

FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS

INDICACIONES: DISPOSITIVO QUIRÚRGICO QUE EMITE ULTRASONIDO Y VIBRACIONES Y QUE TAMBIÉN IRRIGA Y ASPIRA FRAGMENTOS Y EMULSIONA Y RETIRA TEJIDOS INDESEADOS. PERMITE LA DISECCIÓN SELECTIVA DE TEJIDOS MIENTRAS QUE PRESERVA VASOS SANGUÍNEOS, CONDUCTOS Y OTRAS ESTRUCTURAS DELICADAS.

				INFORMACIÓN GE	NERAL
NOMBRE	SISTEMA DE ASPIRACION QUIRURGICA POR ULTRASONIDO, ACCESORIOS Y REPUESTOS				
NOMBRE GENÉRICO	SISTEMA DE ASPIRACION QUIRURGICA POR ULTRASONIDO, ACCESORIOS Y REPUESTOS				
MARCA	STRYKER MEDTECH K.K.				
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2012EBC-0009053				
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO TERAPEUTICO				
COMPONENTES	CONSOLA QUE BRINDA CONTROL Y POTENCIA, UNA PIEZA DE MANO QUE SUMINISTRA ENERGIA MECANICA POR ULTRASONIDO AL LUGAR DELA CIRUGIA , UNA PUNTA DE LA PIEZA DE MANO DE TITANIO Y TUBULADORAS FLEXIBLES PARA BRINDAR SUCCION E IRRIGACION, ACCESORIOS Y REPUESTOS.				
VIDA UTÍL	7 AÑOS				
CLASIFICACION DE	I	IIA	IIB	III	
RIESGO			X		
PAIS DE PROCED	DENCIA	PRESENTACIÓN COMERCIAL			
JAPON		UNIDAD			



DESCRIPCIÓN

Está indicado para utilizarse en procedimientos quirúrgicos en los que se desea la fragmentación, emulsificación y aspiración de tejido blando y duro; estos procedimientos incluyen neurocirugía, cirugía gastrointestinal y de órganos asociados, cirugía utrológica, cirugía plástica y reconstructiva, cirugía general, cirugía ortopédica, cirugía ginecológica, cirugía torácica, cirugía laparoscópica y cirugía toracoscópica. Satisface las exigencias rigurosas de los procedimientos complejos de neurocirugía craneal, columna vertebral y ENT.

DATOS TÉCNICOS

DIMENSIONES	23,6 cm x 41 cm x 40 cm		
PESO	21,0 Kg		
TIPO DE VIBRACIÓN	Piezoeléctrica		
Forma de onda	Sinusoidal		
TIPO DE ASPIRACIÓN	Bomba de Diafragma		
Presión	100% : 65 kPa + 20 kPa (500 mmHg + 150 mmHg) con control de presión lineal (máxima)		
TIPO DE IRRIGACIÓN	Bomba de rodillos		
Velocidad de flujo	Minima: 3 mi/minuto +/- 1,5 mi/minuto Máxima: 40 mi/minuto +/- 8 mi/minuto Funcionamiento continuo (cuando está activada)		
TIPO DE ALIMENTACIÓN DE SALIDA			
Maximo	100W		
Desplazamiento	Nominal +/- 10%		
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO			
Temperatura	menos 40°C a 60° C / -40°F a 140°F		
Humadad relativa	10% a 90%		



- Consola, poste de irrigación, pedal
 Pieza de mano y bandeja
 Punta
 Tuberías 5450-850-003

- 5. Recipiente de succión desechable 5450-850-002 y de plástico reutilizable 5450-850-001 o recipiente de succión de plástico desechable 5450-851-012



direcciontecnica@medinistros.com
Calle 72 No. 22 – 42 Officina 301 Ed. Gioto
Bogotá D.C., Colombia
Teléfono: +57 (1) 540 4920 / 217 4253 Ext. 112
Móvii: +57 316 4670029
Fax: +57 (1) 217 42 39
www.medinistros.com







*s*tryker

PUNTAS

AJUSTES INICIALES RECOMENDADOS

	POTENCIA ULTRASONICA	ASPIRACION	IRRIGACION
Tejido Blando	50%	50%	15 ml / min

PUNTAS PARA TEJIDOS BLANDOS | ABLACIÓN MODERADA



NUMERO DE PARTE	LONGITUD	DIÁMETRO EXTERNO	DIÁMETRO INTERNO
5450-800-307	4.5in (11.4cm)	1.92mm	1.50mm
5450-800-308	4.6in (11.7cm)	2.47mm	2.01mm
5450-800-309	4.9in (12.3cm)	1.77mm	1.37mm
5450-800-301	7.9in (20.0cm)	1.92mm	1.50mm

TEJIDO BLANDO | ABLACIÓN DE CORTE

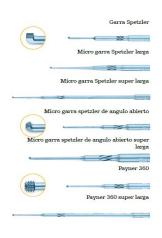


NUMERO DE PARTE	LONGITUD	DIÁMETRO EXTERNO	DIÁMETRO INTERNO
5450-800-306	4.6in (11.7cm)	2.46mm	2.01mm
5450-800-310	4.5in (11.4cm)	1,92mm	1.50mm
5450-800-317	7.9in(20.0cm)	1.92mm	1.50mm
5450-800-316	4.4in (11.2cm)	3.18mm	2.26mm
		LONGITUD DE CORTE	ANCHO DE CORTE
5450-800-312	3.9in (9.9cm)	2.7mm	3.12mm

AJUSTES INICIALES RECOMENDADOS

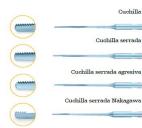
	POTENCIA ULTRASONICA	ASPIRACION	IRRIGACION
Hueso	100%	50%	18 ml / min

PUNTAS PARA HUESO | DESBASTE Y DESCOMPRESIÓN



NUMERO DE PARTE	LONGITUD	DIÁMETRO EXTERNO	DIÁMETRO INTERNO
5450-800-311	3.8in (9.7cm)	2.0mm	2.8mm
5450-800-315	4.6in (11.7cm)	1.8mm	2.0mm
5450-800-303	7.9in (20.0cm)	1.8mm	2.0mm
5450-800-313	4.0in (10.2cm)	1.2mm	2.0mm
5450-800-304	7.9in (20.0cm)	1.4mm	2.0mm
5450-800-312	39in (9.9cm)	2.7mm	3.12mm
5450-800-302	7.9in (20.0cm)	2.7mm	3.12mm

PUNTAS PARA HUESO | CORTE LONGITUDINAL Y DIVISIÓN



NUMERO DE PARTE	LONGITUD	DIÁMETRO EXTERNO	DIÁMETRO INTERNO
5450-815-100	4.3in (11.0cm)	12.4mm	0.8mm
5450-815-107	4.3in (11.0cm)	12.4mm	0.8mm
5450-815-114	4.3in (11.0cm)	12.4mm	0.8mm
5450-800-305	4.3in (11.0cm)	3.0mm	0.8mm

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

- NO esterilice la consola ni el pedal
- NO sumerja la consola ni el pedal en líquido.
- NO permita que entren líquidos o humedad en ninguna conexión eléctrica. La humedad puede causar corrosión en los componentes eléctricos.
- Para limpiar el equipo, se prefiere un detergente a base de a,onio cuatemario
- NO utilice disolventes, lubricantes ni otros productos químicos como el glutaraldehído o limpiadores químicos similares.
- Asegúrese de que la consola esté apagada y desconectada de la alimentación del centro antes de limpiarla
- Limpie las áreas críticas como el panel de control y otras áreas que puedan haberse ensuciado
- A segúrese de que todas las superficies permanezcan visiblemente húmedas a temperatura ambiente al menos durante el tiempo mínimo especificado en las instrucciones proporcionadas por el fabricante del desinfectante
- Retire el exceso de solución desinfectante empleando un paño suave sin pelusa humedecido con agua si es necesario, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del desinfectante







PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Lea detenidamente el manual de funcionamiento en especial las advertencias
- Este equipo solo deben utilizarlo profesionales sanitarios con formación y experiencia adecuadas
- Al recibir inicialmente el producto y antes de cada uso, accione el equipo e inspeccione cada componente para ver si presenta daños.
- NO utilice ningún equipo si observa daños.
- NO utilice este equipo en áreas en las que los anestésicos o productos inflamables se mezclen con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al funcionamiento de este sistema.
- Haga funcionar el equipo SIEMPRE dentro de las condiciones de entorno especificadas
- . NO realice tareas de reparación en este equipo.
- Utilice solamente componentes y accesorios del sistema aprobados por el fabricante
- NO modifique ningún componente ni accesorios del sistema
- NO apile ni coloque ningún equipo sobre la consola o cerca de ella. Coloque SIEMPRE la consola sobre una superficie plana y estable, y asegúrese de que la consola esta segura instale el sistema en un area que no este expuesta de torma directa a liquidos. Instale el sistema en un area protegida de corrientes de aire directas, aparatos de calefacción, aire acondicionado o humidificación.

 No bloquee ni obstruya la cubierta del ventilador de refrigeración en la consola

DISPOSICIÓN FINAL

Este producto contiene residuos de equipos eléctronicos. No debe desecharse como residuo ordinario y debe recogerse por separado de acuerdo con las políticas aplicables en cada país. Siga SIEMPRE las normativas locales vigentes sobre la manipulación y elminación de objetos electrónicos. Sigas SIEMPRE la normativa local vigente que regula los residuos biopeligrosos para manipular y eliminar de forma segura los residuos quirúrgicos.



direcciontecnica@medinistros.com Calle 72 No. 22 – 42 Officina 301 Ed. Gioto Bogoti D. C., Colombia Teléfono: +57 (1) 540 4920 / 217 4253 Ext. 112 Mówii: +57 316 4670029 Fax: +57 (1) 217 42 39 www.medinistros.com