



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3948

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-8471-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-416, denominado: Sistema neumático de instrumentos quirúrgicos, marca SISTEMA NEUMÁTICO MAESTRO CORE y SISTEMA NEUMÁTICO ARIA CORE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-416, correspondiente al producto médico denominado: Sistema neumático de instrumentos quirúrgicos, marca SISTEMA NEUMÁTICO MAESTRO CORE y SISTEMA NEUMÁTICO ARIA CORE, propiedad de la firma



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3948

Stryker Corporation Sucursal Argentina obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2693 de fecha 01 de junio de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-416, denominado: Sistema neumático de instrumentos quirúrgicos, marca SISTEMA NEUMÁTICO MAESTRO CORE y SISTEMA NEUMÁTICO ARIA CORE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-416.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8471-14-8

DISPOSICIÓN N° 3948

fg

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3948** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-416 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema neumático de instrumentos quirúrgicos.

Marca aprobada: SISTEMA NEUMÁTICO MAESTRO CORE y SISTEMA NEUMÁTICO ARIA CORE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2693/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-4077-09-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	01 de junio de 2014.	01 de junio de 2019.
Marca	SISTEMA NEUMÁTICO MAESTRO CORE y SISTEMA NEUMÁTICO ARIA CORE.	Stryker.
Modelos	Sistema Maestro CORE 5400-005-000 Cartucho de aceite Maestro CORE (10/caja) 1831. 5400-006-000 Difusor Maestro CORE (10/caja)1831. 5400-200-000 Taladro Maestro CORE 1831. 5400-200-002 Adaptador de aire de DISS a Schrader Maestro CORE 1831. 5400-200-003 Adaptador de aire de DISS a ARO Maestro CORE 1831.	5400-005-000 Cartucho aceite Core Maestro. 5400-006-000 Difusor Core Maestro. 5400-200-000 Motor Core Maestro. 5400-200-002 Adaptador Maestro Air, Diss a Schrader. 5400-200-003 Adaptador Maestro Air Diss a Aro. 5400-207-000 Pedal de comando Core Maestro sin sistema de evacuación de humo.

E



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

	<p>5400-207-000 Pedal sin escape Maestro CORE 1831. 5400-208-000 Pedal Maestro CORE 1831. 5400-279-000 Caja de esterilización de taladro Maestro CORE 1831.01. 5400-210-011 Acoplamiento de ángulo derecho Maestro CORE 1831.02. 5400-210-020 Acoplamiento O recto Maestro CORE 1831.02. 5400-210-050 Acoplamiento M recto Maestro CORE 1831.02. 5400-210-056 Acoplamiento D Maestro CORE 1831.02. 5400-210-057 Acoplamiento protector de duramadre fijo pequeño Maestro CORE 1831.02. 5400-210-058 Acoplamiento protector de duramadre fijo mediano Maestro CORE 1831.02. 5400-210-059 Acoplamiento protector de duramadre fijo grande Maestro CORE 1831.02. 5400-210-060 Portabrocas para perforador Maestro CORE 1831.02. 5400-210-070 Acoplamiento AM recto Maestro CORE 1831.02. 5400-210-080 Acoplamiento R Maestro CORE 1831.02. 5400-210-090 Acoplamiento Rx Maestro CORE 1831.02. 5400-210-257 Acoplamiento protector de duramadre dirigible pequeño Maestro CORE</p>	<p>5400-208-000 Pedal de comando Core Maestro. 5400-279-000 Caja de esterilización Maestro. 5400-210-011 Accesorio ángulo derecho Serie PD Maestro. 5400-210-020 Accesorio O recto Serie PD Maestro. 5400-210-050 Accesorio M recto Serie PD Maestro. 5400-210-056 Accesorio D Serie PD Maestro. 5400-210-057 Dura Guard fijo Serie PD Maestro, 12mm. 5400-210-058 Dura Guard fijo Serie PD Maestro, 16mm. 5400-210-059 Dura Guard fijo Serie PD Maestro, 25mm. 5400-210-060 Portabrocas perforadora Serie PD Maestro. 5400-210-070 Accesorio AM recto Serie PD Maestro. 5400-210-080 Accesorio R recto Serie PD Maestro. 5400-210-090 Accesorio RX recto Serie PD Maestro. 5400-210-257 Dura Guard direccionable Serie PD Maestro, 12mm. 5400-210-258 Dura Guard direccionable Serie PD Maestro, 16mm. 5400-210-259 Dura Guard direccionable Serie PD Maestro, 25mm. 5400-210-501 Guía ajustable de profundidad (ADDG) Serie PD Maestro.</p>
--	--	---



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

	<p>1831.02. 5400-210-258 Acoplamiento protector de duramadre dirigible mediano Maestro CORE 1831.02. 5400-210-259 Acoplamiento protector de duramadre dirigible grande Maestro CORE 1831.02. 5400-210-501 Guía de taladro de profundidad ajustable Maestro CORE 1831.02. 5400-200-007 Tapón de esterilización Maestro CORE 1831.08. 5400-210-052 Acoplamiento M en ángulo mediano Maestro CORE 1831.12. 5400-210-072 Acoplamiento AM en ángulo largo Maestro CORE 1831.12. 5400-201-000 Taladro con conmutador manual Maestro CORE 2106. 5400-218-000 Pedal universal Maestro CORE 2106. Sistema Autoirrigador CORE 5400-206-000 Autoirrigador CORE 1552.07. 5400-206-001 Cable del sensor del autoirrigador CORE 1552.07. Sistema Aria CORE 5400-210-000 Taladro Aria Maestro CORE 1913. 5400-210-150 Acoplamiento recto Aria CORE 1913. 5400-210-158 Acoplamiento protector de duramadre Aria CORE 1913.</p>	<p>5400-200-007 Tapones de esterilización Maestro. 5400-210-052 Accesorio mediano en ángulo Serie PD Maestro. 5400-210-072 Accesorio AM largo en ángulo Serie PD Maestro. 5400-201-000 Mecha Core Maestro con comando de mano. 5400-218-000 Pedal de comando Core Maestro Universal. 5400-206 Autoirrigador Core. 5400-206-001 Cable sensor autoirrigador Core. 5400-050-001 Casete para irrigación descartable CORE. 5100-010-272 Clip irrigación largo Elite. 5100-010-278 Clip irrigación extra largo Elite. 5100-004-000 Cable TPS. 5100-015-250 Accesorio recto serie MD. 5400-050-002 Casete para irrigación descartable doble CORE. 5100-010-270 Clip irrigación mediano Elite. 5100-120-952 Accesorio largo curvo serie SD/PD MIS. 5100-120-950 Accesorio largo recto serie SD/PD MIS. 5100-120-922 Accesorio mediano curvo serie SD/PD MIS. 5100-120-920 Accesorio mediano recto serie SD/PD</p>
--	---	--

E A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

	<p>5400-210-115 Llave de liberación de fresa Aria CORE 1913.</p>	<p>MIS. 5100-120-492 Accesorio extra largo plus en ángulo serie SD/PD. 5100-120-490 Accesorio extra largo plus serie SD/PD. 5100-120-482 Accesorio extra largo en ángulo serie SD/PD. 5100-120-480 Accesorio extra largo recto serie SD/PD. 5100-120-472 Accesorio largo en ángulo serie SD/PD. 5100-120-470 Accesorio largo recto serie SD/PD. 5100-120-452 Accesorio mediano en ángulo serie SD/PD. 5100-120-450 Accesorio mediano recto serie SD/PD. 5100-009-000 Comando manual Universal. 5100-015-252 Accesorio en ángulo serie MD. 5100-120-044 Accesorio portabrocas Portmann serie SD/PD recto. 5100-120-045 Accesorio portabrocas Portmann serie SD/PD en ángulo. 5100-901-906 Escobilla utilitaria TPS.</p>
<p>Fabricantes</p>	<p>Stryker Instruments. 4100 East Milham Ave., Kalamazoo, Michigan 49001, Estados Unidos.</p>	<p>1) Stryker Instruments, Instruments Div. 4100 East Milham Ave., Kalamazoo, Michigan 49001, Estados Unidos. 2) Stryker Puerto Rico Ltd. (sólo para códigos 5400-</p>

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

		050-001 y 5400-050-002). Hwy 3, Km. 131.2, Las Guasimas Industrial Park, Arroyo, Puerto Rico 00714, Estados Unidos.	
Rótulos	Aprobado según disposición 2693/09.	A fojas 198 a 199.	
Instrucciones de Uso	Aprobado según disposición 2693/09.	A fojas 200 a 211.	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-416, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **13 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-8471-14-8

DISPOSICIÓN N° **3948**

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



73 ABR. 2016

3948

REFOLIADO N°	198
Dirac Nac. Prod. Méd.	

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante : Stryker Instruments
 Dirección (incluyendo Ciudad y País): Intruments Div., 4100 East Milham Avenue,
 Kalamazoo, Michigan 49001

IMPORTADO POR: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
 AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Tel: (54-11) 4118-4800 - Fax (54-11) 4809-0585
 Argentina

SISTEMA NEUMÁTICO DE INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS MAESTRO CORE
DENOMINACION
CODIGO O REFERENCIA
SERIE
NO ESTÉRIL
CONDICIÓN DE VENTA:
INSTRUCCIONES ESPECIALES DE MANEJO: VER INSTRUCCIONES DE USO
ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN: A TEMPERATURA AMBIENTE, AL ABRIGO DE LA HUMEDAD.
INSTRUCCIONES DE USO: VER INSTRUCCIONES DE USO
DIRECTOR TECNICO : FARMACEUTICO ESTEBAN ZORZOLI – MN 15.643
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 594-416

E

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ANA SONIA JURÍ
Farmacéutica - M.N. 15089
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

3948


ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante : Stryker Instruments
 Dirección (incluyendo Ciudad y País): Intruments Div., 4100 East Milham Avenue,
 Kalamazoo, Michigan 49001, Estados Unidos

Fabricante: Stryker Puerto Rico Ltd.
 Dirección: Hwy 3, Km. 131.2, Las Guasimas Industrial Park Arroyo, 00714 Puerto Rico

IMPORTADO POR: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
 AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Tel: (54-11) 4118-4800 - Fax (54-11) 4809-0585
 Argentina

SISTEMA NEUMÁTICO DE INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS			
Casete para irrigación descartable CORE™			
DENOMINACION			
CODIGO O REFERENCIA			
SERIE			
PRODUCTO ESTERIL	<table border="1"> <tr> <td>STERILE</td> <td>EO</td> </tr> </table>	STERILE	EO
STERILE	EO		
NO REUTILIZAR			
VENCIMIENTO	 1111-11-11		
CONDICIÓN DE VENTA:			
INSTRUCCIONES ESPECIALES DE MANEJO: VER INSTRUCCIONES DE USO			
ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN: A TEMPERATURA AMBIENTE, AL ABRIGO DE LA HUMEDAD.			
INSTRUCCIONES DE USO: VER INSTRUCCIONES DE USO			
DIRECTOR TECNICO : FARMACEUTICO ESTEBAN ZORZOLI – MN 15.643			
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 594-416			

Sergio Cotuli
 SERGIO COTULI
 Finance Manager
 Stryker Corporation
 Sucursal Argentina

ANA SONIA JURI
 ANA SONIA JURI
 Farmacéutica - M.N. 15089
 Co-Directora Técnica
 Stryker Corporation Suc. Arg.

3948

Página 3 de 50. A.T.

REFOLIADO N° 200

FOLIO 199

Direc. Nac. Prod. Méd.

REF

and Méd.

ANEXO III.B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante : Stryker Instruments
Dirección (incluyendo Ciudad y País): Intruments Div., 4100 East Milham Avenue,
Kalamazoo, Michigan 49001, Estados Unidos
y/o
Fabricante: Stryker Puerto Rico Ltd.
Dirección: Hwy 3, Km. 131.2, Las Guasimas Industrial Park Arroyo, 00714 Puerto
Rico

IMPORTADO POR: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (54-11) 4118-4800 - Fax (54-11) 4809-0585
Argentina

SISTEMA NEUMÁTICO DE INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS MAESTRO CORE

DENOMINACION

CODIGO O REFERENCIA

NO ESTÉRIL

CONDICIÓN DE VENTA:

ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN: A TEMPERATURA AMBIENTE,
AL ABRIGO DE LA HUMEDAD.

DIRECTOR TECNICO: FARMACEUTICO ESTEBAN ZORZOLI – MN 15.643

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 594-416

Sistema neumático Maestro® CORE

Taladro Maestro REF 5400-200

Taladro Maestro con conmutador manual REF 5400-201

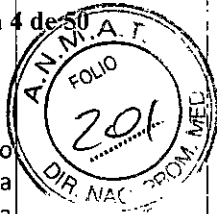
Pedal universal Maestro REF 5400-218

Cartucho de aceite Maestro REF 5400-005

Difusor Maestro REF 5400-006


ESTEBAN ZORZOLI
Sales Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


ANA SONIA JURÍ
Farmacéutica - M.N. 15089
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg

**Indicaciones de uso**

El sistema neumático Maestro CORE (CORE Maestro Pneumatic System) de Stryker es un instrumento quirúrgico accionado neumáticamente. El motor neumático suministra la energía necesaria para accionar herramientas quirúrgicas giratorias desmontables de corte y sus accesorios, diseñados para utilizarse en intervenciones neuroquirúrgicas, como craneotomía y cirugía espinal, y de cirugía otorrinolaringológica, ortopédica y general, como cirugía maxilofacial, craneofacial y de esternotomía. El irrigador automático de Stryker (Auto Irrigator) está indicado para su uso con el sistema neumático Maestro (Maestro Pneumatic System) para proporcionar irrigación refrigerante controlada mientras se corta, modela o extrae hueso.

Contraindicaciones

El irrigador automático de Stryker está contraindicado para su uso con líquidos que no sean los designados específicamente para irrigación quirúrgica.

Seguridad del usuario y el paciente**ADVERTENCIAS:**

- Este sistema solo deben utilizarlo profesionales sanitarios con la formación y la experiencia adecuadas.
- Los profesionales sanitarios deben estar totalmente familiarizados con las instrucciones de uso, las características de manipulación y los usos indicados y previstos de este equipo.
- Antes de utilizar cualquier componente del sistema o compatible con este, lea y entienda las instrucciones. Preste especial atención a la información de las ADVERTENCIAS. Familiarícese con los componentes del sistema antes de utilizarlo.
- El profesional sanitario que realice la intervención será el responsable de determinar la idoneidad de este equipo y de la técnica específica empleada para cada paciente. Stryker, como fabricante, no recomienda ningún procedimiento ni técnica quirúrgica concretos.
- Limpie y esterilice el equipo, tal como se indica, al recibirlo por primera vez y antes de cada uso. El equipo incluye la pieza de mano, acoplamientos, y todos los componentes y accesorios reutilizables relacionados con la pieza de mano. Consulte las *Instrucciones de procesamiento*.
- Realice la inspección y comprobación recomendadas según se indica en estas instrucciones. Consulte el apartado *Inspección y comprobación*. Este sistema solo deben utilizarlo profesionales sanitarios con la formación y la experiencia adecuadas.
- Inspeccione el equipo para ver si presenta daños, tal como se indica, al recibirlo por primera vez y antes de cada uso. NO utilice ningún equipo si presenta daños o fugas de aceite o lubricación aparentes.
- NO utilice este equipo en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- Si es posible, NO apile ni coloque equipos cerca del irrigador automático. Si fuera necesario hacerlo, sopesese con detenimiento la forma de colocarlos para asegurarse de que no se deteriore el rendimiento por interferencias electromagnéticas.
- NO modifique la conexión de puesta a tierra del cable de alimentación del irrigador automático.
- Utilice equipos de protección personal.

Accesorios**ADVERTENCIAS:**

- Utilice solamente componentes y accesorios aprobados por Stryker, a menos que se especifique lo contrario.
- NO modifique ningún componente ni accesorio.
- Utilice SIEMPRE una combinación de accesorio de corte y acoplamiento adecuada para la pieza de mano. Otras combinaciones podrían no encajar bien en la pieza de mano y podrían doblarse o salirse de la pieza de mano mientras está funcionando. Para obtener una lista de los accesorios de corte adecuados e instrucciones de instalación, consulte las instrucciones de uso suministradas con el acoplamiento.
- NO reutilice los accesorios de corte de un solo uso. Los accesorios de corte están diseñados para un solo uso.

Los siguientes accesorios aprobados por Stryker se venden por separado:


SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


ANA SONIA JURI
Farmacéutica - M.N. 15089
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation S.A. Arg.



DESCRIPCIÓN	REF		
Acoplamiento Saber (Saber Attachments)	Serie 5100-120-XXX	Difusor Maestro (Maestro Diffuser) (CTD 10)	5400-006-000
Acoplamiento Maestro	Serie 5400-210-XXX		
Fresas TPS™ (TPS™ Burs)	Serie 5100-XXX-XXX	Pedal sin escape Maestro (Maestro Non-exhausting Foot Pedal)	5400-207-000
Fresas Tool Steel (Tool Steel Burs)	Serie 5200-XXX-XXX	Pedal Maestro (Maestro Foot Pedal)	5400-208-000
Fresas Saber	Serie 5620-XXX-XXX	Pedal universal Maestro (Maestro Universal Foot Pedal)	5400-218-000
Fresas Elite	Serie 5820-XXX-XXX		
Cartucho de aceite Maestro (Maestro Oil Cartridge) (CTD 10)	5400-005-000	Estuche de esterilización Maestro (Maestro Sterilization Case)	5400-279-000

Descripción	REF
Cable de alimentación (Power Cord)	0996-851-010; 0590-100-002
Percha para irrigación (Irrigation Pole)	5100-050-028
Casete de irrigación desechable (Disposable Irrigation Cassette)	5400-050-001
Cable del sensor del irrigador automático (Auto Irrigator Sensor Cable)	5400-208-001

Instrucciones

ADVERTENCIAS:

- NO utilice oxígeno ni oxígeno médico como suministro de gas para accionar la pieza de mano.
- NO intente insertar ni retirar ningún accesorio de corte ni ningún acoplamiento mientras esté utilizando la pieza de mano.
- Con el cuello de bloqueo del acoplamiento en la posición RUN (funcionamiento), gire y tire suavemente del accesorio de corte para asegurarse de que está bien fijado en la pieza de mano antes de su uso.
- NO accione el cuello del acoplamiento mientras esté utilizando la pieza de mano. Si lo hace, la pieza de mano se detendrá repentinamente, se sobrecalentará o hará ambas cosas.
- NO retuerza, presione ni pise la manguera de la pieza de mano. NO deje que pasen ruedas de carros por encima de la manguera de la pieza de mano.

Para preparar el pedal

1. Si se utilizó una toalla quirúrgica Huck para envolver el conector de manguera antes de proceder a la esterilización, dirija el extremo del conector hacia abajo y retire la toalla del conector (figura 1). Utilice un paño desechable para limpiar cualquier exceso de fluido del conector.

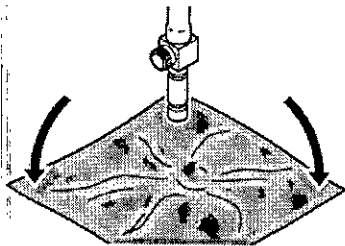


Figura 1: Desenvuelva el conector de manguera

2. Instale el difusor en el orificio de escape de la manguera de la pieza de mano (figura 2).

Sergio Cotuli
SERGIO COTULI
 Finance Manager
 Stryker Corporation
 Sucursal Argentina

Ana Sonia Juri
ANA SONIA JURÍ
 Farmacéutica - M.N. 15089
 Co-Directora Técnica
 Stryker Corporation Suc. Arg.

394

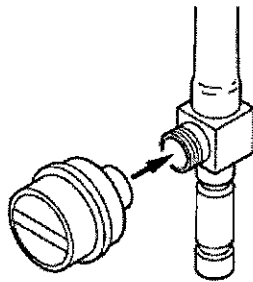
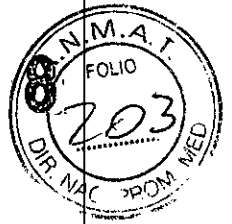


Figura 2: Instale el difusor

PRECAUCIÓN: Quite SIEMPRE el tapón del cartucho de aceite e instale el cartucho en la aceitera coaxial en línea para que el gas pueda pasar a través de todo el sistema. Si el tapón no se ha quitado, o si el cartucho de aceite no se ha instalado, el sistema no funcionará.

3. Tire del tapón, retírelo del cartucho de aceite e instale el cartucho en la aceitera coaxial en línea. Remítase a la flecha del cartucho para la orientación adecuada para la instalación (figura 3).

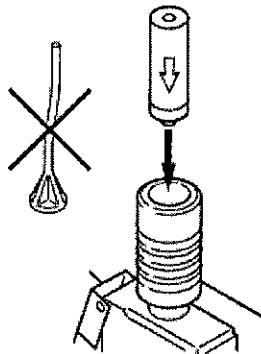


Figura 3: Instale el cartucho de aceite

4. Empuje el conector de manguera en la aceitera coaxial en línea (figura 4).

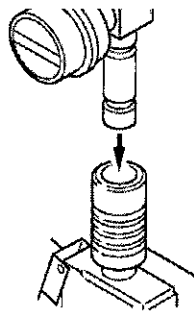


Figura 4: Instale el conector de manguera

5. Tire hacia arriba del conector de manguera para asegurarse de que el conector esté bien fijado en la aceitera coaxial en línea.

NOTA: Para retirar el conector de manguera del pedal, empuje hacia abajo sobre el anillo de retención de la aceitera coaxial en línea para desbloquear el conector de la manguera.

Para conectar el pedal al suministro de gas regulado

ADVERTENCIA: Utilice SIEMPRE adaptadores de manguera aprobados por Stryker.

NOTAS:

- No se recomienda conectar en serie dos o más mangueras, debido a la pérdida de presión y flujo. No obstante, sí pueden conectarse en serie dos adaptadores de manguera, pero solamente de la manera especificada en estas instrucciones.

Sergio Cotuli
 SERGIO COTULI
 Finance Manager
 Stryker Corporation
 Sucursal Argentina

Ana Soledad Juri
 ANA SOLEDAD JURÍ
 Farmacéutica - M. 14.15.089
 Co-Directora Técnica
 Stryker Corporation Sucursal Arg.



- Consulte el apartado *Para uso con* para asegurarse de que tiene el adaptador de manguera adecuado para la conexión a su sistema de suministro de gas regulado.

NOTAS:

- Si está utilizando nitrógeno, conecte el extremo del nitrógeno del adaptador de manguera de nitrógeno DISS (DISS Nitrogen Hose Adapter) (US) al suministro de gas regulado (figura 1).
- El suministro de gas regulado que se muestra es solamente una representación. Su suministro de gas regulado puede tener un aspecto distinto, según los requisitos específicos del centro.

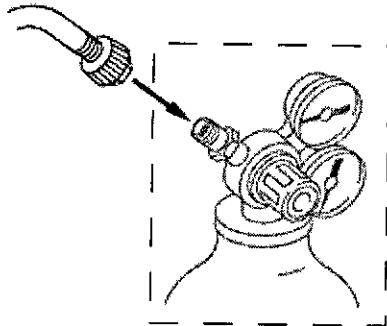


Figura 1: Conecte el adaptador de manguera de nitrógeno DISS (US)

NOTAS:

- Si está utilizando aire o aire para instrumentos, tendrá que instalar el adaptador de manguera adecuado en el conector del extremo del nitrógeno para permitir la conexión a su suministro de gas regulado. Consulte el apartado

Para uso con.

- Instale el adaptador de manguera adecuado entre el adaptador de manguera de nitrógeno DISS (US) y el suministro de gas regulado (figura 2).

Apriete a mano la conexión DISS.

- El adaptador de manguera que se muestra es solamente una representación. El conector del extremo del suministro de su adaptador de manguera puede tener un aspecto distinto, según los requisitos específicos del centro.

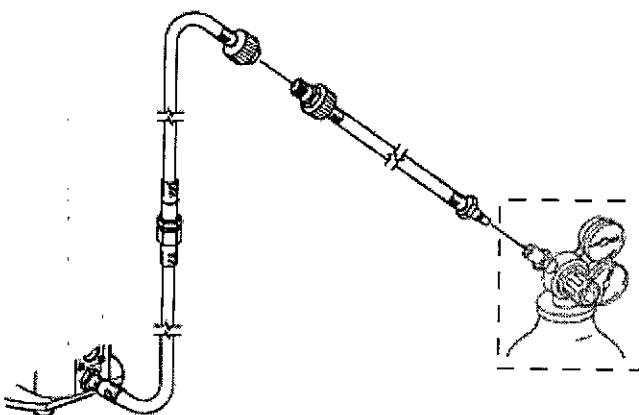


Figura 2: Instale el adaptador de manguera adecuado

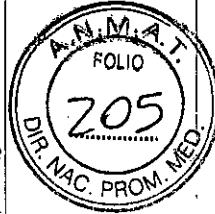
Conexión al suministro de gas regulado

1. Retire el adaptador de manguera de nitrógeno DISS (US) del pedal utilizando la llave de tuerca española de 3/4 pulg. (19 mm) (figura 1).

E

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ANA SONIA JURI
Farmacéutica - M.N. 15089
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.



NOTAS:

- Para permitir la conexión a su suministro de gas regulado tendrá que instalar un adaptador de manguera específico del país con el conector correcto.
 - Consulte el apartado *Para uso con* o póngase en contacto con su representante de ventas de Stryker para obtener una lista completa de adaptadores de manguera. Fuera de EE.UU., póngase en contacto con la filial de Stryker más cercana.
2. Instale el adaptador de manguera específico del país entre la manguera de suministro de gas y el suministro de gas regulado. Utilice una llave de tuercas española de 3/4 pulg. (19 mm) para apretar la conexión propiedad exclusiva de Stryker SYK (figura 2).

NOTA: El adaptador de manguera específico del país y el suministro de gas regulado que se muestran son solamente una representación. Su adaptador de manguera y su suministro de gas regulado pueden tener un aspecto distinto, según los requisitos específicos del centro.

Para aplicar gas regulado

PRECAUCIÓN: Utilice nitrógeno, aire, aire médico, aire para instrumentos o aire para herramientas quirúrgicas comprimidos de una fuente del centro o de un depósito. La presión del gas debe regularse. Las partículas y la humedad afectarán negativamente a la duración y al rendimiento de la pieza de mano y del pedal.

1. Encienda el suministro de gas para presurizar el sistema.
2. Ajuste el regulador de presión a la presión de gas recomendada de 830 kPa (8,3 bares).

NOTAS:

- La presión de gas recomendada mientras la pieza de mano está funcionando es 830 kPa (8,3 bares).
- La presión de gas estática es normalmente entre 35 y 70 kPa (0,35 y 0,70 bares) superior a la presión de gas mientras la pieza de mano está funcionando.

Para preparar la pieza de mano para su uso

ADVERTENCIAS:

- Lleve SIEMPRE protección ocular para evitar lesiones oculares.
 - NO ponga la pieza de mano sobre el paciente.
- La manipulación incorrecta de la pieza de mano puede ocasionar lesiones tisulares.
- NO aplique una presión excesiva con el accesorio de corte, por ejemplo, doblándolo o haciendo palanca con él. El exceso de presión puede doblar o fracturar el accesorio de corte y provocar daños en los tejidos o pérdida del control táctil.
 - Utilice el ciclo de trabajo recomendado para evitar el sobrecalentamiento de los componentes.
 - Para evitar el sobrecalentamiento del accesorio de corte, vigílelo cuando lo tenga funcionando durante períodos prolongados o utilice irrigación.

1. Instale el acoplamiento y el accesorio de corte en la pieza de mano (figura 1).

NOTA: Para obtener información detallada sobre la instalación, consulte las instrucciones de uso suministradas con el acoplamiento.



Figura 1: Instale el acoplamiento y el accesorio de corte

NOTAS:

- Las fresas Elite y Saber pueden instalarse en los acoplamientos de forma que pueden dejarse expuestas secciones de la fresa de varias longitudes.
- Compare las marcas de incremento del eje de la fresa hasta el extremo distal del acoplamiento Saber para determinar la exposición (figura 2).

SERGIO COTUCCI
 Elite Manager
 Stryker Corporation
 Sucursal Argentina

ANASONIA JURÍ
 Farmacéutica - M.N. 15089
 Co-Directora Técnica 2
 Stryker Corporation Suc. Arg.

3948

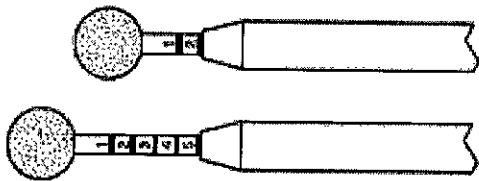


Figura 2: Determine la longitud de la sección de la tresa que quedará expuesta

2. Haga funcionar brevemente la pieza de mano para asegurarse de que el accesorio de corte está girando bien.
3. Ajuste el regulador de presión según sea necesario para alcanzar la presión de gas recomendada de 830 kPa (8,3 bares) mientras la pieza de mano está funcionando.

Instrucciones para Sistema d

ADVERTENCIAS

- Asegúrese de que el cable del sensor no discorra por lugares de paso.
- NO retuerza, presione o pise ninguna manguera o cables eléctricos. NO deje que pasen ruedas de carros por encima de ninguna manguera o cable.

NOTA: Consulte las figuras 1 y 2 mientras lleva a cabo las instrucciones siguientes. Para obtener información sobre una conexión en particular, consulte las instrucciones suministradas con cada componente.

1. Coloque el irrigador automático sobre una superficie sólida y plana cerca de una toma eléctrica de calidad hospitalaria.
2. Introduzca la clavija del cable de alimentación en el enchufe hembra del irrigador automático.
3. Conecte el otro extremo del cable de alimentación a una toma mural de calidad hospitalaria.
4. Pulse el interruptor de alimentación para encender el irrigador automático.

NOTA: La fuente de alimentación universal se ajustará automáticamente a la tensión y la frecuencia del suministro eléctrico.

PRECAUCIONES:

- NO enrosque ni retuerza los conectores en contrafase de los cables eléctricos durante su instalación o extracción.
 - Siempre que conecte o desconecte un cable eléctrico en la parte frontal del irrigador automático, sostenga el cable por la clavija. Si se hace caso omiso de esta instrucción, podría estropearse el cable o el irrigador automático.
 - El cable que se enchufa en la parte frontal del irrigador automático tiene un conector en contrafase enchavetado (interno) que encaja en su lugar. NO fuerce ningún conector al introducirlo en un orificio del irrigador automático. El conector y el orificio tienen una marca de alineación que indica la orientación correcta del cable.
5. Introduzca el conector en contrafase del cable del sensor en el orificio del irrigador automático marcado con el símbolo de PEDAL. Alinee las marcas y junte los conectores empujando con suavidad.
 6. Introduzca el otro conector del cable del sensor alineando la aguja externa grande con la ranura del receptáculo del pedal. Introduzca con suavidad el conector en el receptáculo y gírelo en la dirección de la flecha hasta que los puntos queden alineados. Tire suavemente del conector para asegurarse de que el cable está bien sujeto.

7. Verifique que el indicador de caudal muestra «20», que es el valor predeterminado. Si se muestra «---», consulte la Guía para la solución de problemas.

NOTA: Cuando utilice el irrigador automático, instale la percha para irrigación, REF 5100-50-28, en el soporte de montaje situado en la parte posterior del irrigador automático. Cuelgue la bolsa de irrigación en la percha. Se puede utilizar otra percha o soporte equivalente.

8. Instale el casete de irrigación en el orificio del irrigador automático marcado con el símbolo de IRRIGACIÓN.
9. Conecte el tubo de irrigación a la bolsa de irrigación. Es posible colocar una percha para irrigación optativa en el soporte de montaje situado en la parte posterior del irrigador automático.
10. Acople las pinzas de irrigación a la pieza de mano y conecte el tubo. Conecte el tubo de irrigación a la manguera de la pieza de mano.
11. Pulse el botón de cebado automático para llevar el tubo desde la bomba hasta la punta de irrigación.

ESTERIO GUTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ANA SONIA JURI
Farmacéutica - M.N. 15089
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

3948



NOTA: Realice siempre el cebado automático del tubo para asegurar una demora mínima durante el procedimiento.

12. Para conectar la pieza de mano al pedal, consulte las instrucciones suministradas con la pieza de mano.

13. Para conectar el suministro de aire del hospital al pedal, consulte las instrucciones suministradas con la pieza de mano.

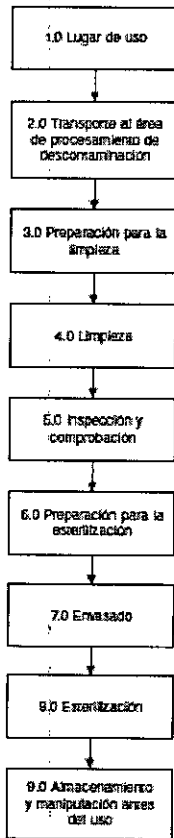
14. Antes de la intervención, pruebe todos los componentes del sistema para asegurarse de que funcionen correctamente. Ajuste el caudal de la irrigación girando el botón de control de caudal hasta obtener el que desea. El caudal se mostrará en el indicador expresado como porcentaje del máximo caudal posible.

Instrucciones de procesamiento

Limitaciones del procesamiento

El procesamiento reiterado tiene un efecto mínimo sobre estos dispositivos. Consulte el apartado 5.0 Inspección y comprobación para obtener pautas adicionales sobre la evaluación de la funcionalidad del dispositivo.

El diagrama de flujo resalta la secuencia de eventos realizada durante el procesamiento.



1.0 Lugar de uso

Elimine la suciedad visible del equipo con paños absorbentes desechables.

PRECAUCIÓN: NO utilice solución salina para humedecer el equipo antes de su transporte al área de procesamiento de descontaminación.

NOTA: Si se retrasa el transporte al área de procesamiento de descontaminación, cubra el equipo con un paño húmedo o rocíelo con una espuma de prelimpieza. La espuma de prelimpieza reduce al mínimo el secado de la suciedad y facilita el proceso de descontaminación posterior.

2.0 Transporte al área de procesamiento de descontaminación

ADVERTENCIA: Durante el transporte, preste especial atención a los bordes afilados y cortantes para evitar lesiones.

E

[Signature]
SENIO COTULLI
 Finance manager
 Stryker Corporation
 Stryker Argentina

[Signature]
ANA SONIA JURI
 Farmacéutica - M.N. 15099
 Co-Directora Técnica
 Stryker Corporation S.U. S.A.

3948



PRECAUCIÓN: Evite daños mecánicos durante el transporte. NO mezcle dispositivos pesados con otros delicados.

NOTA: Limpie el equipo tan pronto como sea posible, por lo general antes de que transcurran dos horas, para evitar repetir o prolongar los procedimientos de limpieza.

3.0 Preparación para la limpieza

3.1 Productos de limpieza

ADVERTENCIAS:

- Lea, asimile y siga las indicaciones, instrucciones e información sobre ADVERTENCIAS que se incluye con el producto de limpieza para la correcta manipulación y uso del producto. Preste especial atención a la concentración empleada y a la dispersión total del producto de limpieza.

Prepare la solución de limpieza siguiendo las recomendaciones del fabricante:

- Para limpiar el equipo, utilice únicamente productos de limpieza específicamente formulados (detergentes).

- Proporcione SIEMPRE equipo de protección personal (PPE) para el personal de procesamiento según las instrucciones y hojas de datos de seguridad que se suministran con el producto de limpieza.

PRECAUCIONES:

- Utilice SIEMPRE un producto de limpieza adecuado para su uso en superficies de aluminio si hubiera superficies de aluminio presentes.

- Se prefiere un producto alcalino suave (pH 10,5 como máximo).

3.2 Calidad del agua

ADVERTENCIA: Utilice agua de la calidad adecuada para diluir los productos de limpieza y para aclarar el equipo. Los residuos minerales de las aguas duras pueden manchar el equipo, y/o impedir la limpieza y descontaminación eficaces.

4.0 Limpieza

4.1 Equipo recomendado

- Cepillos: cepillos no abrasivos, suaves y flexibles

- Jeringuilla

- Equipo de protección personal (PPE) recomendado por el proveedor del producto de limpieza (como mínimo batas, guantes, y protectores faciales y oculares)

- Paños absorbentes desechables o paños suaves sin pelusa

- Aire comprimido de calidad médica, < 140 kPa

(< 1,4 bares)

4.2 Procedimiento de limpieza y aclarado

ADVERTENCIAS:

- Limpie y esterilice el equipo, tal como se indica, antes de utilizarlo por primera vez y antes de cada uso.

- Utilice los métodos de limpieza tal como se indica en estas instrucciones. El uso de otros métodos de limpieza podría impedir la esterilización completa del equipo, o dañar el equipo y causar el sobrecalentamiento de la pieza de mano durante su uso.

- Durante la limpieza, lleve puesto en todo momento el equipo de protección personal (PPE) recomendado.

- Antes de la limpieza, retire todos los componentes desacoplables y los accesorios desechables de la pieza de mano.

- Todos los accesorios desechables están diseñados para un solo uso. NO se deben volver a esterilizar ni a utilizar.

- NO utilice disolventes, lubricantes ni otros productos químicos a menos que se especifique expresamente.

PRECAUCIONES:

- NO utilice un dispositivo lavador-desinfectador para realizar la limpieza/desinfección automatizada en el equipo.

- NO sumerja ni ponga en remojo ningún equipo en líquidos.

- NO permita que entre humedad o líquido, en el extremo distal de la pieza de mano ni en ningún conector neumático. Podría entrar humedad en el equipo y causar corrosión y daño a los componentes mecánicos.

4.3 Para limpiar el pedal



[Signature]
SERGIO CORULLI
 Finance Manager
 Stryker Corporation
 Sucursal Argentina

[Signature]
SONIA JURI
 Farmaceutica - 111413299
 Co-Directora
 Stryker Corporation



1. Retire el cartucho de aceite de la aceitera coaxial en línea, y deséchelo.
2. Limpie las superficies del pedal y de la manguera de suministro de gas con un paño desechable humedecido en la solución de limpieza preparada y aclare con agua.
3. Compruebe visualmente que no queden residuos en el equipo. Si quedan residuos, repita el procedimiento de limpieza y enjuague con una solución de limpieza nueva.
4. Deje escurrir el equipo sobre paños absorbentes desechables.
5. Seque el equipo con un paño suave sin pelusa o con aire comprimido de calidad médica (< 138 kPa [< 1,4 bares]).
6. Después de limpiar el equipo, inspecciónelo y pruébelo de inmediato. Consulte el apartado 5.0 *Inspección y comprobación*.

4.4 Para limpiar el adaptador de manguera

1. Limpie las superficies del adaptador de manguera con un paño desechable humedecido en la solución de limpieza preparada y aclare con agua.
2. Compruebe visualmente que no queden residuos en el equipo. Si quedan residuos, repita el procedimiento de limpieza y enjuague con una solución de limpieza nueva.
3. Deje escurrir el equipo sobre paños absorbentes desechables.
4. Seque el equipo con un paño suave sin pelusa o con aire comprimido de calidad médica (< 138 kPa [< 1,4 bares]).
5. Después de limpiar el equipo, inspecciónelo y pruébelo de inmediato. Consulte el apartado 5.0 *Inspección y comprobación*.

4.5 Para limpiar el acoplamiento

Para obtener información detallada sobre la limpieza, consulte las instrucciones de uso suministradas con el acoplamiento.

4.6 Para limpiar la pieza de mano

1. Retire el difusor del orificio de escape de la manguera de la pieza de mano, y deséchelo.
2. Quite todos los componentes desacoplables y accesorios desechables de la pieza de mano.
3. Elimine la suciedad visible del equipo con paños absorbentes desechables o paños suaves sin pelusa humedecidos con la solución de limpieza preparada.
4. Asegúrese de que todas las superficies externas del equipo estén humedecidas a fondo mediante agua tibia a una temperatura comprendida entre 27 °C y 44 °C. El agua no debe superar la temperatura de 60 °C y debe notarse tibia al tacto.
5. Limpie a fondo el equipo con cepillos adecuados. Preste especial atención a las superficies rugosas, ranuras y zonas de difícil acceso en las que la suciedad puede quedar protegida de los cepillos; por ejemplo, los detalles que rodean a un conector. Lave las zonas de difícil acceso con ayuda de una jeringa llena de solución de limpieza.
6. Para las canulaciones, utilice un cepillo de cerdas blandas del diámetro adecuado. Asegúrese de que el cepillo pase por toda la longitud de la canulación.
7. Dirija la punta distal de la pieza de mano hacia abajo y enjuague el equipo en agua corriente tibia hasta que se eliminen todas las trazas de solución de limpieza.
8. Compruebe visualmente que no queden residuos en el equipo. Si quedan residuos, repita el procedimiento de limpieza y enjuague con una solución de limpieza nueva.
9. Deje escurrir el equipo sobre paños absorbentes desechables.
10. Seque el equipo con un paño suave sin pelusa o con aire comprimido de calidad médica (< 138 kPa [< 1,4 bares]).
11. Después de limpiar el equipo, inspecciónelo y pruébelo de inmediato. Consulte el apartado 5.0 *Inspección y comprobación*.

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ANA SONIA JURI
Farmacéutica - M.N. 15089
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation S.A. 1999



3948

COMPONENTE	INTERVALO	CRITERIOS
Suministro de gas regulado	Antes de cada uso.	Escuche para comprobar si hay fugas. Si hay alguna fuga aparente, consulte el apartado <i>Solución de problemas</i> .
Pieza de mano	Antes de cada uso.	Inspeccione el equipo para ver si faltan componentes o si hay alguno suelto. Asegúrese de que la superficie de la manguera de la pieza de mano no esté cortada ni dañada. Compruebe que todas las partes móviles pueden moverse libremente.
	Cada 3 meses.	Haga funcionar la pieza de mano durante un minuto para determinar la temperatura. Si la punta distal o el cuerpo de la pieza de mano se calientan de modo que resulten incómodos al tacto (aproximadamente 43 °C), devuelva la pieza de mano para su reparación. Haga funcionar la pieza de mano y compruebe si hay sonidos anómalos, vibraciones o latigues de la fresa. Si la pieza de mano presenta daños, devuélvala para su reparación.
	Cada 12 meses.	Devuelva la pieza de mano para las comprobaciones del mantenimiento preventivo habituales y para el servicio técnico a fin de asegurar un rendimiento óptimo.
Pedal	Antes de cada uso.	Inspeccione el equipo para ver si faltan componentes o si hay alguno suelto. Asegúrese de que la superficie de la manguera de suministro de gas y del adaptador de manguera de nitrógeno DISS (US) no esté cortada, agrietada ni dañada. Compruebe que todas las partes móviles pueden moverse libremente. Si hay algún daño aparente, cambie el pedal. Consulte el apartado <i>Accesorios</i> .
Adaptador para la manguera	Antes de cada uso.	Inspeccione el equipo para ver si faltan componentes o si hay alguno suelto. Asegúrese de que la superficie del adaptador de manguera no esté cortada, agrietada ni dañada. Si hay algún daño aparente, cambie el adaptador de manguera. Consulte el apartado <i>Para uso con</i> .

6.0 Preparación para la esterilización

ADVERTENCIA: Utilice SIEMPRE un indicador químico en cada carga de esterilización para asegurarse de que se alcanzan las condiciones de esterilización adecuadas en cuanto a tiempo, temperatura y vapor saturado.

Cargue el equipo en un estuche de esterilización adecuado. Consulte el apartado *Accesorios*.

NOTA: La presión de vacío podría hacer que se salga el aceite de la manguera de la pieza de mano durante la esterilización, de forma tal que parecería aceite en la superficie de la pieza de mano o de la manguera. Para evitar esto, puede envolver el conector de manguera con una toalla quirúrgica Huck antes de proceder a la esterilización con el fin de contener el aceite.

6.1 Para envolver el conector de manguera

NOTA: Se recomienda el uso de una toalla quirúrgica Huck de unos 38 x 61 cm de tamaño.

1. Doble una toalla quirúrgica Huck por la mitad a lo largo, y colóquela sobre una superficie de trabajo.
2. Coloque el conector de manguera en una esquina de la toalla, aproximadamente a la mitad del ancho de la toalla.
3. Envuelva bien la toalla alrededor del conector de manguera, unas dos vueltas y media, para formar un tubo.
4. Doble la toalla por la mitad sobre el extremo de conector.

NOTA: Asegúrese de que tanto el conector como el orificio de escape están contenidos totalmente dentro de la toalla.

5. Coloque el conector envuelto en una esquina del estuche de esterilización.

6. Enrolle la manguera de la pieza de mano alrededor del perímetro del estuche y encaje la pieza de mano en el soporte de la pieza de mano.

7.0 Envasado

1. Envuelva el equipo utilizando un envoltorio para esterilización adecuado para el equipo (por ejemplo, de grado 500 o superior) antes del procesamiento estéril.
2. Siga las directrices recomendadas por la Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) y la Association of periOperative Registered Nurses (AORN) para conocer las configuraciones de envoltura adecuadas.

[Signature]
SEBASTIÁN COTULI
 Finance Manager
 Stryker Corporation
 Sucursal Argentina

[Signature]
SONIA JURÍ
 Farmacéutica -
 Co-Directora
 Stryker Corporation



NOTA: El material de envasado mantendrá la esterilidad del equipo después de la exposición.

8.0 Esterilización

8.1 Parámetros del proceso de esterilización

ADVERTENCIAS:

- Limpie y esterilice el equipo, tal como se indica, antes de utilizarlo por primera vez y antes de cada uso.
- Antes de la esterilización, retire todos los componentes desacoplables y los accesorios desechables de la pieza de mano.
- Todos los accesorios desechables están diseñados para un solo uso. NO se deben volver a esterilizar ni a utilizar.
- Utilice los tiempos de secado recomendados para evitar que se acumule humedad dentro de las piezas de mano. La humedad puede causar el sobrecalentamiento de una pieza de mano durante su uso o dañar el producto.
- Utilice los métodos de esterilización tal como se indica en estas instrucciones. El uso de otros métodos de esterilización podría impedir la esterilización completa del equipo, o dañar el equipo y causar el sobrecalentamiento de la pieza de mano durante su uso.
- Después de la esterilización, deje que el equipo se enfríe a temperatura ambiente antes de utilizarlo. Si no se siguen estas indicaciones, se podrían producir quemaduras en el tejido del paciente o en el personal del quirófano, o causar daños a la pieza de mano.

PRECAUCIONES:

- NO sumerja ni ponga en remojo ningún equipo en líquidos.
- NO coloque ningún equipo en un dispositivo lavador-esterilizador.
- NO esterilice el pedal.

NOTAS:

- Se recomienda la esterilización con vapor (calor húmedo). Stryker 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 verificar el proceso utilizado, con el equipo que se utiliza y los operadores que procesan habitualmente el equipo.
- La responsabilidad final de la verificación de las técnicas de esterilización recae directamente en el hospital. Para garantizar la eficacia del procesamiento hospitalario, se deben verificar todos los ciclos y métodos para distintas cámaras de esterilización, métodos de envoltura y configuraciones de carga.

Instrucciones de procesamiento

8.1 Parámetros del proceso de esterilización (continuación)

Para conseguir un rendimiento óptimo, utilice uno de los siguientes ciclos de esterilización validados por Stryker:

PARÁMETROS DE CICLOS VALIDADOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR*

Método de envoltura	Ciclo	Temperatura mínima	Temperatura máxima	Tiempo de exposición mínimo	Tiempo de secado mínimo
Envuelto	Eliminación dinámica de aire (prevacio)	132 °C	135 °C	4 minutos	60 minutos
	Gravedad	132 °C	135 °C	35 minutos	60 minutos
		121 °C	123 °C	50 minutos	60 minutos

ADVERTENCIA: Durante la esterilización con vapor para uso inmediato, retire SIEMPRE la tapa del estuche de esterilización.

PRECAUCIÓN: Stryker no recomienda la esterilización con vapor para uso inmediato para la esterilización sistemática de instrumentos quirúrgicos.

NOTA: La esterilización con vapor para uso inmediato únicamente debe utilizarse si los instrumentos quirúrgicos individuales precisan una esterilización y un uso inmediatos

S

[Signature]
SERGIO GOTULI
 Finance Manager
 Stryker Corporation
 Sucursal Argentina

[Signature]
ANX SONIA JURI
 Farmacéutica - M.N. 15089
 Co-Directora
 Stryker Corporation