillos hacia adentro para fijar la tapa.
3. Utilice las instrucciones del fabricante para la barrera estéril seleccionada:
 - **Envoltura de polipropileno simple:** Envuelva la bandeja de esterilización en un envoltorio de esterilización de polipropileno compatible.
 - **Envoltura de polipropileno doble:** Envuelva la bandeja de esterilización en dos envoltorios de esterilización de polipropileno compatibles.
 - **Recipiente rígido para esterilización por vapor:** Coloque la bandeja de esterilización en un recipiente rígido para esterilización por vapor compatible.
4. Introduzca en el autoclave la bandeja de esterilización cargada. No apile la bandeja de esterilización con otros artículos. Al esterilizar varios instrumentos en un mismo ciclo de autoclave, no exceda la carga máxima especificada por el fabricante.
5. Seleccione uno de los ciclos de esterilización de la siguiente tabla de Ciclos de esterilización por vapor.

TIPO DE CICLO	TEMPERATURA DE EXPOSICIÓN	TIEMPO DE EXPOSICIÓN (MINUTOS)	TIEMPO MÍNIMO DE SECADO* (MINUTOS)	BARRERAS ESTÉRILES COMPATIBLES
Prevacío	132 °C (270 °F)	4	40	Envoltura(s) y recipiente rígido ^o
Prevacío	135 °C (275 °F)	3	40	Envoltura(s) y recipiente rígido
Gravedad	132 °C (270 °F)	15	40	Envoltura(s)
Gravedad	135 °C (275 °F)	10	30	Envoltura(s)
a. Debido a las variaciones en los equipos de esterilización en autoclave, el tiempo de secado real puede diferir del tiempo de secado mínimo validado para este producto.				
b. Validado con el recipiente rígido™™ modelo JN741/JK789.				

Advertencia: Los generadores y las guías de inserción de la batería situados en la bandeja de esterilización no pueden esterilizarse en recipientes rígidos utilizando un ciclo de esterilización por vapor de 132 °C (270 °F) o con 135 °C (275 °F) de gravedad.

Para garantizar un tiempo de enfriamiento adecuado hasta 48 °C (118 °F) para la manipulación de la bandeja de esterilización y su contenido, debe permitirse que la bandeja de esterilización se enfríe en un estante después de la esterilización durante un mínimo de 30 minutos.



Opción 2
Esterilización sin una bandeja de esterilización reutilizable
Sonicision™

Después de la limpieza, utilice las instrucciones del fabricante para la barrera estéril seleccionada:

- **Envoltura de polipropileno simple:** Envuelva cada componente por separado en un envoltorio de esterilización de polipropileno compatible.
 - **Envoltura de polipropileno doble:** Envuelva cada componente por separado en dos envoltorios de esterilización de polipropileno compatibles.
 - **Bolsa de polietileno transpirable simple:** Coloque cada componente por separado en su propia bolsa de polietileno transpirable compatible y séllela. Coloque la bolsa en el autoclave con el lado transpirable hacia arriba.
 - **Bolsa de polietileno transpirable doble:** Coloque cada componente por separado en dos bolsas de polietileno transpirable compatibles y séllelas. El lado transpirable de la bolsa interior debe coincidir con el lado transpirable de la bolsa exterior. Coloque las bolsas en el autoclave con el lado transpirable hacia arriba.
 - **Recipiente rígido para esterilización por vapor:** Coloque los componentes en un recipiente rígido para esterilización por vapor compatible. Asegúrese de que los componentes individuales no se toquen y de que el recipiente se cargue de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
1. Coloque los generadores y las guías de inserción de la batería en el autoclave. No apile la bandeja de esterilización con otros artículos. Al esterilizar varios instrumentos en un mismo ciclo de autoclave, no exceda la carga máxima especificada por el fabricante.
 2. Seleccione uno de los ciclos de esterilización de la siguiente tabla de Ciclos de esterilización por vapor.

TIPO DE CICLO	TEMPERATURA DE EXPOSICIÓN	TIEMPO DE EXPOSICIÓN (MINUTOS)	TIEMPO DE SECADO (MINUTOS)	BARRERAS ESTÉRILES COMPATIBLES
Prevacío	132 °C (270 °F)	4	20-40	Envoltura(s), bolsas y recipiente rígido
Prevacío	135 °C (275 °F)	3	16-40	Envoltura(s), bolsas y recipiente rígido
Gravedad	132 °C (270 °F)	15	15-40	Envoltura(s) y bolsas
Gravedad	135 °C (275 °F)	10	30	Envoltura(s), bolsas y recipiente rígido

Nota: El generador y la guía de inserción de la batería se han probado para permitir la exposición a temperaturas de hasta 135 °C (275 °F) durante 18 minutos, con el fin de considerar las variaciones de los requisitos y normativas locales para los protocolos de esterilización.

Advertencia: Los generadores y las guías de inserción de la batería no pueden esterilizarse en recipientes rígidos utilizando un ciclo de esterilización por vapor de 132 °C (270 °F) de gravedad.





Visítenos en Sonicision™ Curved Jaw Latam

IMPORTANTE: consulte el prospecto del envase para ver todas las instrucciones, indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones

© 2020 Medtronic. Todos los derechos reservados. Medtronic, el logotipo de Medtronic y Further, Together son marcas comerciales de Medtronic. ™*

Las marcas de terceros son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una empresa Medtronic.

EXCLUSIVOPARAPROFESIONALESDELASALUD