

stryker®

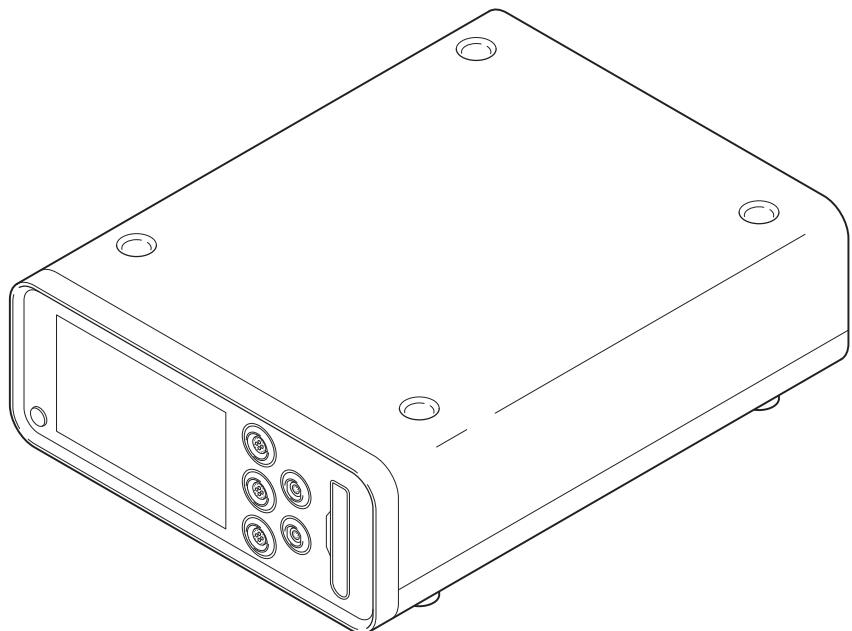
Console CORE™ 2

REF 5400-052-000

Mode d'emploi

R_x ONLY

CE 0197



Version logicielle

FRANÇAIS (FR)



1.X.X

2017-05

5400-052-700-FR Rev-A

www.stryker.com

Table des matières

1	Introduction	3
1.1	Public concerné	3
1.2	Conventions	3
1.3	Coordonnées.	3
2	Indications	3
3	Contre-indications	3
4	Définitions.	3
5	Composants fournis	5
6	Utiliser avec	5
7	Directives de sécurité	6
7.1	Avertissements généraux	6
7.2	Avertissements électriques	7
8	Vue d'ensemble du système	8
9	Caractéristiques du matériel	9
10	Écrans et onglets de menu	10
11	Instructions.	11
11.1	Avant l'intervention	11
11.2	Pendant l'intervention	11
11.3	Après l'intervention	11
11.4	Directives pour l'écran d'accueil	13
11.4.1	Gestion des dispositifs connectés	13
11.4.2	Accès aux autres écrans.	13
11.5	Directives pour les prérglages	14
11.5.1	Création d'un prérglage	14
11.5.2	Modification d'un prérglage.	14
11.5.3	Copie d'un prérglage.	14
11.5.4	Suppression d'un prérglage.	14
11.5.5	Enregistrement d'un prérglage	15
11.5.6	Chargement d'un prérglage.	15
11.6	Directives pour les paramètres système.	15
11.6.1	Gestion des paramètres console	15
11.6.2	Sélection d'un moteur et modification des paramètres	16
11.6.3	Gestion des informations du représentant	16
11.6.3.1	Création de nouvelles infos de représentant.	16
11.6.3.2	Modification des infos de représentant .	16
11.6.3.3	Suppression des infos de représentant .	16
11.6.4	Définition des autorisations	16
11.6.5	Prérglages d'importation/exportation.	17
11.6.6	Gestion de l'irrigation	17
11.6.6.1	Amorçage de la cartouche d'irrigation. .	17
11.6.6.2	Rinçage de la tubulure d'irrigation . .	17
11.6.7	Gestion des paramètres moteur	18
11.6.7.1	Paramètres sous Général (Paramètres moteur)	18
11.6.7.2	Paramètres sous Irrigation (Paramètres moteur)	18
11.6.7.3	Paramètres sous Options moteur	18
11.6.7.4	Paramètres sous Options commande .	18
11.6.7.5	Réglages sous Accès rapide	19
12	Nettoyage et désinfection	20
12.1	Matériel recommandé	20
12.2	Procédure de nettoyage et de désinfection .	20
13	Dépannage	20
14	Entretien	21
14.1	Remplacement du fusible	21
15	Stockage et manipulation	21
16	Mise au rebut/recyclage.	21
17	Annexes	22
17.1	Annexe A : Acronymes.	22
17.2	Annexe B : Sortie audio	22
17.3	Annexe C : Couleurs.	22
17.3.1	Couleurs de l'interface utilisateur	22
17.3.2	Couleurs du voyant du bouton d'alimentation	22
17.4	Annexe D : Liaison équipotentielle	22
17.5	Annexe E : Cordons d'alimentation	23
17.5.1	Caractéristiques techniques générales du cordon d'alimentation.	23
17.5.2	Exigences supplémentaires pour le cordon d'alimentation	23
17.6	Annexe F : Propriété intellectuelle	23
17.6.1	Licence de logiciel.	23
17.6.2	Marques de commerce	23
17.7	Annexe G : Options de pédale/tapis de commande au pied.	24
17.7.1	Options de direction de pédale de commande au pied.	24
17.7.2	Options de Mode de la pédale de commande au pied.	24
17.7.3	Options de tapis de commande au pied .	24
17.8	Annexe H : Erreurs et notifications	25
17.9	Annexe I : Caractéristiques techniques	29
17.10	Annexe J : Compatibilité électromagnétique .	31
17.11	Annexe K : Déclarations de conformité. . . .	33

1 Introduction

Le présent manuel contient des informations destinées à assurer une utilisation sûre, efficace et conforme du produit.

Conserver et consulter ce manuel de référence selon les besoins.

1.1 Public concerné

Ce manuel est destiné aux formateurs en interne, aux médecins, au personnel infirmier, aux assistants de chirurgie et aux techniciens chargés du matériel biomédical.

1.2 Conventions

Les conventions suivantes sont utilisées dans ce manuel :

- Un **AVERTISSEMENT** met en évidence un problème lié à la sécurité. TOUJOURS se conformer à ces informations pour éviter toute blessure pour le patient et/ou les professionnels de santé.
- Une **MISE EN GARDE** souligne un problème de fiabilité du produit. TOUJOURS se conformer à ces informations pour éviter d'endommager le produit.
- Une **REMARQUE** complète et/ou clarifie les informations de procédure.

1.3 Coordonnées

Si des informations complémentaires, notamment des informations sur la sécurité, sur la formation en interne ou sur la littérature actuelle sont nécessaires, contacter le représentant Stryker ou appeler le service clientèle Stryker au 1-269-323-7700 ou au 1-800-550-7836 depuis les États-Unis.

À l'extérieur des États-Unis, contacter la filiale Stryker la plus proche.

2 Indications

La console CORE (Consolidated Operating Room Equipment ; matériel consolidé pour salle d'opération) 2 de Stryker est indiquée pour couper, forer, aléser, décortiquer, modeler et lisser les os, le ciment osseux et les dents dans le cadre de diverses procédures chirurgicales, y compris mais sans s'y limiter les procédures orthopédiques, dentaires, ORL (oto-rhino-laryngologie), neurologiques, rachidiennes et endoscopiques. La console peut également être utilisée pour la mise en place et la section de vis, métal, fils, broches et autres dispositifs de fixation.

3 Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

4 Définitions

Les symboles qui se trouvent sur le matériel et/ou dans la documentation sont définis dans cette section ou dans le *Tableau de définition des symboles*. Se reporter au *Tableau de définition des symboles* REF 0036-716-000 fourni avec la console.

SYMBOLE	DÉFINITION
 1 TOUCH	1 pression
 Accélération	
 Courant alternatif	
 Précédent	
 Frein	
 Luminosité	
 Annuler	
 Annuler amorçage initial	
 Confirmer	
 Console	
 Options comm.	
 Autoris. commande	
 Copier	
 Créer	
 Supprimer	
 Courant continu	
 E-mail	
 Modifier	
 Liaison équipotentielle	
 Erreur	
 Exporter	
 FIXED	Fixe

SYMBOLE DÉFINITION

	Rincer
	Commande pied 1
	Commande pied 2
	Avant
	Fusible
	Paramètres généraux
	Symbol d'avertissement général
	Pièce à main
	Commande manuelle
	Accueil
	Importer
	Amorçage initial
	Irrigation
	Clavier - Retour arrière
	Clavier - Majuscules DÉSACTIVÉ
	Clavier - Majuscules ACTIVÉ
	Clavier - Barre d'espacement
	Langue
	Chargement
	Millilitres par minute
	Moteur
	Options moteur
	Paramètres moteur
	Nom
	Suivant

SYMBOLE DÉFINITION

	Oscillation
	Téléphone
	Alimentation
	Préréglage/représentant
	Amorçage
	Accès rapide
	Consulter le manuel/livret d'utilisation
	Infos rep.
	Réinitialiser
	Recul
	Dérouler à gauche
	Dérouler à droite
	Enregistrer
	Défiler vers le bas
	Défiler vers le haut
	Informations système
	Paramètres système
	Tour selon temps
	I.D. Touch (couple)
	Valeur - réduire
	Valeur - augmenter
	Variable
	Volume

5 Composants fournis

Ce tableau identifie les composants fournis avec l'achat du produit REF 5400-052-000.

COMPOSANT	REF
Console CORE 2	5400-052-010
Cordon d'alimentation de la console (Console Power Cord)	0996-851-XXX
Tableau de définition des symboles (Symbol Definition Chart)	0036-716-000
Addenda de licence de logiciel (Software License Addendum)	5400-052-704
Mode d'emploi (Instructions For Use, IFU)	5400-052-700

REMARQUES :

- Si des composants sont absents ou endommagés, contacter Stryker pour assistance.
- Pour plus d'informations sur le cordon d'alimentation, consulter l'Annexe E : Cordons d'alimentation.

6 Utiliser avec

 **AVERTISSEMENT :** Utiliser uniquement le matériel agréé par Stryker, sauf indication contraire.

Ce tableau identifie le matériel agréé par Stryker prévu pour être utilisé avec la console pour assurer une combinaison sûre.

REMARQUE : Ce matériel est vendu séparément et peut ne pas être disponible sur tous les marchés. Pour toute commande de matériel, contacter Stryker.

MATÉRIEL	REF
Accessoires	
Cordon standard, claveté (Standard Cord, Keyed)	5100-004-000
Potence d'irrigation (Irrigation Pole)	5100-050-028
Bloc d'alimentation haute capacité CORE (CORE Heavy Duty Power Pack)	5400-500-000
Câble du broyeur (Mill Cable)	5400-704-000
Cordon de pièce à main ES6 (ES6 Handpiece Cord)	6292-004-000
Cartouches d'irrigation	
Cartouche d'irrigation CORE ESSx/ Hummer (CORE ESSx/Hummer Irrigation Cassette)	5290-075-000
Cartouche d'irrigation jetable (Disposable Irrigation Cassette)	5400-050-001
Cassette d'irrigation jetable double (Dual Disposable Irrigation Cassette)	5400-050-002

MATÉRIEL	REF
Commandes manuelles	
Commande manuelle universelle TPS (TPS Universal Handswitch)	5100-009-000
Commande manuelle universelle CORE (CORE Universal Handswitch)	5400-009-000
Commande manuelle du foret UHT CORE (CORE UHT Drill Handswitch)	5400-111-000
Commande manuelle Saber CORE (CORE Saber Handswitch)	5400-121-000
Commande manuelle Sumex CORE (CORE Sumex Handswitch)	5400-131-000
Commande manuelle RemB électrique (RemB Electric Handswitch)	6400-009-000
Commandes au pied	
Pédale double TPS (TPS Two-Pedal)	0275-701-400
Commande au pied unidirectionnelle TPS (TPS Uni-Directional Footswitch)	5100-007-000
Commande au pied TPS (TPS Footswitch)	5100-008-000
Commande au pied NSE (NSE Footswitch)	5400-007-000
Moteurs	
Couteau pour petites articulations TPS (TPS Small Joint Shaver)	0275-601-500
Commande au pied pour couteau Formula (Formula Shaver Foot Control)	0375-701-500
Commande manuelle pour couteau Formula (Formula Shaver Hand Control)	0375-704-500
Formula 180	0375-708-500
Micro-scie oscillante TPS (TPS Micro Oscillating Saw)	5100-031-000
Micro moteur TPS (TPS Micro Driver)	5100-088-000
Scie oscillante TPS XL (TPS XL Oscillating Saw)	5100-131-000
Pièce à main Hummer 4 (Hummer 4 Handpiece)	5290-601-100
Pièce à main ESSx CORE (CORE ESSx Handpiece)	5290-601-200
Micro foret CORE (CORE Micro Drill)	5400-015-000
Scie oscillante CORE (CORE Oscillating Saw)	5400-031-000
Scie sagittale CORE (CORE Sagittal Saw)	5400-034-000
Scie alternative CORE (CORE Reciprocating Saw)	5400-037-000
Moteur universel CORE (CORE Universal Driver)	5400-099-000

MATÉRIEL	REF
Foret U CORE (CORE U-Drill)	5400-100-000
Foret UHT CORE (CORE UHT Drill)	5400-110-000
Foret Saber CORE (CORE Saber Drill)	5400-120-000
Foret Saber modifié CORE (CORE Modified Saber Drill)	5400-120-000S1
Foret CORE Sumex (CORE Sumex Drill)	5400-130-000
CORE Sumex MS1	5400-130-000S1
Foret à impact CORE (CORE Impaction Drill)	5400-300-000
Broyeur CORE (CORE Mill)	5400-700-000
Moteur Pi Drive (Pi Drive Motor)	5407-100-000
Moteur Pi Drive Plus (Pi Drive Plus Motor)	5407-300-000
Foret S2 (S2 Drill)	5450-400-000
Pièce à main rotative à une seule gâchette ES6 (ES6 Single Trigger Rotary Handpiece)	6293-000-000
Pièce à main rotative double gâchette ES6 (ES6 Dual Trigger Rotary Handpiece)	6295-000-000
Scie à mouvement alternatif ES6 (ES6 Reciprocating Saw)	6296-000-000
Scie à sternum ES6 (ES6 Sternum Saw)	6297-000-000
Scie sagittale ES6 (ES6 Sagittal Saw)	6298-000-000
Scie à extrémité oscillante Precision ES6 (ES6 Precision Oscillating Tip Saw)	6299-000-000
Micro foret RemB électrique (RemB Electric Micro Drill)	6400-015-000
Scie oscillante RemB électrique (RemB Electric Oscillating Saw)	6400-031-000
Scie sagittale RemB électrique (RemB Electric Sagittal Saw)	6400-034-000
Scie à mouvement alternatif RemB électrique (RemB Electric Reciprocating Saw)	6400-037-000
Moteur à broche RemB électrique (RemB Electric Wiredriver)	6400-062-000
Moteur universel RemB électrique (RemB Electric Universal Driver)	6400-099-000

7 Directives de sécurité

7.1 Avertissements généraux

AVERTISSEMENTS :

- TOUJOURS bien connaître le mode d'emploi et le fonctionnement correct de ce matériel avant toute utilisation. Pour les demandes de formation en interne, contacter Stryker.
- TOUJOURS consulter le mode d'emploi fourni avec les moteurs, les commandes au pied et les embouts pour connaître les cycles opératoires spécifiques aux produits et autres informations.
- L'utilisation de ce dispositif médical est réservée aux professionnels de santé qui ont reçu la formation et acquis l'expérience nécessaires.
- Il appartient aux professionnels de santé de se familiariser avec ce mode d'emploi, les conseils de manipulation et les utilisations indiquées et prévues pour ce matériel. Contacter Stryker pour la formation en interne.
- Il incombe au professionnel de santé réalisant l'intervention de déterminer si ce matériel convient à un patient particulier et d'identifier la technique adaptée à chacun. En tant que fabricant, Stryker NE recommande PAS de procédure ou de technique chirurgicale particulière.
- TOUJOURS s'assurer de placer la console sur une surface plane solide, à proximité d'une prise d'alimentation de qualité hôpitaux, et avec toutes les connexions (à l'avant et l'arrière) facilement accessibles.
- TOUJOURS vérifier le bon état de l'équipement lors de sa livraison initiale et avant chaque usage. N'utiliser AUCUN matériel visiblement endommagé.
- Lors de sa livraison initiale et avant chaque utilisation, TOUJOURS nettoyer et désinfecter le matériel selon les indications. Le non-respect de cet avertissement peut provoquer une infection et causer des blessures au patient et/ou au personnel soignant.
- TOUJOURS consulter le mode d'emploi fourni avec les moteurs, les commandes au pied et les embouts pour connaître les exigences de nettoyage spécifiques aux produits.
- NE PAS toucher l'écran avec un outil ou un objet dur. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner des dommages et causer des blessures au au personnel soignant et/ou au patient.
- NE PAS démonter, modifier, entretenir ou réparer ce matériel lors de son utilisation chez un patient.

- NE PAS démonter, modifier, entretenir ou réparer des équipements sans l'autorisation du fabricant. Pour obtenir de l'assistance, contacter Stryker.
- TOUJOURS faire fonctionner ce matériel en respectant les valeurs spécifiées sous « Conditions ambiantes » (Annexe I : Caractéristiques techniques).
- TOUJOURS observer le cycle opératoire recommandé afin d'éviter la surchauffe de ce matériel.
- NE PAS empiler ni placer d'appareils sur ou à côté de la console. Si une telle configuration est nécessaire, surveiller la configuration pour s'assurer que les interférences électromagnétiques ne dégradent pas les performances.
- Prendre des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) lors de l'utilisation d'un appareil électromédical tel que la console. Les appareils de communication à radiofréquence (RF) portables et mobiles peuvent affecter le fonctionnement de la console.
- NE PAS utiliser la console dans un environnement IRM. L'utilisation de la console dans un environnement IRM pourrait affecter le fonctionnement de la console.
- TOUJOURS placer la commande au pied dans une zone sûre empêchant toute activation accidentelle.
- TOUJOURS sélectionner le débit d'irrigation correct en fonction de l'intervention chirurgicale et/ou des exigences de la pièce à main afin d'éviter un débit d'irrigation excessif ou insuffisant. Le non-respect de cet avertissement peut limiter la visibilité du champ chirurgical et causer des blessures au patient et/ou au personnel soignant.
- TOUJOURS sélectionner l'embout/réducteur adapté lors de la sélection du réglage moteur afin d'éviter une vitesse excessive ou insuffisante du moteur. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner l'affichage d'informations incorrectes et causer des blessures au patient et/ou au personnel soignant.
- NE PAS placer la console à l'intérieur du champ stérile.

7.2 Avertissements électriques

AVERTISSEMENTS :

- TOUJOURS brancher la console sur une prise d'alimentation de qualité hopitaux avec mise à la terre de protection pour éviter le risque de choc électrique.
- La console est sous tension lorsqu'elle est en mode Veille. Pour éliminer complètement l'alimentation, débrancher le cordon d'alimentation de la console ou de la prise d'alimentation de qualité hopitaux avec mise à la terre de protection pour éviter le risque de choc électrique.
- En cas de coupure d'alimentation, certains des paramètres réglables de la console, comme l'attribution de la pièce à main à la commande au pied, les options de commande au pied et les modes opératoires du moteur, reprennent leur configuration par défaut ou le dernier préréglage sélectionné. Après rétablissement de l'alimentation, vérifier les paramètres de la console.

8 Vue d'ensemble du système

La console CORE 2 comporte trois ports de pièce à main, deux ports de commande au pied et un port de cartouche d'irrigation. La console alimente une grande variété de dispositifs, notamment des forets pour os petits et grands, des scies pour os pour os petits et grands, des moteurs pour os pour os petits et grands, des couteaux pour articulations petites et grandes, des couteaux ORL, des broyeurs à os et diverses commandes au pied. De plus, la console est compatible avec l'irrigation. Pour une liste complète du matériel pouvant être utilisé avec la console, consulter la Section 6.

Lorsqu'un dispositif est connecté à la console, celle-ci détecte automatiquement le dispositif connecté et n'affiche que les options et paramètres disponibles pour le dispositif en question.

L'écran tactile offre des indications visuelles et sert à saisir les informations lors de la navigation de l'interface utilisateur. Le haut-parleur interne assure la sortie audio au cours du fonctionnement. Consulter l'Annexe B : Sortie audio pour obtenir des informations complémentaires.

La console peut stocker en interne les prérglages utilisateur et les informations de représentant. Les prérglages peuvent être exportés d'une console et importés vers une autre console à l'aide d'une clé USB (Section 11.6.5).

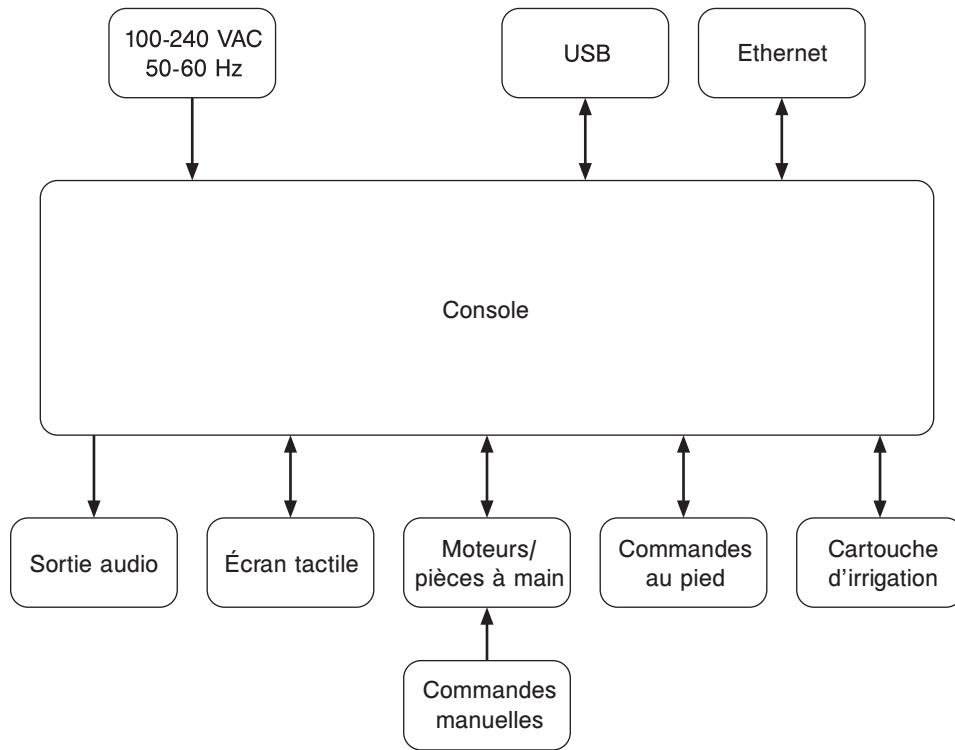


Figure 1 – Schéma du système

9 Caractéristiques du matériel

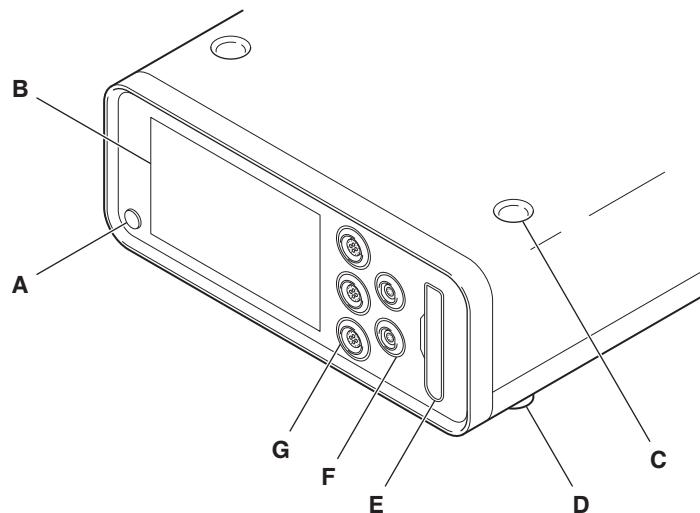


Figure 2 – Console (vue avant)

A	Bouton d'alimentation
B	Écran tactile
C	Logements pour configuration empilée (4)
D	Plots pour configuration empilée (4)

E	Port de cartouche d'irrigation
F	Ports de commande au pied (2)
G	Ports de moteur (3)

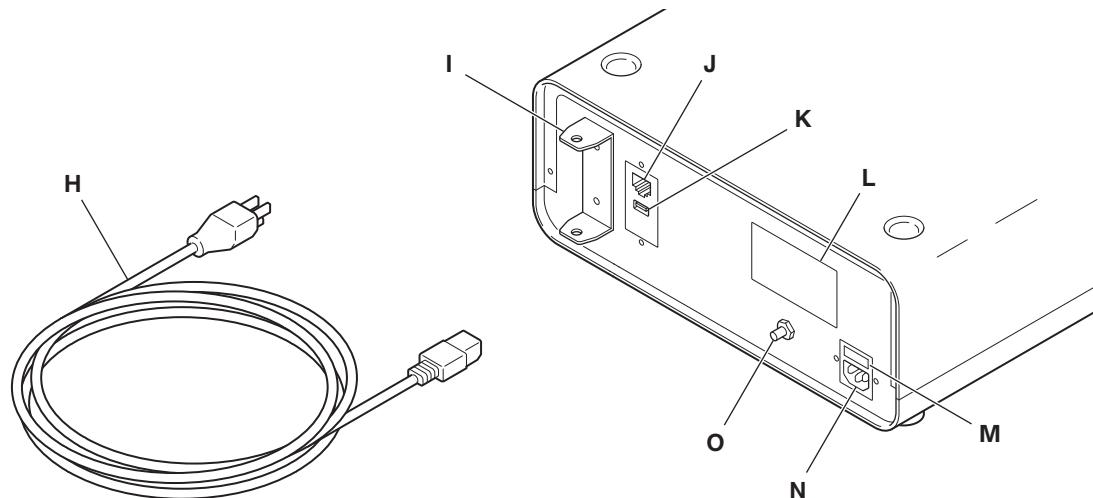


Figure 3 – Console (vue arrière)

H	Cordon d'alimentation
I	Support pour potence
J	Port Ethernet
K	Port USB

L	Étiquette des caractéristiques techniques
M	Porte-fusible
N	Prise d'alimentation
O	Borne de liaison équipotentielle

10 Écrans et onglets de menu

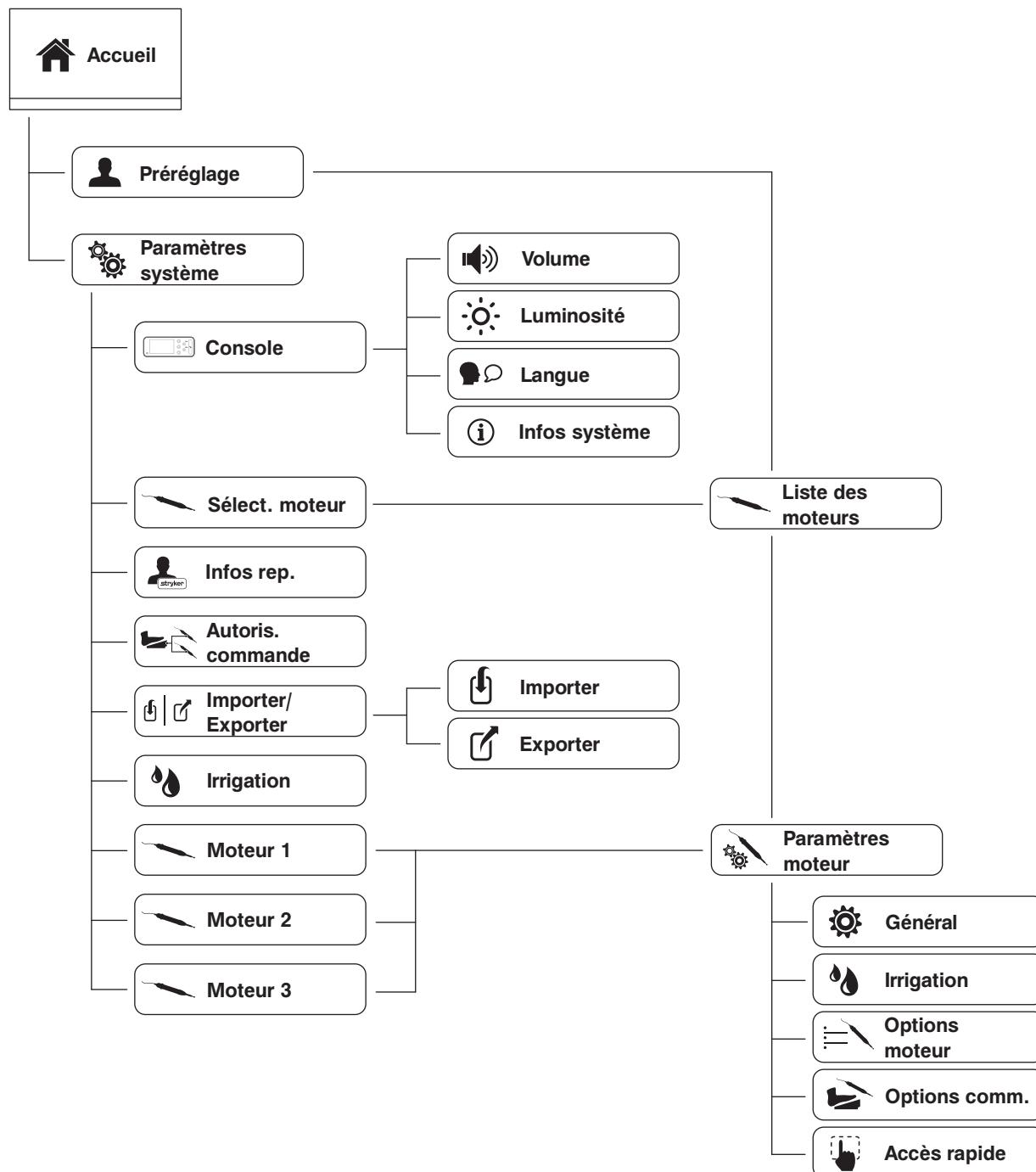


Figure 4 – Carte des écrans et onglets de menu

11 Instructions

AVERTISSEMENT : Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser ce matériel ou un matériel compatible. Prêter une attention particulière aux informations sur la sécurité. TOUJOURS prendre connaissance du matériel avant l'utilisation.

11.1 Avant l'intervention

1. Vérifier que la console est placée sur une surface plane solide.
2. Vérifier que la console n'est pas placée à l'intérieur du champ stérile.
3. Vérifier la connexion des composants suivants ; les connecter selon les besoins (Figure 5) :
 - (En option) Câble d'équipotentialité
 - Cordon d'alimentation
4. Vérifier que le matériel est propre et n'est pas endommagé.
5. Connecter les composants suivants selon les besoins :
 - Moteur(s) (Figure 6)
 - Commande(s) au pied (Figure 7)
6. Appuyer sur  pour mettre la console sous tension.
7. (En option) Préparer la console pour l'irrigation comme suit :
 - 7.1. Le cas échéant, insérer une potence d'irrigation dans le support pour potence situé à l'arrière de la console (Figure 5).
 - 7.2. Insérer une cartouche d'irrigation (Figure 8).
 - 7.3. Fixer les clips d'irrigation au moteur et raccorder la tubulure à la poche d'irrigation.
 - 7.4. Amorcer la cartouche d'irrigation (Section 11.6.6.1).
8. Gérer les prérglages selon les besoins (Section 11.5).
9. Gérer les paramètres système selon les besoins (Section 11.6).

11.2 Pendant l'intervention

- Connecter et déconnecter les dispositifs selon les besoins.
- Si l'irrigation est utilisée, rincer la tubulure d'irrigation selon les besoins (Section 11.6.6.2).
- Se reporter aux sections suivantes selon les besoins pour des directives pendant l'intervention :
 - Section 11.4 Directives pour l'écran d'accueil

- Section 11.5 Directives pour les prérglages
- Section 11.6 Directives pour les paramètres système

11.3 Après l'intervention

1. Retirer l'alimentation de la console comme suit :
 - 1.1. Appuyer sur  pour mettre la console en mode Veille.
 - 1.2. Débrancher le cordon d'alimentation.
 - 1.3. S'il est utilisé, débrancher le câble d'équipotentialité.
2. Si l'irrigation était utilisée, réaliser les étapes suivantes :
 - 2.1. Détacher les clips d'irrigation du moteur et déconnecter la tubulure de la poche d'irrigation.
 - 2.2. Retirer la cartouche d'irrigation (Figure 9).
3. Déconnecter les composants suivants selon les besoins :
 - Moteur(s) (Figure 6)
 - Commande(s) au pied (Figure 7)
4. Nettoyer et désinfecter la console (Section 12).
5. Examiner le matériel pour vérifier qu'il n'est pas endommagé.

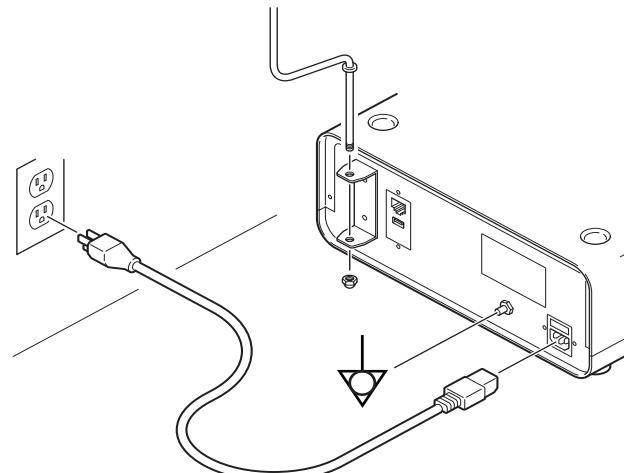


Figure 5 – Console (vue arrière)