

Sistema CORE

Equipamento Consolidado para Sala de Operações



Consolidated
Operating Room
Equipment

Micro Oscillating Saw

REF 5400-31



5400-031-715 Rev-B

Instruções de Uso

Júlio Cezar Alvarez

Responsável Legal

Rubia Mara Rodrigues Sampaio Rondini

Responsável Técnica

CRF-SP: 43.316

Stryker do Brasil Ltda.
Rua Américo Brasiliense, 1000
04715-001 – São Paulo – SP
Tel.: (5511) 5189-2500
Fax: (5511) 5189-2515

DECLARAÇÃO

Este acessório que integra o Equipamento Principal: CORE POWERED INSTRUMENT DRIVER REF. 5400-50 é de USO EXCLUSIVO para o referido equipamento.

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

Nome Comercial: CORE Micro Oscillating Saw

Nome Técnico: Equipamento Cirúrgico para Ortopedia

Código: 1551615



USO PRETENDIDO

O **CORE Micro Oscillating Saw** é destinado para uso com o Sistema CORE - Equipamento Consolidado para Sala de Operações [*Consolidated Operating Room Equipment - CORE*].

Quando for utilizado com uma variedade de dispositivos de corte, essa peça de mão é destinada a procedimentos cirúrgicos envolvendo o corte de ossos e de tecidos duros. O Micro Oscillating Saw também pode ser usado com o Sistema de Performance Total (Total Performance System) [TPS].

SEGURANÇA DO USUÁRIO / PACIENTE*



AVISOS:

- Antes de utilizar este componente ou qualquer componente compatível com este sistema, leia e entenda as instruções fornecidas para cada componente. Preste muita atenção às importantes informações sobre Segurança do Usuário/Paciente. É importante a familiarização com os componentes do sistema antes de usá-lo. O não-atendimento desta instrução pode resultar em lesão para o paciente e/ou para a equipe da sala de cirurgia ou em danos para os componentes.
- O cirurgião que realiza qualquer procedimento é responsável pela determinação da adequação desta peça de mão e da técnica específica para cada paciente. A Stryker, como fabricante, não recomenda técnicas cirúrgicas.
- Limpe e esterilize a peça de mão e as lâminas antes do primeiro uso, assim como antes de todos os usos. Consulte as *Recomendações de Limpeza, Manutenção e Esterilização* para instruções sobre cuidados.

- Utilize apenas componentes e lâminas aprovados pela Stryker, a menos de especificação contrária. **NÃO MODIFIQUE** nenhuma lâmina para adaptá-lo a peça de mão. Contate o representante de vendas da Stryker para obter uma lista completa de componentes. O não-atendimento desta instrução pode resultar em lesão para o paciente e/ou para a equipe da sala de cirurgia.
- Antes de utilizar, teste os componentes e inspecione-os quanto a danos. Não os use se houver danos evidentes.
- Todos os componentes de corte devem ser usados apenas uma vez. A reutilização aumenta significativamente o desgaste da peça de mão e das lâminas. O não-atendimento desta instrução pode resultar em lesão para o paciente e/ou para a equipe da sala de cirurgia.

* Para mais informações, consulte o representante de vendas da Stryker ou o Serviço de Atendimento ao Cliente da Stryker do Brasil Ltda. – tel. DDG – 0800 771 9960.

COMPONENTES

DESCRIÇÃO

REFERÊNCIA

Lâminas	2296-3
	2296-33
	5400-3-xxx
	5400-31-xxx
	5400-134-xxx

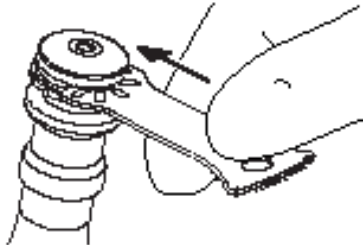
INSTRUÇÕES DE USO



AVISOS:

- **NÃO TENTE** inserir ou remover qualquer componente de corte ou conexão enquanto a peça de mão estiver em funcionamento. O não-atendimento desta instrução pode resultar em lesão para a equipe da sala de cirurgia.
- **NÃO APLIQUE** pressão excessiva como, por exemplo, flexionar ou arquear a lâmina. A pressão excessiva pode dobrar ou fraturar a lâmina e causar danos ao tecido e/ou perda do controle tátil. O não-atendimento desta instrução pode resultar em lesão para o paciente e/ou para a equipe da sala de cirurgia.
- Antes de colocar em funcionamento a peça de mão, puxe suavemente a lâmina para verificar se ela está presa. O não-atendimento desta instrução pode resultar em lesão para o paciente e/ou para a equipe da sala de cirurgia.

1. Insira a lâmina na abertura de retenção da montagem da lâmina.



2. Empurre o anel de retenção para cima enquanto posiciona completamente a lâmina contra o eixo, depois solte o anel.



3. Gire suavemente a lâmina contra o eixo até que se encaixe no lugar com um estalo. Se for necessário, empurre para cima novamente o anel de retenção para girar a lâmina até a posição desejada.



4. Antes de operar a peça de mão, puxe suavemente a lâmina para verificar se ela está presa.

RECOMENDAÇÕES PARA LIMPEZA



AVISOS:

- Limpar e esterilizar a peça de mão antes de todo e qualquer uso.
- **NÃO** usar solventes, lubrificantes ou outros produtos químicos a menos que especificado. O uso de tais materiais pode causar o mau funcionamento da peça de mão ou vazamento de material externo durante o uso. Falha no cumprimento desta instrução pode causar lesões ao paciente.
- **NÃO** permitir que água passe através da conexão elétrica ou na extremidade distal da peça de mão. Falha no cumprimento desta instrução pode causar o superaquecimento da peça de mão e resultar em lesões ao paciente e/ou à equipe que estiver operando na sala.

CUIDADOS:

- Não imergir a peça de mão
- Ao limpar o local de encaixe da lâmina **NÃO** force a escova ou a ferramenta de limpeza através do local de inserção da lâmina para prevenir dano aos componentes internos.
- Após limpeza, ativar **SEMPRE** a peça de mão sem a lâmina na velocidade máxima por 5 a 10 segundos para verificar se não entrou água na peça de mão.

ESTERILIZAÇÃO

DIRETRIZES PARA ESTERILIZADORES A VAPOR DE SUPERFÍCIE

NOTA: O Esterilizador Rack Office (REF 2296-3-100) é recomendado para atingir a posição adequada da peça de mão.

NOTA: Deixar a peça de mão a descoberto já que umidade poderá ficar retida dentro da bolsa. Se uma bolsa for utilizada, selar a bolsa antes do ciclo de secagem para acelerar a capacidade de secagem.

1. Colocar a peça de mão na câmara de esterilização com a extremidade distal apontando para baixo.
2. Seguir a tabela de esterilização para temperatura e tempo de exposição mínimos.
3. **IMPORTANTE:** Para estender a vida da peça de mão, um ciclo seco deve ser simulado. Ao final do ciclo a vapor, abrir a porta aproximadamente em 25,4 mm (1 pol). Deixar a peça de mão na câmara pelo tempo mínimo de ciclo seco recomendado.



AVISOS:


Utilizar os métodos de esterilização da tabela para evitar danos à peça de mão. Falha no cumprimento desta instrução pode resultar no superaquecimento da peça de mão e em conseqüentes lesões ao paciente e/ou à equipe que estiver operando na sala.

Seguir os tempos de secagem recomendados para evitar acúmulo de umidade no interior da peça de mão. Falha no cumprimento desta instrução pode resultar no superaquecimento da peça de mão e em lesões ao paciente e/ou à equipe que estiver operando na sala.

CUIDADO: não imergir a peça de mão.

Recomendações de Esterilização				
Método	Temperatura	Exposição Mínima	Ciclo seco mínimo	Notas
Autoclave				
Desempacotado	270 – 272°F (132 – 134°C)	10 minutos	25 minutos	<ul style="list-style-type: none"> • Ver nota 1 abaixo • CUIDADO: Ver NOTA 2 abaixo
Papel selado / bolsa plástica combinada	270 – 272°F (132 – 134°C)	10 minutos	30 minutos	
Hi –Vac				
Esterilizador sob pré-vácuo, empacotado ou desempacotado	270 – 272°F (132 – 134°C)	4 minutos	10 minutos	<ul style="list-style-type: none"> • Ver nota 1 abaixo
ETO				
100% ETO pano duplo (muslin) empacotado	120 – 135°F (49 – 57°C)	2 horas e 30 minutos	-----	<ul style="list-style-type: none"> • Ver nota 1 abaixo • Tempo mínimo de aeração 8 horas
Esterilizador de deslocamento de Gravidade 270°F				
Flash não empacotado	270 – 272°F (132 – 134°C)	10 minutos	10 minutos gravidade ou 3 minutos vácuo	<ul style="list-style-type: none"> • Ver nota 1 abaixo
Papel selado / bolsa plástica combinada	270 – 272°F (132 – 134°C)	10 minutos	10 minutos gravidade ou 3 minutos vácuo	<ul style="list-style-type: none"> • Ver nota 1 abaixo • CUIDADO: Ver NOTA 2 abaixo
Bolsa de papel selado	270 – 272°F (132 – 134°C)	12 minutos	10 minutos gravidade ou 3 minutos vácuo	<ul style="list-style-type: none"> • Ver nota 1 abaixo • CUIDADO: Ver NOTA 2 abaixo
Bolsa selada de nylon	270 – 272°F (132 – 134°C)	12 minutos	3 minutos vácuo	<ul style="list-style-type: none"> • Ver nota 1 abaixo • A bolsa de nylon deve ser usada somente com um ciclo a vácuo seco. Para determinar o tempo de esterilização, consulte o manual do esterilizador.
Pano empacotado simples ou duplo em uma bandeja de instrumentos	270 – 272°F (132 – 134°C)	35 minutos	10 minutos gravidade ou 3 minutos vácuo	<ul style="list-style-type: none"> • Ver nota 1 abaixo

Stryker do Brasil Ltda.
Rua Américo Brasiliense, 1000
04715-001 – São Paulo – SP
Tel.: (5511) 5189-2500
Fax: (5511) 5189-2515




Pano impermeável à água em uma bandeja de instrumentos	270 – 272°F (132 – 134°C)	35 minutos	3 minutos vácuo	<ul style="list-style-type: none"> • Ver nota 1 abaixo • O Pano impermeável à água deve ser usada somente com um ciclo a vácuo seco. Para determinar o tempo de esterilização, consulte o manual do esterilizador.
Esterilizador de Deslocamento de Gravidade 250°F				
Pano duplo (muslin) empacotado	250 – 254°F (121 – 123°C)	45 minutos	10 minutos	<ul style="list-style-type: none"> • Ver nota 1 abaixo
Harvey® Chemiclave® (Ciclo Normal)				
Bolsa de papel selado ou empacotado	270 – 272°F (132 – 134°C)	20 minutos	-----	<ul style="list-style-type: none"> • NÃO UTILIZAR o método Flash.
	<p>Nota 1. Ler o manual de instruções do Esterilizador para determinar as suas capacidades. Nota 2. CUIDADO: Este método de esterilização irá reduzir significativamente a vida do componente.</p>			
Ver DIRETRIZES PARA ESTERILIZADORES DE VAPOR DE SUPERFÍCIE.				
* Harvey® Chemiclave® é marca registrada de MDT Biologic Co.				

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS*

Problema	Causa	Solução
A lâmina não oscila.	A lâmina não está encaixada corretamente.	Reencaixe a lâmina.
	Há pressão excessiva na lâmina devido ao uso como alavanca.	Reduza a pressão. Permita que a peça de mão e a lâmina realizem o corte.
A lâmina está encaixada, mas apresenta folga.	A lâmina não está completamente encaixada.	Reencaixe a lâmina.
Interferência elétrica é sentida esporadicamente.	Há ruído elétrico presente.	Desligue todos os equipamentos elétricos que não estão em uso na sala de cirurgia.
		Redistribua os equipamentos elétricos; aumente a distância espacial.
		Conecte os equipamentos em uso em diferentes tomadas elétricas da sala de cirurgia.

* Esta peça de mão não é reparável no local. Em caso de dificuldades operacionais, retornar a peça de mão para a Stryker para reparos. Para maiores informações, contatar o representante de vendas da Stryker ou Serviço de Atendimento ao Cliente da Stryker do Brasil Ltda., tel. DDG – 0800 771 9960

ESPECIFICAÇÕES*

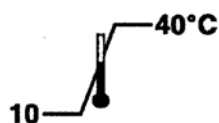
Modelo:	CORE - Micro Oscillating Saw REF 5400-31
Tamanho:	Comprimento: 163 mm [6,4 in] Diâmetro: 20 mm [0,78 in]
Peso:	0,181 kg [0,40 lb]
Velocidade:	20.000 COM
Deslocamento:	Arco de 8°
Aprovação:	
Ciclo de trabalho:	
Tempo do ciclo:	 20 segundos ligado / 20 segundos desligado
Frequência do ciclo:	4 vezes
Quebra entre ciclos:	30 minutos
Tipo de equipamento:	 Parte aplicada tipo BF
Blindagem de Proteção:	IPXO equipamento comum

Condições Ambientais:

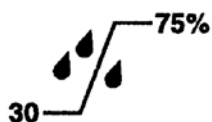
Operação

Armazenamento e Transporte

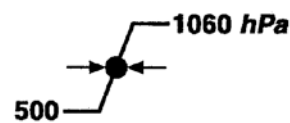
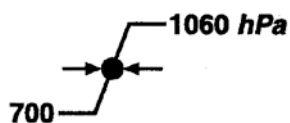
Temperatura:



Umidade Relativa:



Pressão Atmosférica:



* As especificações listadas são aproximadas e podem variar levemente de unidade para unidade.

LISTA DE MATERIAIS

O **CORE - Micro Oscillating Saw** 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	5400-031-000	CORE - Micro Oscillating Saw

CONDIÇÕES AMBIENTAIS PARA ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Condições Ambientais			
	Temperatura	Umidade Relativa	Pressão atmosférica
Transporte e Armazenamento:	-20 – 40° C	10 – 75%	500 – 1.060 hPa

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.

Stryker do Brasil Ltda.
Rua Américo Brasiliense, 1000
04715-001 – São Paulo – SP
Tel.: (5511) 5189-2500
Fax: (5511) 5189-2515

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.

Stryker do Brasil Ltda.
Rua Américo Brasiliense, 1000
04715-001 – São Paulo – SP
Tel.: (5511) 5189-2500
Fax: (5511) 5189-2515

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@brazil.strykercorp.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.