



CORE™
Consolidated
Operating
Room
Equipment

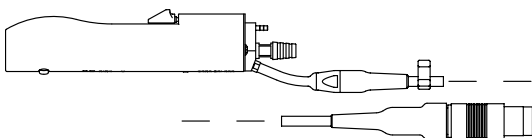
ESSx® Handpiece

REF 5290-601-200

Instructions For Use

R_x ONLY

CE 0197



ESPAÑOL
DEUTSCH
FRANÇAIS
ITALIANO
NEDERLANDS

Información importante

Las palabras ADVERTENCIA, PRECAUCIÓN y NOTA tienen un significado especial, que debe consultarse.

ADVERTENCIA: Pasar por alto la información de ADVERTENCIA puede poner en peligro la seguridad del paciente o del personal sanitario, y causarles lesiones.

PRECAUCIÓN: Pasar por alto la información de PRECAUCIÓN puede reducir la fiabilidad del producto y ocasionar daños.

NOTA: La información de las NOTAS complementa o aclara la información de un procedimiento.



Un triángulo con un signo de admiración indica al profesional sanitario que debe leer y comprender las instrucciones adjuntas y en particular, la información de funcionamiento, mantenimiento y seguridad.

Indicaciones de uso

Para uso con el sistema CORE (*Consolidated Operating Room Equipment*, Equipo de quirófano unificado) de Stryker con la revisión 6.1 o superior del software. La pieza de mano está diseñada para utilizarse en intervenciones endoscópicas o abiertas de cirugía plástica, reparadora y estética de cabeza y cuello.

Descripción

La consola CORE alimenta a la pieza de mano y suministra irrigación a los accesorios de corte. El pedal permite controlar la pieza de mano y la bomba de irrigación. La pieza de mano tiene un mecanismo de cierre rápido para la inserción de la cuchilla del cortador. La pieza de mano está diseñada para suministrar irrigación y aspiración en la punta del accesorio de corte para facilitar la tarea del cirujano. Existen varios accesorios de corte para cubrir las necesidades quirúrgicas. Los accesorios de corte de esta pieza de mano incluyen cuchillas afeitadoras y fresas.

Seguridad del usuario y el paciente*



ADVERTENCIAS:

- Este sistema sólo deben utilizarlo profesionales sanitarios con la formación y la experiencia adecuadas. Antes de utilizar cualquier componente del sistema o compatible con éste, lea y entienda las instrucciones. Preste especial atención a la información de las ADVERTENCIAS. Familiarícese con los componentes del sistema antes de utilizarlos.
- El profesional sanitario que realice la intervención será el responsable de determinar la idoneidad de este equipo y la técnica específica que se utilizará para cada paciente. Stryker, como fabricante, no recomienda ninguna intervención ni técnica quirúrgicas concretas.
- Al recibir el producto y antes de cada uso, accione el equipo y revise todos los componentes para detectar cualquier daño. NO utilice ningún componente si se observa algún daño.
- Emplee SIEMPRE una técnica aséptica adecuada al manipular este equipo.
- Realice el mantenimiento recomendado tal como se indica en estas instrucciones. El mantenimiento de este equipo sólo deben realizarlo profesionales sanitarios con la formación y la experiencia adecuadas.
- NO utilice este equipo en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.

*Si necesita más información, póngase en contacto con su representante de ventas de Stryker o llame al Servicio de Atención al Cliente, al número 1-800-253-3210. Fuera de EE.UU., póngase en contacto con la filial de Stryker más cercana.

Información sobre accesorios*



ADVERTENCIAS:

- Utilice solamente componentes y accesorios aprobados por Stryker, a menos que se especifique lo contrario. NO modifique ningún componente ni ningún accesorio.
- NO reutilice los accesorios de corte de un solo uso. Todos los accesorios de corte son para un solo uso.

NOTA: Para obtener información sobre la instalación de fresas y sobre acoplamientos específicos, consulte las instrucciones de uso suministradas con cada acoplamiento.

DESCRIPCIÓN

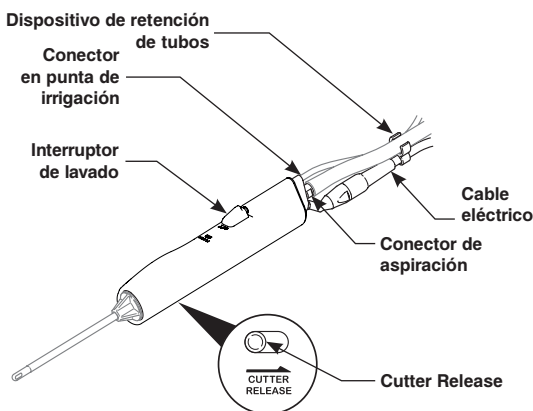
REF

Casete de irrigación desechable CORE Hummer (CORE Hummer Disposable Irrigation Cassette)	5290-075-000
---	--------------

*Póngase en contacto con su representante de ventas de Stryker para obtener una lista completa de accesorios.

Características

- **Conector en punta de irrigación.** Conecte el tubo de irrigación a este conector.
- **Conector de aspiración.** Conecte el tubo de aspiración a este conector.
- **Dispositivo de retención de tubos.** Conecte los tubos de irrigación y aspiración a este dispositivo de retención.
- **Cable eléctrico.** Conéctelo a la consola CORE.
- **Interruptor de lavado.** Utilice este interruptor para regular la aspiración y la irrigación en la punta del cortador. La opción de flujo inverso permite desactivar la aspiración (posición FLUSH ON) mientras se está lavando el accesorio de corte. En la posición OFF, la aspiración atrae material, retirándolo del lugar de la intervención quirúrgica. Aún hay irrigación en el cortador.
- **Interruptor Cutter Release (Liberación del cortador).** Situado en la parte inferior del instrumento. Deslice el interruptor de muelle en la dirección de la flecha para liberar y retirar el accesorio de corte.
- **Window Jog (Controlador del giro del cortador interno).** Esta función de software, suministrada por la consola CORE, permite hacer que el accesorio de corte gire lentamente.



Definiciones de los símbolos

FLUSH
on

Posición del interruptor FLUSH ON (Lavado activado):

la aspiración está desactivada;
el lavado está activado;
la irrigación está activada

off

Posición del interruptor OFF (flush) (Lavado desactivado):

la aspiración está activada;
el lavado está desactivado;
la irrigación está activada

CUTTER
RELEASE

CUTTER RELEASE

El interruptor de muelle permite la liberación y retirada del accesorio de corte en la dirección de la flecha

Instrucciones



ADVERTENCIAS:

- NO intente insertar ni retirar ningún accesorio de corte ni ningún acoplamiento mientras la pieza de mano esté funcionando.
- NO ejerza una presión excesiva sobre el accesorio de corte. El doblamiento o el apalancamiento debidos al exceso de presión pueden hacer que el accesorio de corte se rompa y lesione al paciente y al personal sanitario. El accesorio de corte también puede despedir trozos de metal que pueden quedar en la herida y ser difíciles de retirar.
- NO permita que el accesorio de corte entre en contacto con objetos metálicos. NO introduzca objetos metálicos en la ventana de corte. El contacto con objetos metálicos puede hacer que el accesorio de corte se rompa o despidan trozos de metal que pueden quedar en la herida y ser difíciles de retirar.

PRECAUCIONES:

- Suministre irrigación continua a la punta del accesorio de corte empleando la bomba de la consola. La irrigación continua enfría el accesorio de corte, reduce la probabilidad de atascos y evita el desgaste anormal de las superficies de corte.
- Al utilizar la pieza de mano, asegúrese de que el lavado esté desactivado, empleando un vacío de al menos 5 pulgadas de Hg (127 mm de Hg) para suministrar una refrigeración adecuada.

Para insertar un accesorio de corte

1. Oriente el accesorio de corte en una de las cuatro posiciones deseadas e introduzca el accesorio de corte en la pieza de mano. Utilizando un ligero movimiento rotatorio, el accesorio de corte encajará en posición de manera automática y quedará asentado adecuadamente.
2. Tire suavemente del conector del accesorio de corte para asegurarse de que está bien encajado en la pieza de mano.

Para retirar un accesorio de corte

- Deslice el interruptor «Cutter Release» para desbloquear y retirar el accesorio de corte de la pieza de mano.

Instrucciones (continuación)

Para conectar los tubos de irrigación y aspiración

1. Acople el tubo de irrigación de menor diámetro al conector en punta de irrigación (figura 1).
2. Acople un tubo de aspiración al conector de aspiración (figura 1).
3. Encaje los tubos de irrigación y aspiración en el dispositivo de retención de tubos que hay en el cable eléctrico de la pieza de mano.

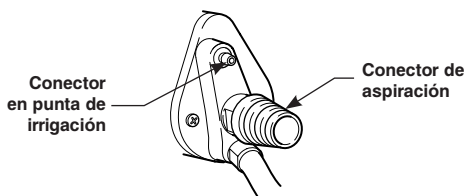


Figura 1 Ubicaciones de los conectores

Para poner en funcionamiento la pieza de mano

NOTA: La pieza de mano SÓLO funcionará con una consola CORE con la revisión 6.1 o superior del software.

1. Acople el accesorio de corte, el tubo de irrigación y el tubo de aspiración a la pieza de mano.
2. Enchufe el cable de la pieza de mano al conector de la consola CORE marcado con el símbolo de una pieza de mano.
3. Conecte el cable del pedal a la conexión de la consola marcada con el símbolo de un pedal.

NOTA: Al utilizar la pieza de mano con una fuente de aspiración conectada, asegúrese de que la aspiración está activada empleando un vacío de al menos 5 pulgadas de Hg (127 mm de Hg).

4. Ajuste la aspiración de la pared al nivel deseado.
5. Enchufe la consola a una toma eléctrica de pared y enciéndala.
6. Lea y tenga en cuenta las pantallas de advertencia iniciales de la consola en las que se indican las limitaciones de los acoplamientos.



ADVERTENCIA: Considere y tenga en cuenta todas las limitaciones de los acoplamientos. Consulte el folleto de instrucciones de los acoplamientos.

7. Empleando la pantalla táctil de la consola, ajuste la velocidad y el modo deseados de la pieza de mano.

NOTA: Para asegurar un rendimiento óptimo del corte, NO ajuste la irrigación a más del 90%.

8. Active la pieza de mano con el pedal. La consola CORE permite asignar diferentes funciones al pedal, dependiendo de las preferencias del usuario.



ADVERTENCIA: NO utilice la pieza de mano en modo de disparador window jog durante más de un minuto. Si no se tiene en cuenta esta advertencia, puede producirse sobrecalentamiento.

PRECAUCIÓN: NO ponga en funcionamiento la pieza de mano si el accesorio de corte no gira ni oscila cuando se suministra energía a la pieza de mano. Si no se tiene en cuenta esta advertencia, la pieza de mano puede resultar dañada.

9. Empleando el interruptor de lavado (figura 2), suministre irrigación a la punta del cortador como sea necesario (véase la tabla 1).

Interruptor de lavado

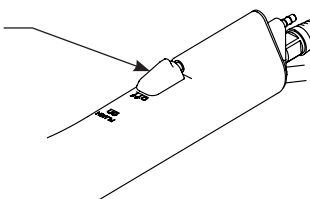


Figura 2 Interruptor de lavado

Posición del interruptor	Aspiración en el cortador	Lavado en el cortador	Irrigación en el cortador
FLUSH on (Lavado activado)	Desactivada	Activado	Activada
off (desactivado)	Activada	Desactivado	Activada

Tabla 1 Ajustes del interruptor de lavado

Mantenimiento periódico*

Intervalo	Actividad
Antes del uso	Compruebe que la pieza de mano tiene todos sus componentes y que ninguno de ellos está suelto. Compruebe que todas las partes móviles pueden moverse libremente. NO utilice la pieza de mano si presenta daños.
3 meses	Haga funcionar la pieza de mano durante un minuto para determinar la temperatura. Si la punta distal y el cuerpo de la pieza de mano se calientan de modo que son incómodos al tacto (aproximadamente 43 °C), devuelva la pieza de mano para su reparación. Compruebe que no emite sonidos anormales ni vibraciones y que la fresa no comienza a batir. Si la pieza de mano presenta daños, devuélvala para su reparación.

*NO realice tareas de mantenimiento en este equipo. Si necesita servicio, póngase en contacto con su representante de ventas de Stryker o llame al Servicio de Atención al Cliente de Stryker, al número 1-800-253-3210.

Almacenamiento y manipulación

Para prolongar la duración y garantizar el rendimiento y la seguridad de este equipo, use el material de embalaje original para almacenar o transportar el equipo.

Guía para la solución de problemas*

Problema	Causa	Solución
La consola no reconoce la pieza de mano.	Es necesario actualizar el software de la consola.	Actualice el software. Póngase en contacto con Stryker.
El accesorio de corte no gira.	El accesorio de corte no está asentado correctamente.	Vuelva a introducir el accesorio de corte.
La pieza de mano no funciona.	El cable de la pieza de mano no está bien enchufado en la consola.	Asegúrese de que el cable de la pieza de mano está bien enchufado en la consola.
	El cable eléctrico está dañado.	Devuelva la pieza de mano al servicio de mantenimiento.
	El enchufe eléctrico del pedal no está asentado firmemente en la consola.	Asegúrese de que el enchufe del pedal está bien asentado en la consola.
No hay aspiración.	El interruptor de lavado está en la posición ON.	Ponga el interruptor de lavado en la posición OFF.
	La válvula de lavado está dañada.	Devuelva la pieza de mano al servicio de mantenimiento.
Se producen interferencias eléctricas esporádicas.	Hay perturbaciones eléctricas.	Apague todo el equipo eléctrico que no se esté utilizando.
		Cambie de lugar los equipos eléctricos; aumente la distancia de separación.
		Enchufe el equipo en tomas de corriente diferentes.

*NO realice tareas de mantenimiento en este equipo. Si necesita servicio, póngase en contacto con su representante de ventas de Stryker o llame al Servicio de Atención al Cliente de Stryker, al número 1-800-253-3210.

Recomendaciones para la limpieza



ADVERTENCIAS:

- Limpie y esterilice las piezas de mano antes de utilizarlo por primera vez y antes de cada uso.
- Asegúrese de que el interruptor de lavado situado en la parte superior de la pieza de mano está en la posición OFF. Si no es así, la canulación de la pieza de mano no podrá abrirse, lo que comprometerá el proceso de limpieza y esterilización.

PRECAUCIONES:

- NO emplee disolventes, lubricantes ni otros productos químicos a menos que se especifique expresamente.
- NO limpie la pieza de mano con ultrasonidos ni use ningún tipo de lavadora automática.

Para limpiar piezas de mano

1. Antes de limpiar el dispositivo, retire los componentes de la pieza de mano y el accesorio de corte. Deseche el accesorio de corte.
2. Durante la limpieza, asegúrese de que el interruptor de lavado situado en la parte superior de la pieza de mano está en la posición OFF.
3. Prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las recomendaciones del proveedor.
4. Retire todos los residuos de mayor tamaño, tales como sangre, mucosa o tejido, del exterior de la pieza de mano utilizando un paño desechable humedecido con la solución de limpieza preparada.
5. Asegúrese de humedecer bien todas las superficies.
6. Enjuague bien la pieza de mano bajo agua corriente, haciendo pasar agua por todos los conductos de la pieza de mano.
7. Coloque la pieza de mano y el cable en posición horizontal en un recipiente limpio lo suficientemente grande para permitir sumergir por completo el dispositivo. Añada al recipiente una cantidad suficiente de la solución de limpieza preparada para cubrir la pieza de mano.
8. Deje en remojo la pieza de mano el tiempo recomendado por el fabricante de la solución para reducir la cantidad de residuos que haya sobre la pieza de mano.
9. Tras dejar en remojo la pieza de mano, utilice un cepillo de cerdas blandas para retirar los residuos del extremo distal de la pieza de mano. Preste especial atención a las superficies rugosas y a las zonas, tales como las canulaciones, en las que los residuos queden fuera del alcance de los cepillos. Si es necesario, utilice una jeringa estéril para lavar las zonas de difícil acceso.
10. Mantenga la pieza de mano en posición vertical con el extremo distal hacia arriba y enjuague la pieza de mano y el cable con agua corriente filtrada mientras acciona el interruptor de lavado varias veces hasta que no queden señales visibles de la solución de limpieza. Preste especial atención a las superficies rugosas, las canulaciones, los orificios ciegos y las juntas de partes unidas entre sí.
11. Inspeccione visualmente la pieza de mano para comprobar si quedan residuos y repita los pasos anteriores si es necesario.
12. Con el extremo distal apuntando hacia abajo, agite la pieza de mano para expulsar el agua sobrante.
13. Seque la pieza de mano y el cable con un paño sin pelusa. Si dispone de aire comprimido para uso médico, utilícelo para secar la pieza de mano.
14. Tras la limpieza, esterilícela según se indica. Consulte el apartado *Recomendaciones para la esterilización*.

Recomendaciones para la esterilización



ADVERTENCIAS:

- Limpie y esterilice las piezas de mano antes de utilizarlo por primera vez y antes de cada uso.
- Antes de esterilizar la pieza de mano, retire y deseche el accesorio de corte.
- Asegúrese de que el interruptor de lavado situado en la parte superior de la pieza de mano está en la posición OFF. Si no es así, la canulación de la pieza de mano no podrá abrirse, lo que comprometerá el proceso de limpieza y esterilización.
- Después de la esterilización, asegúrese de que el área interior del conector del cable eléctrico está seca; si la pieza de mano se pone en funcionamiento con el conector eléctrico húmedo, podrán producirse lesiones personales y daños en el producto.

PRECAUCIÓN: NO deje la pieza de mano en un esterilizador a vapor. Extraiga la pieza de mano del esterilizador inmediatamente después de la esterilización.

NOTAS:

- Se recomienda la esterilización con vapor (calor húmedo). Stryker Instruments ha validado varios ciclos de autoclave para la esterilización de este equipo. Sin embargo, el diseño y el rendimiento de la autoclave pueden afectar a la eficacia del proceso. Los centros sanitarios deben validar el proceso que utilicen con el equipo que se vaya a utilizar y los operadores que procesen habitualmente el instrumental.
- La responsabilidad final de la validación de las técnicas de esterilización recae directamente en el hospital. Para asegurar la eficacia del procesamiento realizado en el hospital, todos los ciclos y métodos deben validarse para diferentes cámaras de esterilización, métodos de envoltura y configuraciones de carga.
- Los valores mínimos del tiempo de secado especificados en las *Recomendaciones para la esterilización* se validaron utilizando una configuración de esterilización de una sola pieza de mano envuelta. Si se va a emplear otra configuración de esterilización, como cuando se vayan a esterilizar varias piezas de mano envueltas o cuando el procesamiento requiera una o varias bandejas de esterilización, el valor del tiempo de secado debe aumentarse y validarse.

Para esterilizar piezas de mano

Para conseguir un funcionamiento óptimo y evitar daños al producto, siga uno de los siguientes procedimientos de esterilización.

Autoclave «Flash»:

- Esterilizador de desplazamiento por gravedad
- 132-134 °C (270-272 °F)
- Sin envoltura en una bandeja de instrumental
- Exposición mínima de 10 minutos

Con vacío

(alto vacío, vacío previo):

- Esterilizador con vacío
- 132-134 °C (270-272 °F)
- Con envoltura o sin ella
- Tiempo de exposición mínimo de 4 minutos
- Tiempo de secado mínimo de 8 minutos

Gravedad a 121 °C:

- Esterilizador de desplazamiento por gravedad
- 121-123 °C (250-254 °F)
- Envuelto en una bandeja de instrumental o en una caja de esterilización totalmente perforada
- Tiempo de exposición de 45 minutos
- Tiempo de secado mínimo de 8 minutos

Gravedad a 132 °C:

- Esterilizador de desplazamiento por gravedad
- 132-134 °C (270-272 °F)
- Envuelto en una bandeja de instrumental o en una caja de esterilización totalmente perforada
- Tiempo de exposición mínimo de 35 minutos
- Tiempo de secado mínimo de 8 minutos

Óxido de etileno al 100%:

- Envuelto en una bandeja de instrumental o en una caja de esterilización totalmente perforada
- Parámetros del preacondicionamiento
Temperatura: 54 °C ± 2 °C
Humedad relativa: 70% ± 5%
Tiempo de preacondicionamiento: 1 hora
- Parámetros de la esterilización
Temperatura: 54 °C ± 2 °C
Humedad relativa: 70% ± 5%
Concentración de óxido de etileno: 600 mg/L ± 25 mg/L
Tiempo de exposición al gas: 4 horas
- Tiempo de aireación de 12 horas a 55 °C

*La validación está basada en el protocolo de la Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI).

NOTA: Tras la esterilización, deje que el equipo se enfríe a temperatura ambiente para conseguir una temperatura de funcionamiento adecuada.

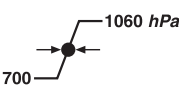
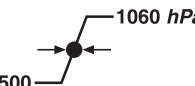
Especificaciones*

Modelo:	Pieza de mano ESSx REF 5290-601-200
Dimensiones:	largo: 21,1 cm (8,3 pulgadas) (la pieza de mano solamente) alto: 3,0 cm (1,2 pulgadas) ancho: 2,1 cm (0,8 pulgadas)
Peso:	369 g (13 onzas) (incluido el cable)
Velocidad:	Modo de oscilación: de 1400 a 5000 rpm Modo de avance/retroceso: de 1400 a 12000 rpm

Tipo de equipo:	 Pieza aplicada Tipo BF
-----------------	--

Ciclo de trabajo:	Utilización intermitente: 3 minutos encendido y 3 minutos apagado 10 veces con un período de descanso de 3 horas
-------------------	--

Protección de la carcasa:	Equipo ordinario IPX0
---------------------------	-----------------------

Condiciones ambientales:	Funcionamiento	Almacenamiento y transporte
Temperatura:		
Humedad relativa:		
Presión atmosférica:		

*Las especificaciones son aproximadas y pueden variar de una unidad a otra o debido a las fluctuaciones del suministro eléctrico. Consulte las Especificaciones en el folleto de instrucciones de la consola CORE.