

stryker®

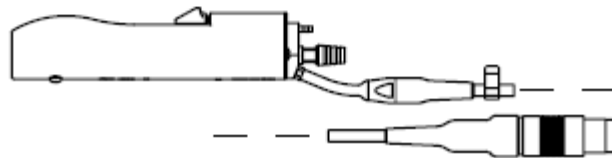


Consolidated Operating
Room Equipment
[equipamento consolidado
para sala de operação]
Peça de Mão ESSx™

REF. 5290-601-200

SOMENTE R_x

CE 0197



Instruções de Uso

Júlio Cezar Alvarez

Responsável Legal

Rubia Mara Rodrigues Sampaio Rondini

Responsável Técnica

CRF-SP: 43.316

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

As palavras ADVERTÊNCIA, CUIDADO e NOTA possuem significado especial e devem ser revisadas.

ADVERTÊNCIA: Desconsiderar a informação em ADVERTÊNCIA pode comprometer a segurança do paciente e/ou da equipe de assistência médica e pode resultar em ferimento.

CUIDADO: Desconsiderar a informação em CUIDADO pode comprometer a confiabilidade do produto e pode resultar em danos.

NOTA: A informação em NOTA complementa e/ou esclarece informações de procedimento.



Um triângulo com um ponto de exclamação alerta aos profissionais de assistência médica com respeito à leitura e entendimento das instruções anexas, especialmente a informação de operação, manutenção e segurança.

ATENÇÃO:

A Peça de Mão CORE ESSX – Código 5290-601-200 que integra o Equipamento Principal: CORE POWERED INSTRUMENT DRIVER REF. 5400-50 é de USO EXCLUSIVO para o referido equipamento.

O Sistema CORE – Equipamento Consolidado para Sala de Operações está registrado na ANVISA sob nº 80005430099.

Nome do Produto: Sistema CORE - Equipamento Consolidado para Sala de Operações

Nome Comercial: CORE ESSX

Nome Técnico: Equipamento Cirúrgico para Ortopedia
Código: 1551615

USO PRETENDIDO

Para utilização com o software do sistema de Equipamento Consolidado para Sala de Operação (CORE™) da Stryker™ revisão 6.1 ou superior. A peça de mão é planejada para utilização com cirurgia endoscópica ou plástica aberta, reconstrutiva e estética de cabeça e pescoço.

DESCRIÇÃO

O console CORE alimentará a peça de mão **CORE ESSX** e fornecerá a irrigação para os acessórios de corte. O pedal fornece o controle da peça de mão e da bomba de irrigação. A peça de mão **CORE ESSX** caracteriza-se por um mecanismo de trava rápida para inserção da lâmina de corte. A peça de Mão **CORE ESSX** é planejada para fornecer a irrigação e/ou sucção na extremidade do acessório de corte para conveniência do cirurgião. Diversos acessórios de corte estão disponíveis para satisfazer as necessidades cirúrgicas. Os acessórios de corte para este instrumento motorizado incluem as lâminas para tricotomia e brocas.

SEGURANÇA DO USUÁRIO / PACIENTE*



ADVERTÊNCIAS:

- Somente os profissionais de assistência médica treinados e experientes devem utilizar este equipamento. Antes de utilizar qualquer componente do sistema, ou qualquer componente compatível com este sistema, leia e entenda as instruções. Deve-se dar atenção especial às informações em ADVERTÊNCIA. Familiarize-se com os componentes do sistema antes de usá-lo.
- Os profissionais de assistência médica realizando qualquer procedimento são responsáveis pela determinação da conveniência deste equipamento e a técnica específica utilizada para cada paciente. A Stryker, como fabricante, não recomenda procedimentos ou técnicas cirúrgicas.
- No recebimento inicial e antes de cada uso, utilize o equipamento e inspecione cada componente com respeito a danos. NÃO utilize qualquer componente se o dano for aparente.
- SEMPRE utilize a técnica asséptica adequada ao manusear este equipamento.
- Realize as manutenções recomendadas, conforme indicado nestas instruções. Somente os profissionais de assistência médica treinados e experientes devem fazer a manutenção deste equipamento.
- NÃO utilize este equipamento na presença de uma mistura consistindo de um anestésico inflamável e ar, oxigênio ou óxido nítrico.

* Se necessitar de mais informações, contate seu representante de venda Stryker ou contate o atendimento ao cliente da Stryker em 1-800-253-3210. Fora dos EUA, contate sua subsidiária Stryker mais próxima.

INFORMAÇÕES SOBRE ACESSÓRIOS*



ADVERTÊNCIAS

- Utilize somente os componentes e acessórios aprovados pela Stryker, a menos que de outra forma especificado. NÃO modifique qualquer componente ou acessório.
- NÃO reutilize qualquer acessório de corte de uso único. Todos os acessórios de corte são somente para uso único.

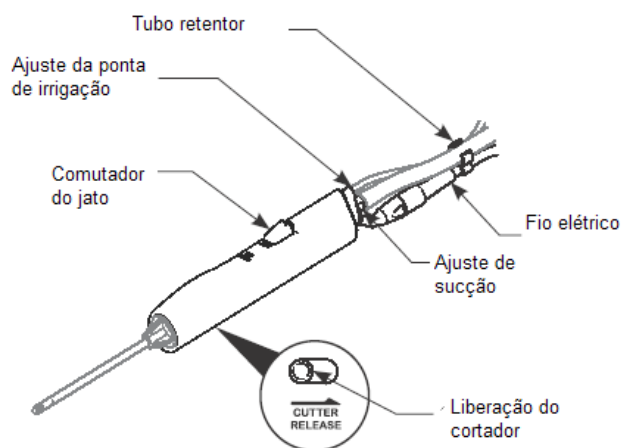
NOTA: Verifique as instruções para uso fornecidas com cada dispositivo referente às instruções de instalação da broca e dispositivos específicos.

Descrição	Referência
• Cassete de Irrigação Descartável Rígido CORE	5290-75

* Contate seu representante de vendas Stryker sobre a lista completa de acessórios.

CARACTERÍSTICAS

- **Ajuste da Ponta de Irrigação:** conectar o tubo de irrigação a este ajuste.
- **Ajuste de sucção** conectar o tubo de sucção a este ajuste
- **Retentor do tubo:** conectar o tubo de irrigação e sucção a este retentor.
- **Cabo elétrico:** conectá-lo ao console CORE.
- **Comutador de jato:** Ajustar este comutador para regular a sucção e irrigação na extremidade do cortador. A capacidade de fluxo reverso permite desligar a sucção (posição JATO LIGADO) enquanto o acessório de corte está em fluxo de água. Na posição DESLIGADO, a sucção afasta o material do local cirúrgico. A irrigação ainda está presente no cortador.
- **Comutador de Liberação do Cortador** – localizado na base do instrumento, desliza o comutador carregado com mola na direção da seta para liberar e remover o acessório de corte.
- **Deslocamento da Janela** – fornecido pelo console CORE, esta função do software permite a rotação lenta do acessório de corte.



**FLUSH
on**

JATO LIGADO

Posição do comutador; sucção está DESLIGADA; jato está LIGADO; irrigação está LIGADA

off

DESLIGADO (jato)

Posição do comutador; sucção está LIGADA. Jato está DESLIGADO; irrigação está LIGADA

**CUTTER
RELEASE**

LIBERAÇÃO DO CORTADOR

O comutador carregado com mola permite a liberação e remoção do acessório de corte na direção da seta.

INSTRUÇÕES:



ADVERTÊNCIAS:

- NÃO tentar inserir ou remover qualquer acessório de corte ou dispositivo enquanto a peça de mão está em operação.
- NÃO aplique pressão excessiva no acessório de corte. Inclinar ou extrair, em virtude de pressão excessiva, pode causar a quebra do acessório de corte ou ferimento ao paciente e/ou pessoa de assistência médica. O acessório de corte também pode dispersar o metal, deixando pedaços de metal no ferimento que podem ser difíceis de remover.
- NÃO permita que o acessório de corte entre em contato com objetos de metal. NÃO insira objetos de metal na janela de corte. O contato com objeto de metal pode fazer o acessório de corte quebrar ou dispersar o metal, deixando pedaços de metal no ferimento que podem ser difíceis de remover.

CUIDADOS:

- Fornecer a irrigação contínua para a ponta do acessório de corte utilizando a bomba do console. A irrigação contínua resfria o acessório de corte, reduz a obstrução e impede o desgaste anormal das superfícies de corte.
- Ao operar a peça de mão, garanta que o jato esteja DESLIGADO, utilizando pelo menos 5 pol de vácuo Hg para fornecer o resfriamento adequado.

Para inserir um acessório de corte

1. Orientar o acessório de corte a uma das quatro posições desejadas, inserir o acessório na peça de mão. Utilizando um movimento de rotação leve, o acessório de corte automaticamente ficará no lugar e se ajustará adequadamente.
2. Gentilmente puxe a parte central do acessório de corte para garantir que está conectado na peça de mão.

Para Remover o Acessório de Corte

Deslizar o comutador de Liberação do Cortador para destravar e remover o acessório de corte da peça de mão.

Para conectar os tubos de Irrigação e Sucção

1. Prender o tubo de irrigação de menor diâmetro ao ajuste da ponta de irrigação (figura 1).
2. Prender o tubo de sucção ao ajuste de sucção (figura 1)
3. Encaixar os tubos de irrigação e sucção no retentor do tubo localizado no cabo elétrico da peça de mão.

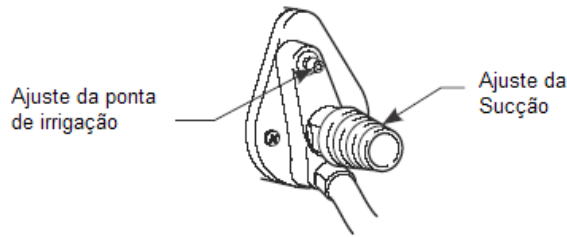


Figura 1 – Localização dos Ajustes

Para operar a peça de mão

NOTA: A peça de mão irá operar **SOMENTE** com o uso de um Console CORE com revisão de software 6.1 ou mais recente.

1. Anexar o acessório de corte, o tubo de irrigação e o tubo de sucção na peça de mão.
2. Conecte o cabo do instrumento na porta do console CORE marcada com o símbolo do instrumento.
3. Conecte o pedal à porta do console marcada com o símbolo do pedal

NOTA: Ao operar o instrumento com uma fonte de sucção conectada, assegure-se de que a sucção esteja ligada usando vácuo de pelo menos 5 pol. Hg.

4. Ajustar a sucção da parede ao nível desejado
5. Conectar o console na tomada elétrica da parede e **LIGAR** o Console.
6. Rever e reconhecer a tela de advertência inicial do console com respeito às limitações do dispositivo.



ADVERTÊNCIA: Observar e cumprir com todas as limitações da peça de mão. Ver as instruções de uso da mesma.

7. Utilizando a tela de toque do Console, ajustar a velocidade e modo desejados da peça de mão.

NOTA: Garantir o desempenho de corte ideal, **NÃO** ajustar as configurações de irrigação acima de 90%.

8. Utilizando o pedal, ativar a peça de mão. Dependendo da preferência do usuário, podem ser designadas funções diferentes para o pedal utilizando o console CORE.



ADVERTÊNCIA: **NÃO** opere a peça de mão no modo de acionamento de deslocamento de janela por mais de um minuto. O descumprimento pode resultar em aquecimento excessivo.

CUIDADO: NÃO operar a peça de mão se o acessório de corte não girar ou oscilar quando a energia é utilizada na peça de mão. O descumprimento pode causar danos na peça de mão.

9. Utilizando o Comutador de Jato (figura 2) fornecer a irrigação para a ponta do cortador, conforme solicitado (ver tabela 1).

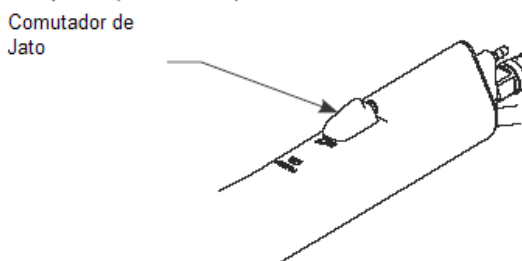


Figura 2 – Comutador de Jato

Posição do comutador	Sucção no cortador	Jato no cortador	Irrigação no cortador
JATO ligado	DESLIGADO	LIGADO	LIGADO
Desligado	LIGADO	DESLIGADO	LIGADO

Tabela 1 – Configuração do Comutador de Jato

MANUTENÇÃO PERIÓDICA *

Intervalo	Atividade
Antes do uso	Inspecionar a peça de mão com respeito à perda ou componentes em falta. Verificar todas as partes móveis com respeito ao movimento livre. NÃO utilize a peça de mão se o dano for aparente.
3 meses	Operar a peça de mão por um minuto para determinar a temperatura. Se a ponta distal e o corpo da peça de mão estiverem quente de forma desconfortável ao toque (aproximadamente 110°F), retorne a peça de mão para a manutenção. Verifique também os sons incomuns, vibrações e/ou chicotear da broca. Se o dano for aparente, retorne a peça de mão para manutenção.

*NÃO faça a manutenção deste equipamento. Se você necessitar de manutenção, contate seu representante de vendas Stryker ou contate o atendimento ao cliente Stryker em 1-800-253-3210.

GUIA DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS *

Problema	Causa	Solução
A peça de mão não é reconhecido pelo console	O software do console requer a atualização.	Atualizar o software Contatar Stryker.
O acessório de corte não gira.	O acessório de corte não está adequadamente colocado.	Inserir novamente o acessório de corte
A peça de mão não funciona	O cabo da peça de mão não está firmemente conectado ao console. O cabo elétrico está danificado. A tomada do pedal elétrico não está firmemente colocada no console.	Garantir que o cabo da peça de mão esteja firmemente conectado ao console. Retornar a peça de mão para manutenção. Garantir que a tomada do pedal está firmemente colocada no console.
Ausência de sucção.	O comutador de jato está na posição LIGADA. A válvula de jato está danificada	Colocar o comutador de jato na posição DESLIGADA. Retornar a peça de mão para manutenção.
Experimenta-se a interferência elétrica esporádica	Presença de ruído elétrico.	Desligar todo o equipamento elétrico não utilizado. Deslocar o equipamento elétrico; aumentar a distância espacial. Conectar o equipamento da sala de operação em saídas diferentes.

*NÃO faça a manutenção deste equipamento. Se você necessitar de manutenção, contate seu representante de vendas Stryker ou contate o atendimento ao cliente Stryker em 1-800-253-3210.

RECOMENDAÇÕES DE LIMPEZA



ADVERTÊNCIAS:

- Limpar e esterilizar a peça de mão antes da primeira e de cada utilização.
- Garantir que o comutador de jato localizado na parte superior da peça de mão esteja na posição DESLIGADA. O descumprimento impedirá a abertura da cânula da peça de mão e comprometerá o processo de limpeza e esterilização.

CUIDADOS:

- NÃO utilizar solventes, lubrificantes ou outros produtos químicos a menos que de outra forma especificado.
- NÃO limpar de forma ultra-sônica o instrumento ou utilizar qualquer tipo de máquina de lavar automática.

Para limpar as peças de mão

1. Previamente à limpeza, remover o acessório de corte e componentes da peça de mão. Descartar o acessório de corte.
2. Durante a limpeza, garantir que o comutador de jato localizado na parte superior da peça de mão esteja na posição DESLIGADO.
3. Preparar uma solução de limpeza enzimática de acordo com as recomendações do fabricante.
4. Remover os detritos sólidos, incluindo sangue, muco e tecido do exterior da peça de mão utilizando um lenço descartável umedecido com a solução de limpeza preparada
5. Garantir que todas as superfícies estejam totalmente umedecidas.
6. Enxaguar completamente a peça de mão em água corrente, com jato de água através de todas as passagens da peça de mão.
7. Colocar a peça de mão e o cabo em posição horizontal em um reservatório limpo e grande o suficiente para a completa imersão do dispositivo. Adicionar a quantidade suficiente de solução de limpeza preparada no reservatório para cobrir a peça de mão.
8. Permitir que a peça de mão fique encharcada, conforme o período recomendado pelo fabricante da solução para reduzir a quantidade de resíduos na peça de mão.
9. Após a imersão, utilizar uma esponja com cerdas macias para remover os detritos na extremidade distal da peça de mão. Especial atenção deve ser dada às superfícies ásperas e características, tais como cânulas, em que os detritos podem estar protegidos da escovação. Utilizar uma seringa estéril para lavar as áreas de difícil acesso, se necessário.
10. Manter a peça de mão na posição vertical com a extremidade distal para cima e enxaguar a peça de mão e o fio em água filtrada corrente enquanto aciona-se o comutador de jato múltiplas vezes até não existir sinal visível da solução de limpeza. Especial atenção deve ser dada às superfícies ásperas, cânulas, orifícios cegos e uniões entre as partes acopladas.

11. Inspeccionar visualmente a peça de mão com respeito a qualquer resíduo remanescente e repetir as etapas acima, se necessário.
12. Com a extremidade distal apontada para baixo, sacudir a peça de mão para remover qualquer excesso de água.
13. Secar a peça de mão e o fio com um pano isento de fibra. Se disponível, utilizar ar comprimido de grau medicinal para secar a peça de mão.
14. Após a limpeza, esterilizar conforme orientado. Referir-se à seção de *Recomendações para Esterilização*.

RECOMENDAÇÕES PARA ESTERILIZAÇÃO



ADVERTÊNCIAS:

- Limpar e esterilizar os instrumentos motorizados e dispositivos antes do primeiro e de cada uso.
- Previamente à limpeza e esterilização, remover todos os acessórios da peça de mão.
- Assegure-se de que o comutador de jato localizado na parte superior do instrumento esteja na posição DESLIGADO. O descumprimento impedirá a abertura da cânula do instrumento e comprometerá o processo de limpeza e esterilização.
- Após a esterilização, assegurar-se de que a área interna do fio elétrico esteja livre de umidade. Lesão pessoal ou dano ao produto pode acontecer caso o instrumento seja operado com umidade no conector elétrico.

CUIDADO: NÃO deixe o instrumento em esterilizador a vapor, Remova o instrumento do esterilizador imediatamente após a esterilização.

NOTAS:

- É recomendada a esterilização por vapor (calor úmido). Os instrumentos da Stryker validaram diversos ciclos de autoclave para a esterilização deste equipamento. Entretanto, o projeto e desempenho da autoclave podem afetar a eficácia do processo. As instalações de assistência médica devem validar o processo que utilizam, empregando o equipamento real e operadores que rotineiramente processem os instrumentos.
- A responsabilidade final para a validação das técnicas de esterilização é diretamente do hospital. Para garantir a eficácia do processo do hospital, todos os ciclos e métodos devem ser validados para as diferentes câmaras de esterilização, métodos de embalagem e/ou configurações de diversos carregamentos.
- Os valores mínimos de tempo de secagem especificados nas *Recomendações para Esterilização* foram validados utilizando uma configuração de esterilização de uma única peça de mão embalada. Se for utilizada uma configuração de esterilização alternativa, por exemplo, múltiplos instrumentos motorizados forem embalados ou o processamento requerer uma bandeja de esterilização ou múltiplas bandejas, os valores do tempo de secagem devem ser aumentados e validados.

Para Esterilizar as peças de mão

Para obter o desempenho ideal e impedir os danos, realizar um dos procedimentos de esterilização a seguir:

Autoclave “Flash”:

- Esterilizador de deslocamento de gravidade
- 270 - 272 °F (132-134°C)
- Desembalado em uma bandeja de instrumento
- Tempo de exposição mínimo de 10 minutos

Vácuo assistido (Hi-vac, Pré-vac):

- Esterilizador a vácuo assistido
- 270 - 272 °F (132-134°C)
- Embalado ou desembalado
- Tempo de exposição mínimo de 4 minutos
- Tempo de secagem mínimo de 8 minutos.

Gravidade de 250 °F

- Esterilizador de deslocamento de gravidade
- 250-254°F (121-123°C)
- Embalado em uma bandeja de instrumento ou caixa de esterilização totalmente perfurada
- Tempo de exposição de 45 minutos
- Tempo mínimo de secagem de 8 minutos

Gravidade de 270 °F

- Esterilizador de deslocamento de gravidade
- 270-272°F (132-134°C)
- Embalado em uma bandeja de instrumento ou caixa de esterilização totalmente perfurada
- Tempo mínimo de exposição de 35 minutos
- Tempo mínimo de secagem de 8 minutos



ETO 100%

- Embalado em uma bandeja de instrumento ou caixa de esterilização totalmente perfurada.
- Temperaturas do parâmetros de pré-condicionamento: 54°C \pm 2°C; Umidade relativa: 70% \pm 5 %; Tempo de pré-condição: 1 hora
- Temperatura dos parâmetros de esterilização: 54°C \pm 2°C, umidade relativa: 70% \pm 5%; Concentração ETO: 600 mg/L \pm 25 mg/L; tempo de exposição a gás: 4 horas.
- Tempo de aeração de 12 horas a 55°C.

*Validação é baseada no protocolo da Associação para o Avanço de Instrumentação Médica (AAMI).

NOTA: Após a esterilização, permitir que o equipamento esfrie até a temperatura ambiente para garantir uma temperatura de operação confortável.

Especificações *

Modelo:	Peça de Mão ESSx REF 5290-601-200
Tamanho:	8,3 polegadas (21,1 cm) de comprimento (somente a peça de mão) 1,2 polegadas (3,0 cm) de altura 0,8 polegadas (2,1 cm) de largura
Peso:	13 libras (369 g) (incluindo o fio)
Velocidade:	Modo de oscilação – 1400 a 5000 rpm Modo à frente/reverso: 1400 a 12000 rpm,
Tipo de equipamento:	 Parte aplicada tipo BF
Ciclo de trabalho:	 Operação intermitente – 3 minutos LIGADO / 3 minutos DESLIGADO 10 vezes com 3 horas de descanso
Proteção de fechamento:	Equipamento ordinário IPXO

LISTA DE MATERIAIS

O **CORE ESSX** é fornecido não estéril embalado em protetor plástico selado, protegido com placas de isopor moldadas e introduzido em estojo de papelão.

Esse componente é esterilizável e reutilizável.

Quant.	Nº de Catálogo	Descrição
01	5290-601-200	CORE ESSx

Armazenamento e Manuseio

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

PRAZO DE VALIDADE

Não aplicável.

VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DAS PEÇAS DE MÃO ESSX

Antes de qualquer uso é necessário verificar se a embalagem completa ou de cada peça de mão individual está íntegra. Produtos com embalagem danificada não devem ser utilizados, e devem ser devolvidos para a Stryker do Brasil Ltda.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos componentes que integram a **Peça de Mão ESSX** é assegurada com a etiqueta adesiva fornecida na embalagem, trazendo informações sobre a fabricação: lote, data de fabricação e número de código do produto. Dessa forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da Stryker Instruments e Stryker do Brasil Ltda..

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

DESCARTE DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE

No final da vida útil dos componentes da **Peça de Mão ESSX**, o descarte será efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela **Resolução RDC no. 306/2004 de 07 de dezembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União de 10 de dezembro de 2004**, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.

INFORMAÇÃO

Para informação adicional, contate o seu **representante de vendas** ou o **Serviço de Assistência ao Consumidor da Stryker do Brasil Ltda. DDG – 0800 771 9960**.

GARANTIA LIMITADA

Os produtos da Stryker Instruments têm garantia de um ano a partir da data da compra para os defeitos nos materiais e de fabricação. Essa garantia estende-se a todos os compradores e se limita a reparos ou substituição dos produtos sem custo, quando enviados para a Stryker do Brasil Ltda., Rua Américo Brasiliense , 1000, CEP 04715-001 – São Paulo, DDG – 0800 771 9960.

Os produtos são garantidos como estando livres de qualquer defeito no material e na fabricação. O desgaste e rompimento anormal ou dano causado pelo uso incorreto ou por falha na realização da manutenção normal e de rotina conforme disposto nestas instruções ou conforme demonstrado por um representante autorizado da Stryker, não são cobertos pela garantia. Qualquer tentativa de reparo ou ajuste fora da empresa pode invalidar a sua garantia.

A garantia se estende a todos os compradores e é limitada ao reparo e substituição do produto sem qualquer encargo quando devolvido com o porte pré-pago para a Stryker. Não existe qualquer outra garantia expressa. Esta garantia lhe dará direitos legais específicos e outros direitos possíveis que variam de estado para estado e de município para município.

Fabricante: Stryker Instruments
4100 East Milham Ave.
Kalamazoo, Michigan 49001
Estados Unidos

Distribuidor: Genco ATC
1551 Perry Road
Suite 101
Plainfield, IN 46168
Estados Unidos

Importador e Distribuidor: Stryker do Brasil Ltda.
Rua Américo Brasiliense, 1000
CEP 04715-001 – São Paulo
DDG – 0800 771 9960
sac@stryker.com
CNPJ: 02.966.317/0001-02
I.E.115.594.914.115

Responsável Técnico: Rubia Mara Rodrigues Sampaio Rondini
CRF-SP: 43.316

Registro ANVISA nº:

Número de Série e Data de Fabricação: Vide rótulos.