

stryker[®]

Non-sterile Batteries

REF

4126-110-000

4222-110-000

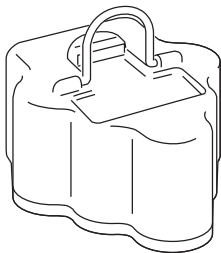
Instructions For Use

R_x ONLY

CE

ENGLISH (EN)
ESPAÑOL (ES)
DEUTSCH (DE)
FRANÇAIS (FR)
ITALIANO (IT)
NEDERLANDS (NL)
SVENSKA (SV)

DANSK (DA)
SUOMI (FI)
PORTUGUÊS (PT)
NORSK (NO)
POLSKI (PL)
ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL)
TÜRKÇE (TR)



Introduction

This *Instructions For Use* manual is the most comprehensive source of information for the safe and effective use of your product. This manual may be used by in-service trainers, physicians, nurses, surgical technologists, and biomedical equipment technicians. Keep and consult this reference manual during the life of the product.

The following conventions are used in this manual:

- A **WARNING** highlights a safety-related issue. ALWAYS comply with this information to prevent patient and/or healthcare staff injury.
- A **CAUTION** highlights a product reliability issue. ALWAYS comply with this information to prevent product damage.
- A **NOTE** supplements and/or clarifies procedural information.

If additional information or in-service training is required, contact your Stryker sales representative or call Stryker customer service. Outside the US, contact your nearest Stryker subsidiary.

NOTE: The user and/or patient should report any serious product-related incident to both the manufacturer and the Competent Authority of the European Member State where the user and/or patient is established.

Indications For Use

Non-sterile Batteries REF 4126-110-000 and 4222-110-000 are used to power certain Stryker handpieces. See the *For Use With* section.

Contraindications

None known.

For Use With

Stryker Non-sterile Batteries are intended for use with the following Stryker Battery Protector Kits:

Non-sterile Battery	Battery Protector Kit*
REF 4126-110-000	REF 4126-000-000
	REF 4226-000-000
REF 4222-110-000	REF 4222-000-000
	REF 6127-000-000

*Includes Non-sterile Battery, Transfer Shield, and Aseptic Housing.

User/Patient Safety



WARNINGS:

- Only trained and experienced healthcare professionals should use this equipment. Before using any system component or any component compatible with this system, read and understand the instructions. Pay particular attention to WARNING information. Become familiar with the system components prior to use.
- Upon initial receipt and before each use, inspect Non-sterile Batteries for damage. DO NOT charge or use if there is evidence of damage. Electrolytes may leak from damaged batteries and cause serious chemical burns to the surgical site, skin and/or eyes.
- DO NOT modify any system component or accessory.
- DO NOT sterilize these batteries. After charging, a Non-sterile Battery is placed in a sterilized Aseptic Housing, then loaded into a handpiece.
- DO NOT use this equipment in areas in which flammable anesthetics or flammable agents are mixed with air, oxygen or nitrous oxide.

CAUTIONS:




- Before placement in the charger, Non-sterile Batteries must be thoroughly dry or batteries and charger may become damaged.
- At the first indication that a Non-sterile Battery is low on energy, replace it with a fully charged Non-sterile Battery.

NOTES:

- Before each surgery, recharge Non-sterile Batteries even if they have not been used. This ensures the maximum charge is available.
- Expected Non-sterile Battery run time is 2.5 to 10 minutes depending on procedure utilization.
- Use Non-sterile Batteries that have been charged within the last 48 hours.
- Never store a Non-sterile Battery in the handpiece. It will discharge energy even though the handpiece is not running.
- Store Non-sterile Batteries in the charger until they are needed for surgery. This is the best method of storage for extended periods.
- Have several charged Non-sterile Batteries available for the procedure.

Definitions

The symbols located on the equipment and/or labeling are defined in this section or in the *Symbol Definition Chart*. See the *Symbol Definition Chart* supplied with the equipment.

SYMBOL	DEFINITION
	Refer to instruction manual/booklet
	General warning sign
 Ni-Cd	To comply with European Community Batteries Directive 2006/66/EC, this device has been designed for safe removal of the batteries at the end-of-life by a waste treatment facility. Infected units should be decontaminated before they are sent for recycling. If it is not possible to decontaminate the unit for recycling, the hospital should not attempt to remove the batteries from waste equipment. Continued disposal of small amounts of portable batteries to landfill and incineration is allowed under Directive 2006/66/EC and Member State regulations.

Instructions

Charging the Battery

Charge the Non-sterile Batteries in a Stryker System 4 or 5 Charger configured with Charger Module REF 4110-426-000, or charge the Non-sterile Batteries in a Stryker System 6 Charger configured with Charger Module REF 6110-426-000.

- See instructions supplied with charger for details.
- Charge Non-sterile Batteries at normal room temperature, approximately 64-75 °F [18-24 °C].

Charge time: approximately 5 to 45 minutes.

Periodic Maintenance

NOTE: Maintenance documentation for this equipment is available upon request to Stryker-authorized service personnel only.

Storage and Handling

CAUTION: ALWAYS store the equipment within the specified environmental condition values throughout its useful life. See the *Specifications* section.

To ensure the longevity, performance and safety of this equipment, use of the original packaging material is recommended when storing or transporting this equipment.

Recycle/Disposal



WARNING: ALWAYS Follow the current local recommendations and/or regulations governing environmental protection and the risks associated with recycling or disposing of the equipment at the end of its useful life.

Cleaning



WARNING: DO NOT immerse or sterilize this battery.

1. Remove the Non-sterile Battery from the Battery Protector Kit.
2. Inspect the Non-sterile Battery for cracks or damage. DO NOT use the battery if damage is apparent.

CAUTION: Do not rinse, spray, or wipe the battery with a saturated cloth.

3. Wipe the Non-sterile Battery with a clean dry cloth.

Limited Warranty

For selected products. Batteries are warranted for a period of 90 days from the date of invoice.

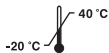
Specifications

NOTE: Specifications are approximate and may vary between devices.

Model:	Non-sterile Large Battery (REF 4126-110-000)	Non-sterile Small Battery (REF 4222-110-000)
Dimensions:	47 mm [1.9 inch] height 73 mm [2.9 inch] width 91 mm [3.6 inch] length	40 mm [1.6 inch] height 57 mm [2.2 inch] width 71 mm [2.8 inch] length
Mass:	0.36 kg [0.79 lb]	0.16 kg [0.35 lb]
Electrical:	1.75 A Charge 9.6 V --- (Direct Current) Output	1.0 A Charge 9.6 V --- (Direct Current) Output

Environmental Conditions:

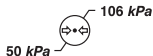
Temperature Limitation:



Humidity Limitation:



Atmospheric Pressure Limitation:



Not user serviceable.

Introducción

Este manual de *instrucciones de uso* es la fuente de información más exhaustiva para el uso seguro y eficaz del producto. Este manual puede ser utilizado por los formadores internos, médicos, enfermeros, técnicos quirúrgicos y técnicos de equipos biomédicos. Conserve y consulte este manual de referencia durante toda la vida del producto.

En este manual se utilizan las siguientes convenciones:

- Una **ADVERTENCIA** destaca un problema relacionado con la seguridad. Cumpla SIEMPRE esta información para evitar lesiones al paciente y/o al personal sanitario.
- Una **PRECAUCIÓN** destaca un problema de fiabilidad del producto. Cumpla SIEMPRE esta información para evitar daños al producto.
- Una **NOTA** complementa y/o aclara la información de procedimiento.

Si se necesita información adicional, especialmente información de seguridad o formación interna, póngase en contacto con el representante de ventas de Stryker o llame al servicio de atención al cliente de Stryker. Fuera de EE.UU., póngase en contacto con la filial de Stryker más cercana.

NOTA: El usuario o el paciente deberán informar de cualquier incidente grave relacionado con el producto tanto al fabricante como a la autoridad competente del estado miembro europeo donde se encuentren el usuario o el paciente.

Indicaciones de uso

Las baterías no estériles (Non-Sterile Batteries) REF 4126-110-000 y 4222-110-000 se usan para suministrar energía a ciertas piezas de mano de Stryker. Consulte el apartado *Para uso con*.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Para uso con

Las baterías no estériles de Stryker están indicadas para su uso con los siguientes kits protectores de baterías de Stryker (Battery Protector Kits):

Batería no estéril	Kit protector de batería*
REF 4126-110-000	REF 4126-000-000
	REF 4226-000-000
REF 4222-110-000	REF 4222-000-000
	REF 6127-000-000

*Incluye batería no estéril, escudo para transferencia y carcasa aséptica.

Seguridad del usuario y el paciente



ADVERTENCIAS:

- Este sistema solo deben utilizarlo profesionales sanitarios con la formación y la experiencia adecuadas. 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.
- Al recibir por primera vez el producto y antes de cada uso, revise las baterías no estériles para detectar cualquier daño. NO las cargue ni las utilice si muestran señales de daño. Las baterías dañadas pueden presentar filtraciones de electrolitos que podrían causar quemaduras químicas graves en el lugar de la intervención, la piel y los ojos.
- NO modifique ningún componente ni accesorio del sistema.
- NO esterilice estas baterías. Después de la carga, la batería no estéril se coloca en una carcasa aséptica esterilizada y, a continuación, se introduce en la pieza de mano.
- NO utilice este equipo en áreas en las que los anestésicos o productos inflamables se mezclen con aire, oxígeno u óxido nítrico.

PRECAUCIONES:




- Antes de colocarlas en el cargador, las baterías no estériles deben estar completamente secas o las baterías y el cargador podrían resultar dañados.
- A la primera indicación de que la batería no estéril está baja de energía, sustitúyala por una batería no estéril totalmente cargada.

NOTAS:

- Antes de cada intervención quirúrgica, recargue las baterías no estériles, incluso si no se han utilizado. Esto asegura la disponibilidad de la carga máxima.
- El tiempo esperado de duración de una batería no estéril es de 2,5 a 10 minutos, dependiendo de la utilización durante la intervención.
- Utilice baterías no estériles que se hayan cargado en las últimas 48 horas.
- Nunca almacene una batería no estéril en la pieza de mano, ya que la batería se descargará, incluso si la pieza de mano no está funcionando.
- Almacene las baterías no estériles en el cargador hasta que se necesiten para la intervención quirúrgica. Este es el mejor método de almacenamiento para períodos de tiempo prolongados.
- Tenga preparadas varias baterías no estériles cargadas para la intervención.

Definiciones

En este apartado o en el *Gráfico de definición de símbolos* se definen los símbolos ubicados en el equipo y/o el etiquetado. Consulte el *Gráfico de definición de símbolos* suministrado con el equipo.

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Consulte el manual/folleto de instrucciones
	Signo de advertencia general
 Ni-Cd	Con el fin de cumplir con la Directiva sobre eliminación de las pilas y acumuladores usados 2006/66/CE de la Comunidad Europea, este dispositivo se ha diseñado para la extracción segura de las baterías al final de la vida útil en una instalación de tratamiento de residuos. Las unidades infectadas deben descontaminarse antes de desecharlas para su reciclado. Si no es posible descontaminar la unidad para su reciclado, el hospital no debe intentar extraer las baterías de residuos de aparatos. La Directiva 2006/66/CE y la legislación de los países miembros permiten la eliminación continua de pequeñas cantidades de baterías portátiles en los vertederos, así como su incineración.

Instrucciones

Carga de la batería

Cargue las baterías no estériles en un cargador (Charger) System 4 o 5 de Stryker configurado con el módulo de carga (Charger Module) REF 4110-426-000 o bien, cargue las baterías no estériles en un cargador System 6 de Stryker configurado con el módulo de carga REF 6110-426-000.

- Consulte las instrucciones suministradas con el cargador para más detalles.
- Cargue las baterías no estériles a temperatura ambiente normal, aproximadamente entre 18 y 24 °C.

Tiempo de carga: aproximadamente de 5 a 45 minutos.

Mantenimiento periódico

NOTA: La documentación de mantenimiento de este equipo está disponible bajo solicitud para el personal de servicio autorizado Stryker solamente.

Almacenamiento y manipulación

PRECAUCIÓN: Almacene SIEMPRE el equipo en las condiciones de entorno especificadas durante toda su vida útil. Consulte el apartado *Especificaciones*.

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

Reciclaje y eliminación



ADVERTENCIA: Siga SIEMPRE las recomendaciones locales actuales y/o regulaciones que rigen la protección del medioambiente y los riesgos asociados con el reciclaje o eliminación del equipo al final de su vida útil.

Limpieza



ADVERTENCIA: NO sumerja ni esterilice esta batería.

1. Retire la batería no estéril del equipo protector de batería.
2. Inspeccione la batería no estéril para comprobar si presenta grietas o daños. NO utilice la batería si observa daños.

PRECAUCIÓN: No enjuague la batería, no pulverice líquidos sobre ella ni la limpie con un paño saturado.



3. Limpie la batería no estéril con un paño limpio y seco.

Garantía limitada

Para productos seleccionados. Las baterías están garantizadas por un período de 90 días desde la fecha de la factura.

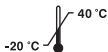
Especificaciones

NOTA: Las especificaciones son aproximadas y pueden variar de un dispositivo a otro.

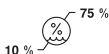
Modelo:	Batería no estéril grande (Non-sterile Large Battery) (REF 4126-110-000)	Batería no estéril pequeña (Non-sterile Large Battery) (REF 4222-110-000)
Dimensiones:	47 mm de altura 73 mm de ancho 91 mm de longitud	40 mm de altura 57 mm de ancho 71 mm de longitud
Peso:	0,36 kg	0,16 kg
Especificaciones eléctricas:	Carga de 1,75 A 9,6 V  (corriente directa) Salida	Carga de 1,0 A 9,6 V  (corriente directa) Salida

Condiciones ambientales: Almacenamiento y transporte

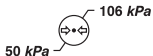
Límite de temperatura:



Límite de humedad:



Límite de presión atmosférica:



El usuario no puede llevar a cabo el servicio técnico.

Einführung

Dieses Handbuch mit *Gebrauchsanleitungen* stellt die umfassendste Informationsquelle für den sicheren und effektiven Gebrauch des Produkts dar. Dieses Handbuch kann von Schulungsleitern am Arbeitsplatz, Ärzten, Pflegepersonal, Chirurgie-Assistenten und biomedizinischen Gerätetechnikern verwendet werden. Bewahren Sie dieses Handbuch über die gesamte Lebensdauer des Produkts auf und greifen Sie bei Bedarf darauf zu.

In diesem Handbuch werden die folgenden Darstellungsweisen verwendet:

- Mit **WARNUNG** wird ein sicherheitsbezogenes Thema hervorgehoben. Befolgen Sie STETS diese Informationen, um Verletzungen des Patienten und/oder des medizinischen Personals zu vermeiden.
- Mit **VORSICHT** wird ein Thema zur Betriebssicherheit des Produkts hervorgehoben. Befolgen Sie STETS diese Informationen, um Schäden am Produkt zu vermeiden.
- Ein **HINWEIS** ergänzt und/oder erläutert Verfahrensinformationen.

Wenn weitere Informationen oder Schulungen am Arbeitsplatz erforderlich sind, wenden Sie sich an Ihre Stryker-Vertretung oder den Stryker-Kundendienst. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene Stryker-Niederlassung.

HINWEIS: Der Anwender und/oder Patient muss alle schwerwiegenden produktbezogenen Vorkommnisse sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde des europäischen Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, melden.

Indikationen

Unsterile Batterien (Non-Sterile Batteries) REF 4126-110-000 und 4222-110-000 werden für den Betrieb bestimmter Stryker Handstücke verwendet. Siehe Abschnitt *Zum Gebrauch mit*.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Zum Gebrauch mit

Unsterile Batterien von Stryker sind für den Gebrauch mit den folgenden Stryker Batterieschutz-Kits (Battery Protector Kits) vorgesehen:

Unsterile Batterie	Batterieschutz-Kit*
REF 4126-110-000	REF 4126-000-000
	REF 4226-000-000
REF 4222-110-000	REF 4222-000-000
	REF 6127-000-000

*Enthält unsterile Batterie, Transferabschirmung und aseptisches Gehäuse.

Benutzer- und Patientensicherheit



WARNUNGEN:

- Dieses System darf nur von ausgebildetem und erfahrenem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Vor der Arbeit mit einer Systemkomponente oder einer systemkompatiblen Komponente ist die entsprechende Anleitung zu lesen und ein gründliches Verständnis sicherzustellen. Besonders ist auf Informationen zu achten, die mit WARNUNG gekennzeichnet sind. Der Bediener muss sich bereits vor Gebrauch mit den Systemkomponenten vertraut machen.
- Die unsterilen Batterien nach Erhalt und vor jedem Gebrauch auf Schäden untersuchen. Bei Anzeichen von Schäden NICHT aufladen oder verwenden. Aus beschädigten Batterien kann Elektrolytflüssigkeit auslaufen und schwere chemische Verbrennungen der Operationsstelle, Haut und/oder Augen verursachen.
- Systemkomponenten oder Zubehörteile NICHT modifizieren.
- Diese Batterien NICHT sterilisieren. Nach dem Aufladen wird eine unsterile Batterie in ein sterilisiertes aseptisches Gehäuse eingelegt und in ein Handstück eingesetzt.
- Dieses System NICHT in Bereichen verwenden, in denen brennbare Anästhetika oder brennbare Stoffe mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffdioxid gemischt sind.

VORSICHT:




- Vor dem Einlegen in das Ladegerät müssen unsterile Batterien vollkommen trocken sein. Andernfalls können Batterien und Ladegerät beschädigt werden.
- Beim ersten Anzeichen, dass der Ladezustand einer unsterilen Batterie zur Neige geht, sollte diese gegen eine voll aufgeladene unsterile Batterie ausgewechselt werden.

HINWEISE:

- Vor jedem Eingriff sollten unsterile Batterien erneut aufgeladen werden, auch wenn sie zuvor nicht benutzt wurden. Hierdurch wird sichergestellt, dass sie voll aufgeladen sind.
- Je nach Nutzung während des Eingriffs kann mit einer Betriebsdauer der unsterilen Batterie von 2,5 bis 10 Minuten gerechnet werden.
- Unsterile Batterien verwenden, die in den letzten 48 Stunden aufgeladen wurden.
- Eine unsterile Batterie niemals im Handstück belassen. Die Batterie entlädt sich auch, wenn das Handstück nicht in Betrieb ist.
- Unsterile Batterien im Ladegerät belassen, bis sie für einen chirurgischen Eingriff benötigt werden. Dies ist die optimale Vorgehensweise zur Lagerung über längere Zeiträume.
- Für den Eingriff mehrere aufgeladene unsterile Batterien bereithalten.

Beschreibungen

Eine Erläuterung der am System und/oder den Etiketten befindlichen Symbole finden Sie in diesem Abschnitt oder in der *Tabelle mit Symbolerklärungen*. Siehe die dem System beiliegende *Tabelle mit Symbolerklärungen*.

SYMBOL	ERKLÄRUNG
	Siehe Anleitungshandbuch/-broschüre
	Allgemeines Warnzeichen
 Ni-Cd	Um die Batterierichtlinie 2006/66/EG der Europäischen Gemeinschaft einzuhalten, wurde dieses Gerät so gestaltet, dass die Batterien am Ende der Lebensdauer in einer Müllaufbereitungsanlage gefahrlos herausgenommen werden können. Inzitierte Einheiten müssen vor der Weiterleitung an eine Wiederverwertungsanlage dekontaminiert werden. Wenn eine Einheit vor der Wiederverwertung nicht dekontaminiert werden kann, darf das Krankenhaus nicht versuchen, die Batterien aus dem ausgemusterten Gerät herauszunehmen. Gemäß Richtlinie 2006/66/EG sowie den Vorschriften der Mitgliedstaaten ist die fortgesetzte Entsorgung kleiner Mengen von tragbaren Batterien in Mülldeponien und Verbrennungsanlagen gestattet.

Anleitung

Aufladen der Batterie

Die unsterilen Batterien in einem Stryker System-4- oder 5-Ladegerät (Charger), das mit einem Lademodul (Charger Module) REF 4110-426-000 konfiguriert ist, aufladen. Die unsterilen Batterien können auch in einem Stryker System-6-Ladegerät, das mit einem Lademodul REF 6110-426-000 konfiguriert ist, aufgeladen werden.

- Einzelheiten sind der Anleitung zu entnehmen, die dem Ladegerät beiliegt.
- Die unsterilen Batterien bei normaler Zimmertemperatur aufladen, d.h. bei ca. 18 - 24 °C.

Ladedauer: ca. 5 - 45 Minuten.

Regelmäßige Wartung

HINWEIS: Wartungsdokumentation für dieses System ist auf Anfrage nur für von Stryker autorisiertes Wartungspersonal erhältlich.

Lagerung und Handhabung

VORSICHT: Das System während seiner Nutzungsdauer STETS innerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungswerte lagern. Siehe Abschnitt *Technische Daten*.

Zur Gewährleistung der Langlebigkeit, Leistung und Sicherheit dieses Systems die Originalverpackung beim Lagern und Transportieren verwenden.

Recycling/Entsorgung



WARNUNG: STETS die aktuellen lokalen Empfehlungen und/oder gesetzlichen Vorschriften zum Umweltschutz und zu den Risiken befolgen, die mit dem Recycling oder der Entsorgung des Systems am Ende seiner Nutzungsdauer verbunden sind.

Reinigung



WARNUNG: Diese Batterie NICHT in Flüssigkeit eintauchen oder sterilisieren.

1. Die unsterile Batterie dem Batterieschutz-Kit entnehmen.
2. Die unsterile Batterie auf Risse bzw. sonstige Schäden überprüfen. Die Batterie bei offensichtlicher Beschädigung NICHT verwenden.

VORSICHT: Die Batterie nicht abspülen, absprühen oder mit einem durchgefuchteten Tuch abwischen.

3. Die unsterile Batterie mit einem sauberen, trockenen Tuch abreiben.

Begrenzte Garantie

Für bestimmte Produkte. Für Batterien besteht eine Garantiezeit von 90 Tagen ab Rechnungsdatum.

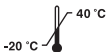
Technische Daten

HINWEIS: Bei den technischen Daten handelt es sich um ungefähre Werte, die je nach Gerät variieren können.

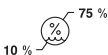
Modell:	Unsterile große Batterie (Non-sterile Large Battery) (REF 4126-110-000)	Unsterile kleine Batterie (Non-sterile Small Battery) (REF 4222-110-000)
Abmessungen:	47 mm Höhe 73 mm Breite 91 mm Länge	40 mm Höhe 57 mm Breite 71 mm Länge
Gewicht:	0,36 kg	0,16 kg
Elektrische Anschlussdaten:	1,75 A Ladung 9,6 V --- (Gleichstrom) Ausgangsspannung	1,0 A Ladung 9,6 V --- (Gleichstrom) Ausgangsspannung

Umgebungsbedingungen: Lagerung und Transport

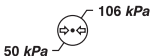
Temperaturbereich:



Feuchtigkeitsbereich:



Atmosphärischer
Druckbereich:



Darf nicht vom Benutzer repariert werden.

Introduction

Ce *mode d'emploi* est la source la plus complète d'informations pour une utilisation sûre et efficace du produit. Ce manuel peut être utilisé par les formateurs en interne, les médecins, les infirmières, les technologues chirurgicaux et les techniciens d'équipement biomédical. Conserver et consulter ce manuel de référence pendant la durée de service du produit.

Les conventions suivantes sont utilisées dans ce manuel :

- Un **AVERTISSEMENT** souligne un problème lié à la sécurité. TOUJOURS se conformer à ces informations pour éviter toute blessure pour le patient et/ou le personnel soignant.
- La mention **ATTENTION** souligne un problème de fiabilité du produit. TOUJOURS se conformer à ces informations pour éviter d'endommager le produit.
- Une **REMARQUE** ajoute et/ou clarifie des informations de procédure.

Si des informations complémentaires, notamment sur la formation en interne, sont nécessaires, contacter le représentant Stryker ou appeler le service clientèle Stryker. À l'extérieur des États-Unis, contacter la filiale Stryker la plus proche.

REMARQUE : L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'Union européenne où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Indications

Des batteries non stériles (Non-Sterile Batteries) REF 4126-110-000 et 4222-110-000 sont utilisées pour alimenter certaines pièces à main Stryker. Consulter la section *Utiliser avec*.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

Utiliser avec

Les batteries non stériles Stryker sont conçues pour être utilisées avec les kits de protection de batterie (Battery Protector Kits) Stryker suivants :

Batterie non stérile	Kit de protection de batterie*
REF 4126-110-000	REF 4126-000-000
	REF 4226-000-000
REF 4222-110-000	REF 4222-000-000
	REF 6127-000-000

*Comprend une batterie non stérile, une gaine de transfert et un compartiment aseptique.

Sécurité de l'utilisateur et du patient



AVERTISSEMENTS :

- L'utilisation de cet équipement est réservée aux professionnels de la santé qui ont reçu la formation et acquis l'expérience nécessaires. Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser un composant du système ou un composant compatible avec le système. Prêter une attention particulière aux AVERTISSEMENTS. Prendre connaissance des composants du système avant de les utiliser.
- À la livraison initiale et avant chaque usage, vérifier le bon état des batteries non stériles. NE PAS charger ni utiliser en présence de détérioration. Une fuite d'électrolytes provenant d'une batterie endommagée risque de se produire et de provoquer des brûlures chimiques graves au niveau du site chirurgical, de la peau ou des yeux.
- NE modifier AUCUN composant ou accessoire du système.
- NE PAS stériliser ces batteries. Après la mise en charge d'une batterie non stérile, la placer dans un compartiment stérilisé aseptique, puis l'introduire dans une pièce à main.
- NE PAS utiliser cet équipement dans des zones où des anesthésiques ou d'autres produits inflammables sont mélangés à de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

MISES EN GARDE :




- Avant leur mise en place dans le chargeur, les batteries non stériles doivent être complètement sèches au risque de les endommager ainsi que le chargeur.
- À la première indication d'épuisement d'une batterie non stérile, la remplacer par une autre complètement chargée.

REMARQUES :

- Recharger les batteries non stériles avant chaque intervention, même si elles n'ont pas été utilisées pour assurer leur charge maximum.
- La durée de fonctionnement des batteries non stériles est généralement de 2,5 à 10 minutes en fonction de leur utilisation pendant l'intervention.
- Utiliser des batteries non stériles qui ont été chargées dans les 48 heures précédentes.
- Ne jamais conserver une batterie non stérile dans la pièce à main. Elle continue à se décharger même si la pièce à main n'est pas sous tension.
- Conserver les batteries non stériles dans le chargeur jusqu'à leur utilisation en chirurgie. Cela constitue la meilleure méthode de stockage pendant des périodes prolongées.
- Conserver plusieurs batteries non stériles chargées à disposition pendant l'intervention.

Définitions

Les symboles qui se trouvent sur l'équipement et/ou sur les étiquettes sont définis dans cette section ou dans le *Tableau de définition des symboles*. Consulter le *Tableau de définition des symboles* fourni avec l'équipement.

SYMBOLE	DÉFINITION
	Consulter le mode d'emploi ou la brochure
	Symbole d'avertissement général
 Ni-Cd	<p>Pour être conforme à la directive européenne 2006/66/CE relative aux piles et accumulateurs, ce dispositif a été conçu pour permettre à un centre de traitement des déchets de retirer sans danger les batteries du dispositif en fin de vie. Les appareils contaminés doivent être décontaminés avant d'être envoyés pour recyclage. S'il est impossible de décontaminer l'appareil pour le recyclage, l'hôpital ne doit pas tenter de retirer les batteries de l'équipement mis au rebut. L'élimination de petites quantités de batteries portables par mise en décharge ou incinération est encore autorisée au titre de la directive 2006/66/CE et de la réglementation des États membres.</p>

Mode d'emploi

Mise en charge de la batterie

Charger les batteries non stériles dans un chargeur (Charger) Stryker System 4 ou 5, configuré avec le module de chargeur (Charger Module) REF 4110-426-000, ou charger les batteries non stériles dans un Stryker System 6 configuré avec le module de chargeur REF 6110-426-000.

- Consulter le mode d'emploi du chargeur pour de plus amples détails.
- Charger les batteries non stériles à température ambiante normale, c'est à dire entre 18 à 24 °C environ.

Durée approximative de charge : 5 à 45 minutes.

Entretien périodique

REMARQUE : La documentation d'entretien concernant cet équipement est disponible sur demande pour le personnel de maintenance agréé par Stryker.

Stockage et manipulation

ATTENTION : TOUJOURS stocker l'équipement en respectant les valeurs des conditions ambiantes spécifiées pendant toute sa durée de service. Se reporter à la section *Caractéristiques techniques*.

Pour assurer la longévité, la bonne performance et la sécurité de cet équipement, il est recommandé d'utiliser son matériel d'emballage d'origine pour le conserver et le transporter.

Recyclage/Mise au rebut



AVERTISSEMENT : TOUJOURS suivre les recommandations et/ou les réglementations locales en vigueur régissant la protection de l'environnement et les risques associés au recyclage ou à la mise au rebut de l'équipement à la fin de sa durée de service.

Nettoyage



AVERTISSEMENT : NE PAS immerger ou stériliser cette batterie.

1. Retirer la batterie non stérile de son kit de protection.
2. Vérifier que la batterie non stérile ne présente ni fissures ni détérioration. NE PAS utiliser la batterie en présence d'un endommagement visible.

ATTENTION : Ne pas rincer, vaporiser ni essuyer la batterie avec un linge saturé.



3. Essuyer la batterie non stérile avec un chiffon propre et sec.

Garantie limitée

Ne s'applique qu'à certains produits. Les batteries sont garanties pendant une période de 90 jours à compter de la date de facturation.

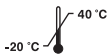
Caractéristiques techniques

REMARQUE : Les caractéristiques techniques sont approximatives et peuvent varier selon les dispositifs.

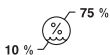
Modèle :	Batterie non stérile haute capacité (Non-sterile Large Battery) (REF 4126-110-000)	Batterie non stérile petite capacité (Non-sterile Small Battery) (REF 4222-110-000)
Dimensions :	47 mm de haut 73 mm de large 91 mm de long	40 mm de haut 57 mm de large 71 mm de long
Masse :	0,36 kg	0,16 kg
Caractéristiques électriques :	Charge 1,75 A 9,6 V  (courant continu) Sortie	Charge 1,0 A 9,6 V  (courant continu) Sortie

Conditions ambiantes : Stockage et transport

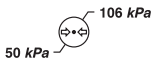
Limite de température :



Limite d'humidité :



Limite de pression atmosphérique :



Aucune réparation ne doit être effectuée par l'utilisateur.

Introduzione

Il presente manuale di *Istruzioni per l'uso* è la fonte più completa di informazioni per un uso sicuro ed efficace del prodotto. Il manuale può essere usato da addestratori interni, medici, infermieri, tecnici chirurgici e tecnici di apparecchiature biomediche. Conservare e consultare questo manuale di riferimento per la durata d'uso del prodotto.

In questo manuale vengono utilizzate le seguenti convenzioni:

- Un'**AVVERTENZA** segnala una questione relativa alla sicurezza. Osservare **SEMPRE** quanto descritto nelle avvertenze per evitare lesioni al paziente e/o al personale sanitario.
- Un avviso di **ATTENZIONE** segnala una questione relativa all'affidabilità del prodotto. Osservare **SEMPRE** quanto descritto negli avvisi di attenzione per evitare danni al prodotto.
- Una **NOTA** apporta ulteriori informazioni e/o chiarimenti alle informazioni procedurali.

Se occorrono ulteriori informazioni o addestramento interno, rivolgersi al rappresentante di vendita Stryker o chiamare il servizio assistenza clienti Stryker. Negli altri paesi, rivolgersi alla filiale Stryker più vicina.

NOTA: L'utilizzatore e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave correlato al prodotto sia al fabbricante sia all'autorità competente dello Stato membro dell'Unione europea in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

Indicazioni per l'uso

Le batterie non sterili (Non-Sterile Batteries) REF 4126-110-000 e 4222-110-000 servono per alimentare determinati manipoli Stryker. Vedere la sezione *Da usarsi con*.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Da usarsi con

Le batterie non sterili Stryker sono previste per l'uso con i seguenti kit di protezione della batteria (Battery Protector Kits) Stryker:

Batteria non sterile	Kit di protezione della batteria*
REF 4126-110-000	REF 4126-000-000
	REF 4226-000-000
REF 4222-110-000	REF 4222-000-000
	REF 6127-000-000

*Comprende una batteria non sterile, il riparo mobile e il vano asettico.

Sicurezza dell'operatore e del paziente



AVVERTENZE

- Questa apparecchiatura deve essere usata solo da personale sanitario esperto e adeguatamente addestrato. Prima di utilizzare i componenti del sistema o i componenti con esso compatibili, leggere attentamente le istruzioni. Prestare particolare attenzione alle informazioni presenti nelle AVVERTENZE. Prima di usare i componenti del sistema occorre conoscerli a fondo.
- Le batterie non sterili devono essere esaminate dopo il ricevimento iniziale e prima di ciascun utilizzo per rilevare gli eventuali danni subiti. **NON** caricare le batterie e non usarle in presenza di segni visibili di danni. Dalle batterie danneggiate potrebbero fuoriuscire elettroliti e che causano gravi ustioni chimiche al sito chirurgico, alla cute e/o agli occhi.
- **NON** modificare alcun componente o accessorio del sistema.
- **NON** sterilizzare queste batterie. Dopo essere stata caricata, una batteria non sterile viene collocata in un vano asettico sterilizzato, quindi caricata in un manipolo.
- **NON** usare questa apparecchiatura in aree in cui anestetici infiammabili o sostanze infiammabili siano miscelati con aria, ossigeno o protossido di azoto.

PRECAUZIONI




- Prima di essere collocate nel caricabatteria, le batterie non sterili devono essere completamente asciutte, in caso contrario le batterie e il caricabatteria potrebbero danneggiarsi.
- Alla prima indicazione di batteria scarica, occorre sostituire la batteria non sterile con un'altra completamente carica.

NOTE

- Ricaricare le batterie non sterili prima di ogni intervento chirurgico, anche se non sono state usate. Questo serve a garantire che sia disponibile la carica massima.
- La durata prevista della batteria non sterile va da 2,5 a 10 minuti a seconda dell'utilizzo durante l'intervento.
- Usare batterie non sterili che siano state ricaricate durante le ultime 48 ore.
- Non conservare mai una batteria non sterile nel manipolo, in quanto può scaricare energia anche quando il manipolo non è in funzione.
- Conservare le batterie non sterili nel caricabatteria fino al momento di utilizzarle per l'intervento chirurgico. Questo è il metodo migliore di conservazione per periodi prolungati.
- Tenere a disposizione per l'intervento diverse batterie non sterili cariche.

Definizioni

I simboli che si trovano sull'apparecchiatura e/o sulle etichette sono definiti in questa sezione o nella *Tabella di definizione dei simboli*. Fare riferimento alla *Tabella di definizione dei simboli* in dotazione con l'apparecchiatura.

SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Consultare il manuale/l'opuscolo con le istruzioni
	Segnale di avvertenza generale
 Ni-Cd	Nel rispetto delle disposizioni della Direttiva 2006/66/CE della Comunità Europea sulle batterie, il presente dispositivo permette la rimozione in sicurezza delle batterie alla fine della sua durata utile presso un impianto destinato al trattamento dei rifiuti. Le unità infette devono essere decontaminate prima di essere inviate per il riciclaggio. In caso non fosse possibile decontaminare l'unità per il riciclaggio, l'ospedale non deve tentare di estrarre le batterie dall'apparecchiatura alla fine della sua durata utile. Ai sensi della Direttiva 2006/66/CE e dei regolamenti degli stati membri, è tuttavia consentito continuare a smaltire piccole quantità di batterie portatili tra i rifiuti destinati alla discarica o all'incenerimento.

Istruzioni

Ricarica della batteria

Caricare le batterie non sterili in un caricabatteria (Charger) del System 4 o 5 Stryker dotato del modulo caricabatteria (Charger Module) REF 4110-426-000; in alternativa, caricare le batterie non sterili nel caricabatteria del System 6 Stryker dotato del modulo caricabatteria REF 6110-426-000.

- Per dettagli in merito vedere le istruzioni in dotazione al caricabatteria.
- Caricare le batterie non sterili alla normale temperatura ambiente compresa tra 18 e 24 °C.

Tempo di ricarica: da 5 a 45 minuti.

Manutenzione periodica

NOTA - La documentazione per la manutenzione di questa apparecchiatura è disponibile su richiesta soltanto al personale di assistenza autorizzato da Stryker.

Conservazione e manipolazione

ATTENZIONE - Conservare SEMPRE l'apparecchiatura per l'intera durata d'uso alle condizioni ambientali specificate. Vedere la sezione *Caratteristiche tecniche*.

Per garantire la durata, le prestazioni e la sicurezza di questa apparecchiatura, utilizzare i materiali di imballaggio originali per la conservazione e il trasporto.

Riciclaggio/Smaltimento



AVVERTENZA - Seguire **SEMPRE** le raccomandazioni e/o le norme locali vigenti in materia di protezione dell'ambiente e di rischi associati al riciclaggio o allo smaltimento dell'apparecchiatura al termine della sua durata utile.

Pulizia



AVVERTENZA - **NON** immergere né sterilizzare questa batteria.

1. Rimuovere la batteria non sterile dal suo kit di protezione.
2. Ispezionare la batteria non sterile per verificare che non presenti incrinature o danni. **NON** usare la batteria se presenta danni evidenti.

ATTENZIONE - Non sciacquare, spruzzare o pulire la batteria con un panno saturo.



3. Pulire la batteria non sterile con una salvietta pulita e asciutta.

Garanzia limitata

Per prodotti selezionati. Le batterie sono garantite per un periodo di 90 giorni a partire dalla data indicata sulla fattura.

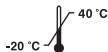
Caratteristiche tecniche

NOTA - Le caratteristiche tecniche sono approssimative e possono variare da unità a unità.

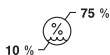
Modello:	Batteria grande non sterile (Non-sterile Large Battery) (REF 4126-110-000)	Batteria piccola non sterile (Non-sterile Small Battery) (REF 4222-110-000)
Dimensioni:	47 mm di altezza 73 mm di larghezza 91 mm di lunghezza	40 mm di altezza 57 mm di larghezza 71 mm di lunghezza
Peso:	0,36 kg	0,16 kg
Caratteristiche elettriche:	1,75 A di carica 9,6 V  (corrente continua) Uscita	1,0 A di carica 9,6 V  (corrente continua) Uscita

Condizioni ambientali: Conservazione e trasporto

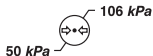
Limite di temperatura:



Limite di umidità:



Limite di pressione atmosferica:



Non riparabile dall'utilizzatore.

Inleiding

Deze *Gebruiksaanwijzing* is de meest volledige informatiebron voor een veilig en effectief gebruik van het product. Deze handleiding kan worden gebruikt door praktijktrainers, artsen, verpleegkundigen, instrumenterenden en monteurs van biomedische apparatuur. Bewaar deze naslaghandleiding, zodat deze gedurende de levensduur van het product kan worden geraadpleegd.

In deze handleiding worden de volgende conventies aangehouden:

- Een **WAARSCHUWING** wijst op een veiligheidskwestie. Houd u **ALTIJD** aan deze informatie, teneinde letsel bij patiënten en/of medisch personeel te voorkomen.
- Een met **LET OP** gemarkeerde opmerking heeft betrekking op een kwestie in verband met de betrouwbaarheid van het product. Houd u **ALTIJD** aan deze informatie, teneinde schade aan het product te voorkomen.
- Een **OPMERKING** biedt aanvullende informatie over en/of een toelichting op een procedure.

Als aanvullende informatie of praktijktraining vereist is, neem dan contact op met de vertegenwoordiger van Stryker of bel de klantenservice van Stryker. Neem buiten de VS contact op met de dichtstbijzijnde dochteronderneming van Stryker.

OPMERKING: De gebruiker en/of de patiënt moet alle ernstige productgerelateerde incidenten rapporteren aan zowel de fabrikant als de bevoegde autoriteit van de Europese lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Indicaties voor gebruik

Niet-steriele batterijen (Non-Sterile Batteries) REF 4126-110-000 en 4222-110-000 worden gebruikt om bepaalde handstukken van Stryker van voeding te voorzien. Zie het gedeelte *Voor gebruik met*.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Voor gebruik met

Niet-steriele batterijen van Stryker worden gebruikt met de volgende batterijbeschermingskits (Battery Protector Kits) van Stryker:

Niet-steriele batterij	Batterijbeschermingskit*
REF 4126-110-000	REF 4126-000-000
	REF 4226-000-000
REF 4222-110-000	REF 4222-000-000
	REF 6127-000-000

*Bevat een niet-steriele batterij, een overdrachtsscherm en een aseptische behuizing.

Veiligheid van de patiënt/gebruiker



WAARSCHUWINGEN:

- Deze apparatuur mag uitsluitend worden gebruikt door opgeleide en ervaren professionele medische zorgverleners. Voordat enig systeemonderdeel of enig met dit systeem compatibel onderdeel wordt gebruikt, dienen de instructies doorgelezen en begrepen te zijn. Besteed speciale aandacht aan WAARSCHUWINGEN. Maak u vóór gebruik vertrouwd met de onderdelen van het systeem.
- Aanvankelijk bij ontvangst en vóór elk gebruik moeten niet-steriele batterijen op beschadiging worden gecontroleerd. NIET opladen of gebruiken als ze tekenen van beschadiging vertonen. Er kunnen elektrolyten uit beschadigde batterijen lekken en ernstige chemische brandwonden veroorzaken aan het operatiegebied, de huid en/of de ogen.
- Breng GEEN wijzigingen aan in onderdelen of accessoires van het systeem.
- Deze batterijen NIET steriliseren. Na het opladen wordt een niet-steriele batterij in een gesteriliseerde aseptische behuizing geplaatst en vervolgens in een handstuk aangebracht.
- Deze apparatuur NIET gebruiken in omgevingen waar ontvlambare anesthetica of ontvlambare middelen worden vermengd met lucht, zuurstof of stikstofoxide.

LET OP:

- Voordat niet-steriele batterijen in de lader worden geplaatst, moeten ze helemaal droog zijn. Anders kunnen de batterijen en de lader worden beschadigd.
- Bij de eerste indicatie dat een niet-steriele batterij bijna leeg is, vervangt u deze door een volledig geladen niet-steriele batterij.

OPMERKINGEN:

- Vóór elke ingreep laadt u niet-steriele batterijen op, zelfs als ze niet gebruikt zijn. Zo zorgt u ervoor dat er een maximale lading aanwezig is.
- De verwachte gebruiksduur van niet-steriele batterijen is 2,5 à 10 minuten, afhankelijk van de procedure waarbij ze worden gebruikt.
- Gebruik niet-steriele batterijen die in de laatste 48 uur zijn opgeladen.
- Bewaar een niet-steriele batterij nooit in het handstuk. Hij geeft energie af zelfs als het handstuk niet in werking staat.
- Bewaar niet-steriele batterijen in de lader totdat ze nodig zijn voor een ingreep. Dit is de beste opslagmethode voor langere perioden.
- Zorg dat u diverse opgeladen niet-steriele batterijen bij de hand hebt voor de ingreep.

Definities

De op de apparatuur en/of de etiketten aangebrachte symbolen worden gedefinieerd in dit gedeelte of in de *Symbolendefinitietabel*. Zie de met de apparatuur meegeleverde *Symbolendefinitietabel*.

SYMBOOL	DEFINITIE
	Raadpleeg de instructiehandleiding
	Algemeen waarschuwingsteken
 Ni-Cd	<p>Conform Richtlijn 2006/66/EG van het Europees Parlement en de Raad inzake batterijen en accu's is dit apparaat zodanig ontworpen dat de batterijen aan het einde van de nuttige gebruiksduur veilig door een afvalverwerkingsbedrijf kunnen worden verwijderd. Verontreinigde apparaten moeten worden gedecontamineerd voordat ze naar de recycling worden gestuurd. Als het niet mogelijk is om het apparaat te decontamineren voor recycling, mag het ziekenhuis niet proberen om de batterijen uit de afgedankte apparatuur te halen. Afvoer van kleine hoeveelheden draagbare batterijen naar stortplaatsen en verbrandingsinstallaties blijft toegestaan onder Richtlijn 2006/66/EG en voorschriften van lidstaten.</p>

Instructies

De batterij opladen

Laad de niet-steriele batterijen op in een System 4 of 5 lader (Charger) van Stryker in een uitvoering met laadmodule (Charger Module) REF 4110-426-000, of laad de niet-steriele batterijen op in een System 6 lader van Stryker in een uitvoering met laadmodule REF 6110-426-000.

- Zie de met de lader meegeleverde gebruiksaanwijzing voor bijzonderheden.
- Laad niet-steriele batterijen op bij een normale kamertemperatuur, ongeveer 18 tot 24 °C.

Laadtijd: ongeveer 5 tot 45 minuten.

Periodiek onderhoud

OPMERKING: Alleen door Stryker goedgekeurd reparatiepersoneel heeft toegang tot de onderhoudsdocumentatie voor deze apparatuur, zulks op verzoek.

Opslag en hanteren

LET OP: Houd u bij opslag gedurende de gehele levensduur van de apparatuur **ALTIJD** aan de voorgeschreven omgevingswaarden. Zie het gedeelte *Specificaties*.

Gebruik van het oorspronkelijke verpakkingsmateriaal bij opslag en vervoer van deze apparatuur wordt aanbevolen om de levensduur, prestaties en veiligheid ervan te verzekeren.

Recyclen/Afvoeren



WAARSCHUWING: Houd u **ALTIJD** aan de geldende plaatselijke aanbevelingen en/of voorschriften inzake milieubescherming en de risico's in verband met recycling of afvoer van afgedankte apparatuur.

Reiniging



WAARSCHUWING: Deze batterij **NIET** onderdompelen of steriliseren.

1. Neem de niet-steriele batterij uit de batterijbeschermingskit.
2. Inspecteer de niet-steriele batterij op barsten en beschadiging. Gebruik de batterij **NIET** als deze zichtbaar beschadigd is.

LET OP: De batterij mag niet worden afgespoeld, gesprayd of afgenomen met een doordrenkte doek.



3. Veeg de niet-steriele batterij af met een schone, droge doek.

Beperkte garantie

Voor bepaalde producten. Batterijen zijn gegarandeerd gedurende een periode van 90 dagen vanaf de factuurdatum.

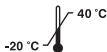
Specificaties

OPMERKING: De specificaties gelden bij benadering en kunnen verschillen van hulpmiddel tot hulpmiddel.

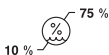
Model:	Niet-steriele grote batterij (Non-Sterile Large Battery) (REF 4126-110-000)	Niet-steriele kleine batterij (Non-Sterile Small Battery) (REF 4222-110-000)
Afmetingen:	Hoogte 47 mm Breedte 73 mm Lengte 91 mm	Hoogte 40 mm Breedte 57 mm Lengte 71 mm
Massa:	0,36 kg	0,16 kg
Elektrische gegevens:	Lading van 1,75 A 9,6 V  (gelijkstroom) Uitgang	Lading van 1,0 A 9,6 V  (gelijkstroom) Uitgang

Omgevingscondities: Opslag en vervoer

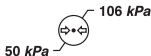
Temperatuurbeperving:



Vochtigheidsbeperving:



Atmosferische
drukbeperving:



Service kan niet door de gebruiker worden uitgevoerd.

Inledning

Denna handbok med *bruksanvisning* är den mest omfattande källan till information om förfaranden för säker och effektiv användning av din produkt. Denna handbok kan användas av handledare för utbildning på arbetsplatsen, läkare, sköterskor, operationstekniker och tekniker för biomedicinsk apparatur. Bevara och läs denna referenshandbok under produktens livslängd.

Följande konventioner används i denna handbok:

- En **WARNING** framhäver en säkerhetsrelaterad fråga. Följ ALLTID denna information för att förhindra att patient och/eller sjukvårdspersonal skadas.
- Uppmaningen **VAR FÖRSIKTIG** framhäver en fråga relaterad till produktens tillförlitlighet. Följ ALLTID denna information för att förhindra produktskada.
- Uppmaningen **OBS!** kompletterar och/eller förtydligar information om förfarandet.

Om ytterligare information eller utbildning på arbetsplatsen krävs ska du kontakta din Stryker-försäljningsrepresentant eller ringa Strykers kundtjänst. Kontakta närmaste dotterbolag till Stryker, om du befinner dig utanför USA.

OBS! Användaren och/eller patienten ska rapportera eventuella allvariga produktrelaterade tillbud till både tillverkaren och den behöriga myndigheten i den europeiska medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Användningsområde

Osterila batterier (Non-Sterile Batteries) REF 4126-110-000 och 4222-110-000 används för att driva vissa Stryker-handstycken. Se avsnittet *För användning tillsammans med*.

Kontraindikationer

Inga kända.

För användning tillsammans med

Stryker osterila batterier är avsedda att användas med följande Stryker batteriskyddssatser (Battery Protector Kits):

Osterilt batteri	Batteriskyddssats*
REF 4126-110-000	REF 4126-000-000
	REF 4226-000-000
REF 4222-110-000	REF 4222-000-000
	REF 6127-000-000

*Innehåller osterilt batteri, överföringsskydd och aseptisk hållare.

Användar-/patientsäkerhet



VARNINGAR:

- Endast utbildad och erfaren sjukvårdspersonal får använda denna utrustning. Läs och gör dig införstådd med anvisningarna innan du använder en systemkomponent eller en komponent som är kompatibel med detta system. Var särskilt uppmärksam på information märkt VARNING. Gör dig väl förtrogen med systemkomponenterna innan du använder dem.
- Inspektera de osterila batterierna avseende skador vid det första mottagandet och före varje användning. FÅR EJ laddas eller användas om det finns tecken på skador. Elektrolyter kan läcka från skadade batterier och orsaka allvarliga kemiska brännskador i operationsstället, huden och/eller ögonen.
- Systemkomponenter och -tillbehör får INTE modifieras.
- Sterilisera INTE dessa batterier. Efter laddning placeras ett osterilt batteri i en steriliserad aseptisk hållare, som sedan placeras i ett handstycke.
- Använd INTE denna utrustning i områden där brandfarliga anestetika eller brandfarliga medel blandas med luft, syrgas eller lustgas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:




- Innan osterila batterier placeras i batteriladdaren måste de vara helt torra, för att undvika att batterierna och laddaren skadas.
- Vid första tecken på att ett osterilt batteri börjar bli urladdat, ska det bytas ut mot ett fulladdat osterilt batteri.

OBS!

- Före varje operation ska de osterila batterierna laddas, även om de inte har använts. Detta säkerställer att maximal batteriladdning finns tillgänglig.
- Förväntad körtid hos osterila batterier är 2,5 till 10 minuter, beroende på användningen under ingreppet.
- Använd osterila batterier som har laddats inom de senaste 48 timmarna.
- Förvara aldrig ett osterilt batteri i handstycket. Det kommer att laddas ur, även om handstycket inte är aktiverat.
- Förvara osterila batterier i laddaren tills de behövs för en operation. Detta är den bästa förvaringsmetoden under längre perioder.
- Håll flera laddade osterila batterier tillgängliga för ingreppet.

Definitioner

De symboler som finns på utrustningen och/eller tillhörande dokument och etiketter definieras i detta avsnitt eller i *tabellen med symboldefinitioner*. Se den *tabell med symboldefinitioner* som medföljer utrustningen.

SYMBOL	DEFINITION
	Se användarhandboken/häftet med bruksanvisning
	Allmän varningssymbol
 Ni-Cd	För att uppfylla det europeiska batteridirektivet 2006/66/EG har enheten utformats så att säker borttagning av batterierna kan utföras av en avfallshanteringsanläggning när enheten har förbrukats. Infekterade enheter ska dekontamineras innan de skickas iväg för återvinning. I de fall det inte är möjligt att dekontaminera enheten för återvinning ska sjukhuset inte försöka avlägsna batterierna från den kasserade utrustningen. Fortsatt bortskaffande av små mängder bärbara batterier i deponier och genom förbränning är tillåtet enligt direktiv 2006/66/EG och enligt medlemsstaternas förordningar.

Bruksanvisning

Laddning av batterier

Ladda de osterila batterierna i en Stryker-laddare (Charger) System 4 eller 5 som konfigurerats med laddningsmodulen (Charger Module) REF 4110-426-000 eller ladda de osterila batterierna i en Stryker-laddare System 6 som konfigurerats med laddningsmodulen REF 6110-426-000.

- Detaljerad information finns i instruktionerna som medföljer laddaren.
- Ladda osterila batterier vid normal rumstemperatur, ca 18 till 24 °C.

Laddningstid: ca 5 till 45 minuter.

Regelbundet underhåll

OBS! Underhållsdokumentation för denna utrustning finns tillgänglig på begäran endast för servicepersonal som auktoriserats av Stryker.

Förvaring och hantering

VAR FÖRSIKTIG: Förvara ALLTID utrustningen inom angivna värden för omgivningsförhållanden under hela dess livslängd. Se avsnittet *Specifikationer*.

Vi rekommenderar att du använder det ursprungliga förpackningsmaterialet vid förvaring eller transport av utrustningen för att säkerställa lång livslängd, prestanda och säkerhet för utrustningen.

Återvinning/avfallshantering



WARNING! Följ ALLTID gällande lokala rekommendationer och/eller föreskrifter som reglerar miljöskydd och de risker som är förenade med återvinning eller kassering av utrustningen vid slutet av dess livslängd.

Rengöring



WARNING! Detta batteri FÅR INTE nedsänkas i vätska eller steriliseras.

1. Avlägsna det osterila batteriet från batteriskyddssatsen.
2. Inspektera det osterila batteriet för eventuella sprickor eller skador. Använd INTE batteriet om uppenbar skada föreligger.

VAR FÖRSIKTIG: Undvik vik att skölja av, spraya eller torka av batteriet med en mättad trasa.



3. Torka av det osterila batteriet med en ren, torr trasa.

Begränsad garanti

För utvalda produkter. Batterier garanteras under en 90-dagarsperiod från faktureringsdatumet.

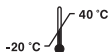
Specifikationer

OBS! Specifikationerna är ungefärliga och kan variera mellan olika produkter.

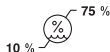
Modell:	Osterilt stort batteri (Non-sterile Large Battery) (REF 4126-110-000)	Osterilt litet batteri (Non-sterile Small Battery) (REF 4222-110-000)
Mått:	47 mm höjd 73 mm bredd 91 mm längd	40 mm höjd 57 mm bredd 71 mm längd
Vikt:	0,36 kg	0,16 kg
EI:	1,75 A laddning 9,6 V  (likström) Uteffekt	1,0 A laddning 9,6 V  (likström) Uteffekt

Omgivningsförhållanden: Förvaring och transport

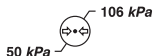
Temperaturbegränsning:



Fuktighetsbegränsning:



Begränsning av
atmosfärstryck:



Kan ej servas av användaren.

Indledning

Denne manual med *Brugsanvisning* er den mest omfattende informationskilde med henblik på sikker og effektiv anvendelse af produktet. Denne manual kan anvendes af hospitalets instruktører, læger, sygeplejersker, operationsteknikere og teknikere, som betjener biomedicinsk udstyr. Gem referencemanualen og slå op i den under produktets levetid.

Følgende konventioner anvendes i denne manual:

- **“ADVARSEL”** henviser til et sikkerhedsspørgsmål. Følg **ALTID** disse oplysninger for at forhindre skade på en patient og/eller hospitalets personale.
- **“FORSIGTIG”** henviser til spørgsmål vedrørende pålideligheden af produktet. Følg **ALTID** disse oplysninger for at forhindre beskadigelse af produktet.
- **“BEMÆRK”** supplerer og/eller afklarer procedurmæssige oplysninger.

Hvis der er behov for yderligere oplysninger eller instruktion på hospitalet, kontaktes nærmeste forhandler af Stryker, eller der ringes til Strykers kundeservice. Uden for USA skal man henvende sig til nærmeste Stryker-filial.

BEMÆRK: Brugeren og/eller patienten skal indberette eventuelle alvorlige produktrelaterede hændelser til både fabrikanten og det bemyndigede organ i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

Indikationer for anvendelse

Usterile batterier (Non-Sterile Batteries) REF 4126-110-000 og 4222-110-000 bruges til at strømføre visse Stryker håndstykker. Se afsnittet *Anvendes med*.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Anvendes med

Stryker usterile batterier er beregnet til brug med følgende Stryker batteribeskyttelsessæt (Battery Protector Kits):

Usterilt batteri	Batteribeskyttelsessæt*
REF 4126-110-000	REF 4126-000-000
	REF 4226-000-000
REF 4222-110-000	REF 4222-000-000
	REF 6127-000-000

*Omfatter usterilt batteri, overførselsskærm og aseptisk hus.

Personale- og patientsikkerhed



ADVARSLER:

- Udstyret må kun anvendes af uddannet og erfarent hospitalspersonale. Inden systemkomponenterne eller komponenter, der er kompatible med systemet, tages i brug, skal anvisningerne læses og forstås. Vær særligt opmærksom på de oplysninger, der er markeret med ADVARSEL. Gør dig bekendt med systemets komponenter inden brug.
- Efterse usterile batterier for beskadigelse ved første modtagelse og inden hver brug. MÅ IKKE oplades eller bruges, hvis der er nogen som helst tegn på skader. Hvis der sker udsivning af elektrolytter fra beskadigede batterier, kan det medføre alvorlige kemiske forbrændinger på operationsstedet, på huden og/eller i øjnene.
- Komponenter og ekstraudstyr må IKKE modificeres.
- Disse batterier må IKKE steriliseres. Efter opladning placeres et usterilt batteri i et steriliseret aseptisk hus, og enheden indsættes derefter i et håndstykke.
- Dette udstyr må IKKE anvendes i områder, hvor brændbare anæstetika eller brændbare stoffer blandes med luft, ilt eller nitrognoxid.

FORSIGTIG:




- Før de usterile batterier sættes i opladeren, skal de være fuldstændig tørre, da batterierne og opladeren ellers kan blive beskadiget.
- Ved det første tegn på, at et usterilt batteri er ved at løbe ud, skal det udskiftes med et fuldt opladet, usterilt batteri.

BEMÆRKNINGER:

- Genoplad de usterile batterier før hvert kirurgisk indgreb, selv om de ikke har været anvendt. Derved sikres tilgængeligheden af maksimal opladning.
- Forventet driftstid for usterile batterier er 2,5-10 minutter, afhængigt af udnyttelsen i proceduren.
- Brug kun usterile batterier, der er blevet opladet inden for de sidste 48 timer.
- Man må aldrig opbevare et usterilt batteri i håndstykket. Der vil ske en afladning af energi, selv om håndstykket ikke kører.
- Opbevar usterile batterier i opladeren, indtil de skal bruges til operation. Dette er den bedste opbevaringsmetode i længere perioder.
- Det er nødvendigt at have flere opladede, usterile batterier klar til proceduren.

Definitioner

Symbolerne på udstyret og/eller etiketterne defineres i dette afsnit eller i *Diagram over symboldefinitioner*. Se *Diagram over symboldefinitioner*, der følger med udstyret.

SYMBOL	DEFINITION
	Se instruktionsvejledningen/pamfletten
	Generelt advarselssymbol
 Ni-Cd	For at overholde EU's batteridirektiv 2006/66/EF er denne anordning blevet designet, så batterier kan fjernes sikkert ved slutningen af dens levetid af en affaldsbehandlingsfacilitet. Inficerede enheder skal dekontamineres, inden de sendes til genbrug. Hvis ikke det er muligt at dekontaminere enheden med henblik på at sende den til genbrug, må hospitalet ikke forsøge at fjerne batterierne fra udstyret, der skal bortskaffes. Fortsat bortskaffelse af små mængder bærbare batterier til lossepladser og forbrænding tillades i henhold til direktiv 2006/66/EF og vedtægter for medlemsstater.

Anvisninger

Opladning af batteriet

Oplad de sterile batterier i en Stryker System 4 eller 5 batterioplader (Charger), der er konfigureret med opladermodul (Charger Module) REF 4110-426-000, eller oplad de sterile batterier i en Stryker System 6 batterioplader, konfigureret med opladermodul REF 6110-426-000.

- Se flere oplysninger i de instruktioner, der fulgte med opladeren.
- Sterile batterier skal oplades ved normal stuetemperatur, ca. 18 til 24 °C.

Opladningstid: Ca. 5 til 45 minutter.

Periodisk vedligeholdelse

BEMÆRK: Dokumentation for vedligeholdelse af dette udstyr er kun tilgængeligt efter anmodning for servicepersonale, der er autoriseret af Stryker.

Opbevaring og håndtering

FORSIGTIG: Opbevar ALTID udstyret inden for de specificerede miljømæssige forhold under hele udstyrets levetid. Se afsnittet *Specifikationer*.

For at sikre udstyrets lange levetid, funktion og sikkerhed, anbefales det at bruge den oprindelige emballage, når udstyret opbevares eller transporteres.

Genanvendelse/bortskaffelse



ADVARSEL: Følg ALTID gældende lokale anbefalinger og/eller forskrifter vedrørende miljøbeskyttelse og risiciene i forbindelse med genbrug eller bortskaffelse af udstyret ved afslutningen af dets levetid.

Rengøring



ADVARSEL: Dette batteri må IKKE lægges i væske eller steriliseres.

1. Tag det usterile batteri ud af batteribeskyttelsessættet.
2. Undersøg det usterile batteri for revner eller andre skader. Batteriet må IKKE bruges, hvis der er synlig beskadigelse.

FORSIGTIG: Batteriet må ikke skylles, sprayes eller aftørres med en gennemblødt klud.





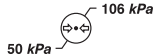
3. Tør det usterile batteri af med en ren, tør klud.

Begrænset garanti

For udvalgte produkter. Der er garanti på batterierne i en periode på 90 dage fra fakturadatoen.

Specifikationer

BEMÆRK: Specifikationerne er omtrentlige og kan variere for det forskellige udstyr.

Model:	Usterilt stort batteri (Non-sterile Large Battery) (REF 4126-110-000)	Usterilt lille batteri (Non-sterile Small Battery) (REF 4222-110-000)
Dimensioner:	47 mm højt 73 mm bredt 91 mm langt	40 mm højt 57 mm bredt 71 mm langt
Vægt:	0,36 kg	0,16 kg
Elektrisk:	Opladning 1,75 A 9,6 V  (direkte strøm) Udgangseffekt	Opladning 1,0 A 9,6 V  (direkte strøm) Udgangseffekt
Miljøforhold:	Opbevaring og transport	
Temperaturgrænse:		
Fugtighedsgrænse:		
Grænse for atmosfærisk tryk:		

Kan ikke serviceres af brugeren.

Johdanto

Tämä *käyttöohjekirja* on kattavin lähde tuotteesi turvallista ja tehokasta käyttöä koskeviin tietoihin. Tätä käsikirjaa voivat käyttää työpaikkakouluttajat, lääkärit, hoitajat, leikkaushoitajat sekä biolääkinnällisten laitteiden teknikot. Säilytä tämä käsikirja tuotteen koko käyttöiän ajan ja käytä sitä tietojen hakemiseen.

Käsikirjassa käytetään seuraavia merkintöjä:

- **VAROITUS** tuo esiin turvallisuuteen liittyviä seikkoja. Noudata AINA näitä ohjeita potilaaseen ja hoitohenkilökuntaan kohdistuvien vammojen estämiseksi.
- **HUOMIO** tuo esiin tuotteen luotettavuuteen liittyviä seikkoja. Noudata AINA näitä ohjeita tuotteen vahingoittumisen estämiseksi.
- **HUOMAUTUS** täydentää ja/tai selventää toimenpidettä koskevia tietoja.

Jos tarvitset lisätietoja tai työpaikkakoulutusta, ota yhteys Strykerin myyntiedustajaan tai soita Strykerin asiakaspalveluun. Yhdysvaltojen ulkopuolella voit ottaa yhteyden lähimpään Strykerin tytäryhtiöön.

HUOMAUTUS: Käyttäjän ja/tai potilaan tulee ilmoittaa kaikista vakavista tuotteeseen liittyvistä vaaratilanteista sekä valmistajalle että sen EU-jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Käyttöaiheet

Ei-steriilejä akkuja (Non-Sterile Batteries) REF 4126-110-000 ja 4222-110-000 käytetään tiettyjen Stryker-käsikappaleiden virtalähteenä. Lue *Käytetään yhdessä* -kohta.

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja.

Käytetään yhdessä

Strykerin ei-steriilit akut on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien Strykerin akun suojarahkausten (Battery Protector Kits) kanssa:

Ei-steriili akku	Akun suojarahkaus*
REF 4126-110-000	REF 4126-000-000
	REF 4226-000-000
REF 4222-110-000	REF 4222-000-000
	REF 6127-000-000

*Sisältää ei-steriilin akun, siirtokilven ja aseptisen kotelon.

Käyttäjän ja potilaan turvallisuus



VAROITUKSET:

- Tätä laitekokonaisuutta saavat käyttää vain asianmukaisen koulutuksen saaneet, kokeneet terveydenhoidon ammattilaiset. Ohjeet on luettava ja ymmärrettävä ennen järjestelmän minkään komponentin tai järjestelmän kanssa yhteensopivan komponentin käyttöä. Lue VAROITUS-tiedot erityisen tarkasti. Tutustu järjestelmän osiin ennen käyttöä.
- Tarkasta ei-steriilit akut vaurioiden varalta vastaanottamisen yhteydessä ja ennen jokaista käyttökertaa. Viallista akkua EI SAA ladata tai käyttää. Viallisista akuista voi vuotaa elektrolyyttejä, jotka voivat aiheuttaa vakavia kemiallisia palovammoja leikkauskohtaan, ihoon ja/tai silmiin.
- Mitään järjestelmän osaa tai lisävarustetta EI SAA muuttaa.
- Akkuja EI SAA steriloida. Lataamisen jälkeen ei-steriili akku on sijoitettava steriloiutuun aseptiseen koteloon, joka asetetaan käsikappaleeseen.
- Tätä laitteistoa EI SAA käyttää alueilla, joissa helposti syttyviä nukutusaineita tai helposti syttyviä aineita sekoitetaan ilman, hapen tai typpioksidin kanssa.

HUOMIO:




- Ennen laturiin sijoittamista ei-steriilien akkujen on oltava täysin kuivia tai akut tai laturi voivat vahingoittua.
- Vaihda ei-steriilin akun tilalle täysin ladattu ei-steriili akku, kun se osoittaa merkkejä latauksen vähentymisestä.

HUOMAUTUKSET:

- Lataa ei-steriilit akut ennen leikkausta, vaikka niitä ei olisi käytetty. Tämä varmistaa, että käytettävissä on täysi lataus.
- Ei-steriilien akkujen odotettu käyttöaika on 2,5–10 minuuttia toimenpiteestä riippuen.
- Käytä vain viimeisten 48 tunnin kuluessa ladattuja akkuja.
- Ei-steriiliä akkua ei saa koskaan säilyttää käsikappaleessa. Se voi tuottaa virtaa, vaikka käsikappale ei ole toiminnassa.
- Säilytä ei-steriilejä akkuja laturissa, kunnes niitä tarvitaan leikkauksessa. Tämä on paras keino säilyttää niitä pitkiä aikoja.
- Pidä useita ei-steriilejä akkuja saatavilla toimenpidettä varten.

Määritelmät

Laitteissa tai etiketeissä olevat symbolit määritetään tässä kohdassa tai *Symbolien määritelmätaulukossa*. Katso laitteiston mukana toimitettua *Symbolien määritelmätaulukkoa*.

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Tutustu käyttöohjeisiin/ohjekirjaseen
	Yleinen varoitusmerkki
 <p data-bbox="138 650 202 674">Ni-Cd</p>	<p data-bbox="260 529 919 809">Euroopan yhteisön akku- ja paristodirektiivin 2006/66/EY noudattamiseksi tämä laite on suunniteltu siten, että akut voidaan poistaa turvallisesti jätteenkäsittelylaitoksessa laitteen käyttöiän loputtua. Infektoituneet yksiköt tulisi dekontaminoida ennen kuin ne lähetetään kierrätettäväksi. Jos yksikköä ei voida dekontaminoida kierrätystä varten, sairaalakäyttäjän ei tule yrittää poistaa akkuja laiteromusta. Kannettavien akkujen pienten määrien jatkuva hävittäminen sijoittamalla kaatopaikalle ja polttamalla on sallittua direktiivin 2006/66/EY ja jäsenvaltioiden säännösten nojalla.</p>

Ohjeet

Akun lataaminen

Lataa ei-steriilit akut Stryker System 4- tai System 5 -laturissa (Charger), jossa on laturimoduuli (Charger Module) REF 4110-426-000, tai lataa ei-steriilit akut Stryker System 6 -laturissa, jossa on laturimoduuli REF 6110-426-000.

- Katso tarkkoja ohjeita laturin mukana toimitetuista ohjeista.
- Lataa ei-steriilit akut normaalissa huonelämpötilassa, noin 18–24 °C:ssa.

Latausaika: noin 5–45 minuuttia.

Määräaikaishuolto

HUOMAUTUS: Tämän laitteiston huoltoasiakirjat ovat pyydettyessä saatavana ainoastaan Strykerin valtuuttamalle huoltohenkilökunnalle.

Säilytys ja käsittely

HUOMIO: Säilytä laitteistoa AINA ilmoitettujen ympäristöolosuhteita koskevien arvojen mukaisesti koko laitteiston käyttöiän ajan. Katso osaa *Tekniset tiedot*.

Laitekokonaisuuden pitkän käyttöiän, toimintakyvyn ja turvallisuuden varmistamiseksi on suositeltavaa, että se pakataan alkuperäiseen pakkaukseen säilytyksen ja kuljetuksen ajaksi.

Kierrätys/hävitys



VAROITUS: Noudata AINA ympäristönsuojelua ja laitteiston kierrättämiseen tai hävittämiseen liittyviä vaaroja koskevia voimassaolevia paikallisia suosituksia tai säännöksiä laitteiston käyttöään päätyttyä.

Puhdistus



VAROITUS: Tätä akkua EI SAA upottaa nesteeseen tai steriloida.

1. Poista ei-steriili akku akun suoja-pakkauksesta.
2. Tarkasta, ettei ei-steriilissä akussa ole murtumia tai vikoja. Akkua EI SAA käyttää, jos vaurioita näkyy.

HUOMIO: Akkua ei saa huuhtoa, suihkuttaa tai pyyhkiä märällä liinalla.



3. Pyyhi ei-steriili akku puhtaalla kuivalla liinalla.

Rajoitettu takuu

Tetyille tuotteille. Akkujen takuu on voimassa 90 päivää ostopäivästä lukien.

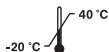
Tekniset tiedot

HUOMAUTUS: Tekniset tiedot ovat likimääräisiä ja saattavat vaihdella laitteittain.

Malli:	Ei-steriili suuri akku (Non-sterile Large Battery) (REF 4126-110-000)	Ei-steriili pieni akku (Non-sterile Small Battery) (REF 4222-110-000)
Mitat:	Korkeus 47 mm Leveys 73 mm Pituus 91 mm	Korkeus 40 mm Leveys 57 mm Pituus 71 mm
Massa:	0,36 kg	0,16 kg
Sähkö tiedot:	Lataus 1,75 A 9,6 V  (tasavirta) Lähtöteho	Lataus 1,0 A 9,6 V  (tasavirta) Lähtöteho

Ympäristöolosuhteet: Säilytys ja kuljetus

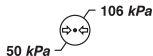
Lämpötilarajoitus:



Kosteusrajoitus:



Ilmanpainerajoitus:



Käyttäjää ei voi huoltaa.

Introdução

Este manual de *instruções de utilização* constitui a fonte de informações mais abrangente para uma utilização segura e eficaz do produto. Este manual pode ser utilizado por formadores, médicos, enfermeiros, operadores cirúrgicos e técnicos de equipamento biomédico. Conserve e consulte este manual de referência durante toda a vida útil do produto.

As seguintes convenções são utilizadas neste manual:

- Uma **ADVERTÊNCIA** chama a atenção para uma questão relacionada com a segurança. Respeite SEMPRE esta informação para prevenir ferimentos no doente e/ou nos profissionais de saúde.
- Uma **PRECAUÇÃO** chama a atenção para uma questão relacionada com a fiabilidade do produto. Respeite SEMPRE esta informação para prevenir danos no produto.
- Uma **NOTA** complementa e/ou esclarece informações sobre o procedimento.

No caso de serem necessárias informações adicionais, sobretudo informações de segurança, ou formação, contacte o seu representante de vendas da Stryker ou contacte telefonicamente o apoio ao cliente da Stryker. Fora dos EUA, contacte a subsidiária da Stryker mais próxima.

NOTA: O utilizador e/ou doente deve reportar quaisquer incidentes graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro europeu onde o utilizador e/ou doente esteja estabelecido.

Indicações de utilização

As baterias não estéreis (Non-Sterile Batteries), REF 4126-110-000 e 4222-110-000, são utilizadas para alimentar determinadas peças de mão Stryker. Consulte a secção *Para utilização com*.

Contra-indicações

Não são conhecidas.

Para utilização com

As baterias não estéreis Stryker estão indicadas para utilização com os seguintes kits protectores de bateria da Stryker (Battery Protector Kits):

Bateria não estéril	Kit protector da bateria*
REF 4126-110-000	REF 4126-000-000
	REF 4226-000-000
REF 4222-110-000	REF 4222-000-000
	REF 6127-000-000

*Inclui bateria não estéril, escudo protector de transferência e caixa asséptica.

Segurança do utilizador/doente



ADVERTÊNCIAS:

- Este equipamento deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde com formação e experiência adequadas. Antes de utilizar qualquer componente do sistema ou qualquer componente compatível com este sistema, leia e compreenda as instruções. Preste atenção especial à informação contida nas ADVERTÊNCIAS. Familiarize-se com os componentes do sistema antes da utilização.
- No momento da recepção e antes de cada utilização, inspeccione as baterias não estéreis para verificar se existem danos. NÃO carregue nem utilize caso existam sinais de danos. Os electrólitos podem verter de baterias danificadas e provocar queimaduras químicas graves no campo cirúrgico, olhos e/ou pele.
- NÃO modifique qualquer componente ou acessório do sistema.
- NÃO esterilize estas baterias. Depois de carregar, a bateria não estéril é colocada numa caixa asséptica esterilizada e depois carregada numa peça de mão.
- NÃO utilize este equipamento em zonas onde anestésicos inflamáveis ou agentes inflamáveis sejam misturados com ar, oxigénio ou óxido nítrico.

PRECAUÇÕES:




- Antes da colocação no carregador, as baterias não estéreis deverão estar completamente secas, pois caso contrário poderão ocorrer danos nas baterias e carregador.
- À primeira indicação de que uma bateria não estéril poderá estar fraca, substitua-a por uma bateria não estéril completamente carregada.

NOTAS:

- Antes de cada cirurgia, recarregue as baterias não estéreis, mesmo que não tenham sido usadas. Tal garante que fica disponível uma carga máxima.
- O tempo de funcionamento previsto para a bateria não estéril é de 2,5 a 10 minutos, dependendo da utilização no procedimento.
- Use baterias não estéreis que tenham sido carregadas nas últimas 48 horas.
- Nunca armazene uma bateria não estéril dentro da peça de mão. Irá descarregar a energia mesmo que a peça de mão não esteja a funcionar.
- Armazene as baterias não estéreis no carregador até que sejam necessárias para a cirurgia. Este é o melhor método de armazenamento durante longos períodos de tempo.
- Tenha várias baterias não estéreis carregadas disponíveis para o procedimento.

Definições

Os símbolos localizados no equipamento e/ou rotulagem são definidos nesta secção ou no *diagrama de definição dos símbolos*. Consulte o *diagrama de definição dos símbolos* fornecido com o equipamento.

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Consulte o manual de instruções/folheto informativo
	Sinal de advertência geral
 Ni-Cd	Para dar cumprimento à Directiva 2006/66/CE relativa a pilhas e acumuladores e respectivos resíduos, este dispositivo foi concebido para permitir a remoção das baterias em segurança no fim da vida útil do instrumento por parte de uma entidade de tratamento de resíduos. As unidades infectadas devem ser descontaminadas antes do envio para a reciclagem. Caso não seja possível proceder à descontaminação da unidade para reciclagem, o hospital não deve tentar remover as baterias de resíduos de equipamentos. A eliminação continuada de pequenas quantidades de baterias portáteis em aterros sanitários e centros de incineração é permitida ao abrigo da Directiva 2006/66/CE e das regulamentações dos Estados-membros.

Instruções

Carregar a bateria

Carregue as baterias não estéreis num carregador (Charger) Stryker System 4 ou 5 da Stryker configurado com um módulo de carregamento (Charger Module) REF 4110-426-000; em alternativa, carregue as baterias não estéreis num carregador System 6 da Stryker configurado com um módulo de carregamento REF 6110-426-000.

- Consulte as instruções fornecidas com o carregador para mais pormenores.
- Carregue as baterias não estéreis à temperatura ambiente normal, cerca de 18 a 24 °C.

Tempo de carga: cerca de 5 a 45 minutos.

Manutenção periódica

NOTA: A documentação de manutenção para este equipamento está disponível mediante pedido somente a pessoal de assistência autorizado da Stryker.

Armazenamento e manuseamento

PRECAUÇÃO: Armazene SEMPRE o equipamento dentro dos valores das condições ambientais especificadas ao longo da sua duração útil. Consulte a secção *Especificações*.

Para garantir a longevidade, o desempenho e a segurança deste equipamento, recomenda-se a utilização dos materiais de embalagem originais para guardá-lo ou transportá-lo.

Reciclagem/Eliminação



ADVERTÊNCIA: Siga SEMPRE as recomendações e/ou os regulamentos locais em vigor que determinam a protecção ambiental e os riscos associados à reciclagem ou à eliminação do equipamento no final da sua vida útil.

Limpeza



ADVERTÊNCIA: NÃO mergulhe nem esterilize esta bateria.

1. Retire a bateria não estéril do conjunto protector da bateria.
2. Inspeccione a bateria não estéril relativamente à existência de fissuras ou danos. NÃO utilize a bateria se apresentar sinais de danos.

PRECAUÇÃO: Não lave, pulverize nem limpe a bateria com um pano encharcado.



3. Limpe a bateria não estéril com um pano limpo e seco.

Garantia limitada

Para produtos seleccionados. As baterias estão garantidas durante um período de 90 dias a partir da data da factura.

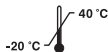
Especificações

NOTA: As especificações são aproximadas e podem variar de dispositivo para dispositivo.

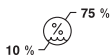
Modelo:	Bateria grande não estéril (Non-sterile Large Battery) (REF 4126-110-000)	Bateria pequena não estéril (Non-sterile Small Battery) (REF 4222-110-000)
Dimensões:	47 mm de altura 73 mm de largura 91 mm de comprimento	40 mm de altura 57 mm de largura 71 mm de comprimento
Massa:	0,36 kg	0,16 kg
Especificações eléctricas:	1,75 A de carga 9,6 V  (corrente contínua) Saída	1,0 A de carga 9,6 V  (corrente contínua) Saída

Condições ambientais: Armazenamento e transporte

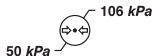
Limites de temperatura:



Limites de humidade:



Limites de pressão atmosférica:



A manutenção não deve ser realizada pelo utilizador.

Innledning

Denne håndboken med *bruksanvisninger* er den mest omfattende kilden til informasjon om trygg og effektiv bruk av produktet. Denne håndboken kan brukes av instruktører på stedet, leger, sykepleiere, kirurgiske teknologer og biomedisinske utstyrsteknikere. Ta vare på og bruk denne referansehåndboken under produktets levetid.

De følgende konvensjonene brukes i denne håndboken:

- En **ADVARSEL** markerer et sikkerhetsrelatert anliggende. Følg ALLTID denne informasjonen for å unngå personskade på pasient og/eller helsepersonale.
- En **FORSIKTIGHETSREGEL** markerer et anliggende som gjelder produktets pålitelighet. Følg ALLTID denne informasjonen for å unngå skade på produktet.
- En **MERKNAD** supplerer og/eller avklarer prosedyremessig informasjon.

Hvis du ønsker mer informasjon eller opplæring på stedet, skal du kontakte din Stryker-salgsrepresentant eller ringe Strykers kundeservice. Utenfor USA bes du kontakte din lokale Stryker-forhandler.

MERKNAD: Brukeren og/eller pasienten skal rapportere eventuelle alvorlige produktrelaterte hendelser til både produsenten og den kompetente myndigheten i den europeiske medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Indikasjoner for bruk

Usterile batterier (Non-Sterile Batteries) REF 4126-110-000 og 4222-110-000 brukes til å strømføre enkelte Stryker håndstykker. Se avsnittet *Til bruk med*.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Til bruk med

Stryker usterile batterier er beregnet for bruk med følgende Stryker batteribeskyttelsessett (Battery Protector Kits):

Usterilt batteri	Batteribeskyttelsessett*
REF 4126-110-000	REF 4126-000-000
	REF 4226-000-000
REF 4222-110-000	REF 4222-000-000
	REF 6127-000-000

*Omfatter usterilt batteri, overførselsskjerm og aseptisk hus.

Sikkerhet for bruker/pasient



ADVARSLER:

- Dette utstyret skal bare brukes av lege-/helsepersonell med opplæring og erfaring. Det er viktig å lese og forstå bruksanvisningen før noen av systemkomponentene eller komponenter som er kompatible med dette systemet, tas i bruk. Vær spesielt oppmerksom på ADVARSEL-informasjonen. Gjør deg kjent med systemets komponenter før det tas i bruk.
- Inspiser de sterile batteriene for tegn på skade ved mottak, og deretter før hver gang de skal brukes. Skal IKKE lades opp eller brukes hvis det er tegn på skader. Elektrolytt kan lekke fra skadede batterier og forårsake alvorlige kjemiske forbrenninger på operasjonsstedet, huden og/eller øynene.
- Systemkomponenter eller annet tilbehør må IKKE modifiseres.
- IKKE steriliser disse batteriene. Etter lading plasseres et sterilt batteri i et sterilisert aseptisk hus, og dette settes så inn i et håndstykke.
- IKKE bruk dette utstyret i områder der brennbare anestesimidler eller brannfarlige midler er blandet med luft, oksygen eller nitrogensyd.

FORSIKTIGHETSREGLER:




- Sterile batterier må være helt tørre før de plasseres i laderen, ellers kan batteriene og laderen skades.
- Ved første tegn på at et sterilt batteri er i ferd med å utlades, skal det skiftes ut med et fulladet sterilt batteri.

MERKNADER:

- Før hvert kirurgiske inngrep, skal usterile batterier lades opp, selv om de ikke har blitt brukt. Dette vil sørge for at maksimal ladning er tilgjengelig.
- Forventet driftstid for et usterilt batteri er 2,5 til 10 minutter, avhengig av bruken under prosedyren.
- Bruk usterile batterier som har blitt ladet opp i løpet av de siste 48 timene.
- Et usterilt batteri må aldri oppbevares i håndstykket. Batteriet vil skille ut energi selv om håndstykket ikke kjører.
- Lagre usterile batterier i laderen til de trengs i et kirurgisk inngrep. Dette er den beste oppbevaringsmetoden for lange perioder.
- Sørg for å ha flere oppladede, usterile batterier tilgjengelig under operasjonen.

Definisjoner

Symbolene som finnes på utstyret og/eller merkingen, er definert i dette avsnittet eller i *symbolforklaringen*. Se *symbolforklaringen* som fulgte med utstyret.

SYMBOL	DEFINISJON
	Se håndboken med bruksanvisninger
	Generelt advarselssymbol
 Ni-Cd	For å følge EFs batteridirektiv 2006/66/EF har denne anordningen blitt konstruert slik at avfallsmottaket kan fjerne batteriene på en trygg måte ved fullført levetid. Infiserte enheter skal dekontamineres før de sendes til gjenvinning. Hvis det ikke er mulig å dekontaminere enheten for gjenvinning, skal sykehuset ikke forsøke å fjerne batteriene fra kassert utstyr. Direktiv 2006/66/EF og medlemsstatsregulativer tillater fortsatt avhending av mindre mengder bærbare batterier til landdeponier og forbrenningsanlegg.

Instruksjoner

Opplading av batteriet

Lad de sterile batteriene i en Stryker System 4- eller 5-lader (Charger) konfigurert med ladermodul (Charger Module) REF 4110-426-000, eller lad de sterile batteriene i en Stryker System 6-lader konfigurert med ladermodul REF 6110-426-000.

- Se anvisningene som følger med laderen for mer detaljert informasjon.
- Lad de sterile batteriene ved vanlig romtemperatur, ca. 18 til 24 °C.

Ladetid: omtrent 5 til 45 minutter.

Periodisk vedlikehold

MERKNAD: Dokumentasjon av vedlikehold for dette utstyret er tilgjengelig på forespørsel til kun Stryker-authorized servicepersonell.

Oppbevaring og håndtering

FORSIKTIG: Utstyret skal ALLTID oppbevares i miljø som oppfyller de angitte betingelsesverdiene, i hele sin brukstid. Se avsnittet *Spesifikasjoner*.

For å sikre utstyrets levetid, ytelse og sikkerhet, anbefales det å bruke den opprinnelige emballasjen når utstyret oppbevares eller transporteres.

Resirkulering/kassering



ADVARSEL: Følg ALLTID gjeldende lokale anbefalinger og/eller bestemmelser vedrørende miljøvern og risikoene forbundet med resirkulering eller kassering av utstyret ved endt levetid.

Rengjøring



ADVARSEL: Dette batteriet skal IKKE senkes ned i væske eller steriliseres.

1. Ta det usterile batteriet ut av batteribeskyttelsessettet.
2. Undersøk om det usterile batteriet har sprekker eller skader. IKKE bruk batteriet hvis det er synlig tegn på skade.

FORSIKTIG: Ikke skyll, spray eller tørk av batteriet med en mettet klut.



3. Tørk av det usterile batteriet med en ren, tørr klut.

Begrenset garanti

For valgte produkter. Det er garanti på batteriene i en periode på 90 dager fra faktureringsdato.

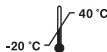
Spesifikasjoner

MERKNAD: Spesifikasjonene er omtrentlige, og kan variere fra anordning til anordning.

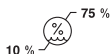
Modell:	Usterilt stort batteri (Non-sterile Large Battery) (REF 4126-110-000)	Usterilt lite batteri (Non-sterile Small Battery) (REF 4222-110-000)
Dimensjoner:	47 mm høyde 73 mm bredde 91 mm lengde	40 mm høyde 57 mm bredde 71 mm lengde
Masse:	0,36 kg	0,16 kg
Elektrisk:	Ladning 1,75 A 9,6 V  (likestrøm) Utgangsspenning	Ladning 1,0 A 9,6 V  (likestrøm) Utgangsspenning

Miljømessige forhold: Oppbevaring og transport

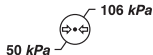
Temperaturbegrensning:



Fuktighetsbegrensning:



Atmosfærisk trykk-
begrensning:



Brukeren skal ikke utføre service.

Wstęp

Niniejszy podręcznik *Instrukcji użytkowania* jest najbardziej wyczerpującym źródłem informacji dotyczących bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu. Podręcznik ten może być stosowany przez instruktorów doskonalenia zawodowego, lekarzy, pielęgniarki, techników chirurgicznych i techników sprzętu biomedycznego. Podręcznik należy zachować i sprawdzać zawarte w nim informacje podczas okresu użytkowania produktu.

W tym podręczniku stosowane są następujące konwencje:

- **OSTRZEŻENIE** zwraca uwagę na kwestię związaną z bezpieczeństwem. **ZAWSZE** należy przestrzegać tych informacji, aby zapobiec powstaniu obrażeń u pacjenta i/lub u personelu medycznego.
- **PRZESTROGA** zwraca uwagę na kwestię związaną z niezawodnością produktu. **ZAWSZE** należy przestrzegać tych informacji, aby zapobiec uszkodzeniu produktu.
- **UWAGA** uzupełnia i/lub wyjaśnia informacje proceduralne.

Jeśli wymagane są dodatkowe informacje lub szkolenie podczas pracy, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Stryker lub zadzwonić do Działu Obsługi Klienta firmy Stryker. Poza Stanami Zjednoczonymi należy się skontaktować z najbliższą filią firmy Stryker.

UWAGA: Użytkownik i (lub) pacjent powinien zgłosić każdy poważny incydent związany z produktem zarówno producentowi, jak i właściwemu organowi kraju członkowskiego UE, w którym użytkownik i (lub) pacjent ma siedzibę.

Wskazania do użycia

Baterie niesterylne (Non-Sterile Batteries) REF 4126-110-000 i 4222-110-000 są stosowane do zasilania niektórych uchwytów Stryker. Patrz rozdział *Do stosowania z*.

Przeciwwskazania

Nie są znane.

Do stosowania z

Niesterylne baterie Stryker są przeznaczone do stosowania z następującymi zestawami ochronnymi baterii (Battery Protector Kits) firmy Stryker:

Bateria niesterylna	Zestaw ochronny baterii*
REF 4126-110-000	REF 4126-000-000
	REF 4226-000-000
REF 4222-110-000	REF 4222-000-000
	REF 6127-000-000

*Obejmuje baterię niesterylną, osłonę transportową i obudowę aseptyczną.

Bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta



OSTRZEŻENIA:

- Ten sprzęt powinien być używany wyłącznie przez przeszkolony i doświadczony personel medyczny. Przed użyciem jakiegokolwiek elementu systemu lub elementu zgodnego z niniejszym systemem należy przeczytać i zrozumieć jego instrukcję. Należy zwrócić szczególną uwagę na informacje oznaczone jako OSTRZEŻENIE. Przed użyciem należy się zapoznać z elementami systemu.
- Po otrzymaniu po raz pierwszy i przed każdym użyciem należy sprawdzić baterie niesterylne pod kątem uszkodzeń. NIE WOLNO ładować ani używać, jeśli istnieją ślady uszkodzeń. Elektrolity mogą wyciekać z uszkodzonych baterii i spowodować poważne oparzenia chemiczne w miejscu operacji, skóry i/lub oczu.
- NIE WOLNO modyfikować żadnego elementu systemu ani akcesorium.
- NIE WOLNO sterylizować tych baterii. Po naładowaniu niesterylna bateria zostaje umieszczona w sterylnej aseptycznej obudowie, a następnie w uchwycie.
- NIE WOLNO stosować tego urządzenia w obszarach w których łatwopalne środki znieczulające lub inne środki łatwopalne zmieszane są z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.

PRZESTROGI:




- Przed umieszczeniem w ładowarce baterie niesterylne muszą być całkowicie suche, w przeciwnym razie baterie i ładowarka mogą ulec uszkodzeniu.
- Przy pierwszych oznakach niskiego poziomu naładowania baterii niesterylnej, należy ją zastąpić całkowicie naładowaną baterią niesterylną.

UWAGI:

- Przed każdą operacją należy ponownie naładować baterie niesterylne, nawet jeśli nie były używane. Zapewnia to maksymalne naładowanie baterii.
- Zależnie od wykorzystania podczas procedury oczekiwany czas działania baterii niesterylnej wynosi od 2,5 do 10 minut.
- Należy wyłącznie stosować baterie niesterylne, które były naładowane w ciągu ostatnich 48 godzin.
- Nigdy nie przechowywać niesterylnej baterii w uchwycie. Bateria będzie rozładowywać energię pomimo, że uchwyt nie będzie używany.
- Niesterylne baterie należy przechowywać w ładowarce, dopóki nie są potrzebne podczas operacji. Jest to najlepsza metoda przechowywania przez dłuższy okres.
- Dla potrzeb jednej operacji należy przygotować kilka naładowanych baterii niesterylnych.

Definicje

Symbole umieszczone na urządzeniu i/lub w załączonej dokumentacji są wyjaśnione w niniejszym rozdziale lub w *Karcie definicji symboli*. Patrz *Karta definicji symboli* dostarczona wraz z urządzeniem.

SYMBOL	DEFINICJA
	<p>Sprawdzić w podręczniku/broszurze z instrukcjami</p>
	<p>Ogólny znak ostrzegawczy</p>
 <p data-bbox="138 650 202 674">Ni-Cd</p>	<p>W celu zapewnienia zgodności z Dyrektywą 2006/66/WE w sprawie baterii, niniejsze urządzenie zostało przystosowane do bezpiecznego usuwania baterii przez zakład utylizacji odpadów po zakończeniu okresu przydatności urządzenia. Przed oddaniem do recyklingu skażone zestawy należy poddać odkażaniu. Jeśli nie można przeprowadzić odkażenia urządzenia przeznaczonego do recyklingu, szpital nie powinien podejmować prób usunięcia baterii z aparatury przeznaczonej do utylizacji. Dalsze wyrzucanie małych ilości przenośnych baterii na składowiska odpadów i ich spopielanie jest dopuszczalne i podlega przepisom Dyrektywy 2006/66/WE dotyczącej baterii oraz przepisom Krajów Członkowskich.</p>

Instrukcje

Ładowanie baterii

Ładować baterie niesterylne w ładowarce (Charger) System 4 lub 5 firm Stryker, która została skonfigurowana z modułem ładowarki (Charger Module) REF 4110-426-000, lub ładować baterie niesterylne w ładowarce System 6 firmy Stryker, która została skonfigurowana z modułem ładowarki REF 6110-426-000.

- Szczegółowe informacje podano w instrukcji dostarczonej wraz z ładowarką.
- Baterie niesterylne należy ładować w normalnej temperaturze pokojowej, około 18 do 24 °C.

Czas ładowania: około 5 do 45 minut.

Konserwacja okresowa

UWAGA: Dokumentacja konserwacji tego urządzenia jest dostępna wyłącznie na żądanie personelu serwisu upoważnionego przez firmę Stryker.

Przechowywanie i postępowanie z produktem

PRZESTROGA: ZAWSZE należy przechowywać sprzęt w określonych tu warunkach środowiskowych przez cały okres jego użyteczności. Zobacz rozdział *Parametry techniczne*.

Aby zapewnić trwałość, działanie i bezpieczeństwo tego urządzenia, do przechowywania go lub transportu należy używać oryginalnego opakowania.

Recykling/Usuwanie



OSTRZEŻENIE: ZAWSZE należy postępować zgodnie z aktualnymi zaleceniami lokalnymi i/lub przepisami dotyczącymi ochrony środowiska i zagrożeń związanych z recyklingiem lub usuwaniem urządzeń pod koniec ich okresu użytkowania.

Czyszczenie



OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO zanurzać w płynach ani sterylizować tej baterii.

1. Wyjąć baterie niesterylne z zestawu ochronnego baterii.
2. Sprawdzić baterię niesterylną pod kątem pęknięć lub uszkodzeń. NIE WOLNO używać baterii, jeśli widoczne są uszkodzenia.

PRZESTROGA: Nie należy płukać, spryskiwać ani wycierać baterii wilgotną ściereczką.

3. Przetrzeć niesterylną baterię czystą, suchą szmatką.

Ograniczona gwarancja

Dla wybranych produktów. Okres gwarancji baterii wynosi 90 dni od daty faktury.

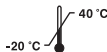
Parametry techniczne

UWAGA: Parametry techniczne są przybliżone i mogą się różnić w zależności od urządzenia.

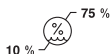
Model:	Bateria niesterylna duża (Non-sterile Large Battery) (REF 4126-110-000)	Bateria niesterylna mała (Non-sterile Small Battery) (REF 4222-110-000)
Wymiary:	Wysokość 47 mm Szerokość 73 mm Długość 91 mm	Wysokość 40 mm Szerokość 57 mm Długość 71 mm
Waga:	0,36 kg	0,16 kg
Elektryczne:	1,75 A ładowanie 9,6 V --- (prąd stały) Napięcie wyjściowe	1,0 A ładowanie 9,6 V --- (prąd stały) Napięcie wyjściowe

Warunki środowiskowe: Przechowywanie i transport

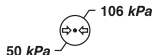
Ograniczenie temperatury:



Ograniczenie wilgotności:



Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego:



Produkt nie może być naprawiany przez użytkownika.

Εισαγωγή

Αυτό το εγχειρίδιο *Οδηγιών Χρήσης* είναι η πιο εκτενής πηγή πληροφόρησης για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος σας. Το εγχειρίδιο αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί από ασκούμενους, ιατρούς, νοσηλευτές, τεχνολόγους χειρουργείου και τεχνικούς βιοϊατρικού εξοπλισμού. Κρατήστε και συμβουλευέστε αυτό το εγχειρίδιο κατά την διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Στο εγχειρίδιο γίνεται χρήση των παρακάτω συμβάσεων:

- Η λέξη **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** τονίζει ένα θέμα σχετικό με την ασφάλεια. Να συμμορφώνεστε **ΠΑΝΤΟΤΕ** με τις πληροφορίες αυτές για να προλάβετε τον τραυματισμό ασθενών ή/και ιατρονοσηλευτικού προσωπικού.
- Η λέξη **ΠΡΟΣΟΧΗ** τονίζει ένα θέμα σχετικό με την αξιοπιστία του προϊόντος. Να συμμορφώνεστε **ΠΑΝΤΟΤΕ** με τις πληροφορίες αυτές για να προλάβετε βλάβη του προϊόντος.
- Η λέξη **ΣΗΜΕΙΩΣΗ** συμπληρώνει ή/και διευκρινίζει πληροφορίες που αφορούν τη διαδικασία.

Εάν απαιτούνται συμπληρωματικές πληροφορίες ή επιτόπια εκπαίδευση, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Stryker ή καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών της Stryker. Εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με την πλησιέστερη θυγατρική της Stryker.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο χρήστης ή/και ο ασθενής θα πρέπει να αναφέρει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σχετίζεται με το προϊόν τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια αρχή του Ευρωπαϊκού κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Ενδείξεις χρήσης

Οι μη στείρες μπαταρίες (Non-Sterile Batteries) REF 4126-110-000 και 4222-110-000 χρησιμοποιούνται για την τροφοδοσία οργάνων χειρός της Stryker. Βλ. την ενότητα *Για χρήση με.*

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Για χρήση με

Οι μη στείρες μπαταρίες της Stryker προορίζονται για χρήση με τα ακόλουθα κιτ προστατευτικών μπαταρίας (Battery Protector Kits):

Μη στείρα μπαταρία	Κιτ προστατευτικού μπαταρίας*
REF 4126-110-000	REF 4126-000-000
	REF 4226-000-000
REF 4222-110-000	REF 4222-000-000
	REF 6127-000-000

*Περιλαμβάνει μη στείρα μπαταρία, κάλυμμα μεταφοράς και άσηπτο περιβλήμα.

Ασφάλεια χρήστη/ασθενούς



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από εκπαιδευμένους και πεπειραμένους επαγγελματίες υγείας. Πριν από τη χρήση οποιουδήποτε εξαρτήματος του συστήματος ή οποιουδήποτε εξαρτήματος που είναι συμβατό με το σύστημα αυτό, διαβάστε και κατανοήστε τις οδηγίες. Προσέχετε ιδιαίτερα τις πληροφορίες των ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ. Εξοικειωθείτε με τα εξαρτήματα του συστήματος πριν από τη χρήση.
- Κατά την αρχική παραλαβή και πριν από κάθε χρήση, επιθεωρήστε τις μη στείρες μπαταρίες για ζημιά. Εάν υπάρχουν οποιεσδήποτε ενδείξεις ζημιάς, ΜΗ φορτίζετε και μη χρησιμοποιείτε τις μπαταρίες. Εάν οι μπαταρίες έχουν υποστεί ζημιά υπάρχει το ενδεχόμενο διαρροής ηλεκτρολυτών που μπορεί να προκαλέσει σοβαρά χημικά εγκαύματα στη θέση της χειρουργικής επέμβασης, στο δέρμα ή/και στα μάτια.
- ΜΗΝ τροποποιείτε οποιοδήποτε εξάρτημα ή παρελκόμενο.
- ΜΗΝ αποστειρώνετε τις μπαταρίες αυτές. Μετά τη φόρτιση, η μη στείρα μπαταρία τοποθετείται σε αποστειρωμένο άσηπτο περιβλήμα και στη συνέχεια τοποθετείται σε ένα όργανο χειρός.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό αυτό σε χώρους όπου εύφλεκτα αναισθητικά ή εύφλεκτοι παράγοντες αναμιγνύονται με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.

ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:




- Πριν από την τοποθέτησή τους στο φορτιστή, οι μη στείρες μπαταρίες πρέπει να είναι εντελώς στεγνές διαφορετικά οι μπαταρίες και ο φορτιστής ενδέχεται να υποστούν ζημιά.
- Με την πρώτη ένδειξη αποφόρτισης της μη στείρας μπαταρίας, αντικαταστήστε την με μία πλήρως φορτισμένη μη στείρα μπαταρία.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Πριν από κάθε χειρουργική επέμβαση, επαναφορτίζετε τις μη στείρες μπαταρίες ακόμη και αν δεν έχουν χρησιμοποιηθεί. Έτσι διασφαλίζεται το μέγιστο διαθέσιμο φορτίο τους.
- Ο αναμενόμενος χρόνος λειτουργίας της μη στείρας μπαταρίας είναι 2,5 έως 10 λεπτά ανάλογα με τη χρήση της κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- Χρησιμοποιείτε μη στείρες μπαταρίες που έχουν φορτιστεί εντός των τελευταίων 48 ωρών.
- Μην αποθηκεύετε ποτέ μια μη στείρα μπαταρία μέσα στο όργανο χειρός. Θα αποφορτιστεί ακόμη και αν το όργανο χειρός δεν λειτουργεί.
- Αποθηκεύστε τις μη στείρες μπαταρίες στο φορτιστή μέχρι να τις χρειαστείτε για χειρουργική επέμβαση. Αυτή είναι η καλύτερη μέθοδος αποθήκευσης για παρατεταμένες περιόδους.
- Φροντίστε να έχετε διαθέσιμες αρκετές φορτισμένες μη στείρες μπαταρίες για την επέμβαση.

Ορισμοί

Τα σύμβολα που βρίσκονται στον εξοπλισμό ή/και στις ετικέτες επεξηγούνται σε αυτήν την ενότητα ή στον *Πίνακα Ορισμού Συμβόλων*. Βλ. τον *Πίνακα Ορισμού Συμβόλων* που παρέχεται με τον εξοπλισμό.

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/βιβλιαράκι οδηγιών
	Σήμα γενικής προειδοποίησης
 Ni-Cd	<p>Για τη συμμόρφωση με την Οδηγία περί μπαταριών 2006/66/ΕΚ της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.), η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για την ασφαλή αφαίρεση των μπαταριών μετά την παρέλευση της ωφέλιμης διάρκειας ζωής σε εγκαταστάσεις διαχείρισης αποβλήτων. Οι μολυσμένες μονάδες θα πρέπει να απολυμαίνονται πριν αποσταλούν για ανακύκλωση. Εάν δεν είναι δυνατή η απολύμανση της μονάδας για ανακύκλωση, το νοσοκομείο δεν θα πρέπει να επιχειρήσει να αφαιρέσει τις μπαταρίες από τον προς απόρριψη εξοπλισμό. Η συνεχιζόμενη απόρριψη μικρών ποσοτήτων φορητών μπαταριών σε χώρους υγειονομικής ταφής απορριμμάτων, καθώς και η αποτέφρωσή τους, επιτρέπεται σύμφωνα με την Οδηγία 2006/66/ΕΚ και τους κανονισμούς των κρατών-μελών.</p>

Οδηγίες

Φόρτιση των μπαταριών

Φορτίστε τις μη στειρές μπαταρίες σε φορτιστή (Charger) System 4 ή System 5 της Stryker διαμορφωμένο με τη μονάδα φορτιστή (Charger Module) REF 4110-426-000 ή φορτίστε τις μη στειρές μπαταρίες σε φορτιστή System 6 της Stryker διαμορφωμένο με τη μονάδα φορτιστή REF 6110-426-000.

- Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται με το φορτιστή.
- Φορτίστε τις μη στειρές μπαταρίες σε κανονική θερμοκρασία δωματίου, περίπου 18 έως 24 °C.

Χρόνος φόρτισης: περίπου 5 έως 45 λεπτά.

Περιοδική συντήρηση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Έγγραφα συντήρησης για αυτόν τον εξοπλισμό είναι διαθέσιμα μετά από αίτηση αποκλειστικά από το εξουσιοδοτημένο προσωπικό συντήρησης της Stryker.

Φύλαξη και χειρισμός

ΠΡΟΣΟΧΗ: Φυλάσσετε ΠΑΝΤΟΤΕ τον εξοπλισμό εντός των καθορισμένων τιμών περιβαλλοντικών συνθηκών καθ' όλη την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του. Βλ. την ενότητα *Προδιαγραφές*.

Για τη διασφάλιση της μακροβιότητας, της απόδοσης και της ασφάλειας του εξοπλισμού αυτού, χρησιμοποιείτε τα αρχικά υλικά συσκευασίας κατά τη φύλαξη ή τη μεταφορά του εξοπλισμού αυτού.

Ανακύκλωση/απόρριψη



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ακολουθείτε ΠΑΝΤΟΤΕ τις ισχύουσες τοπικές συστάσεις ή/και κανονισμούς που διέπουν την προστασία του περιβάλλοντος και τους κινδύνους που αφορούν την ανακύκλωση ή την απόρριψη του εξοπλισμού στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του.

Καθαρισμός



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ εμβαπτίζετε σε υγρό και μην αποστειρώνετε αυτή τη μπαταρία.

1. Αφαιρέστε τη μη στείρα μπαταρία από το κιτ προστατευτικού μπαταρίας.
2. Επιθεωρήστε τη μη στείρα μπαταρία για ρωγμές ή ζημιά. ΜΗ χρησιμοποιείτε την μπαταρία εάν υπάρχει εμφανής ζημιά.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εκπλένετε, μην ψεκάζετε και μην σκουπίζετε την μπαταρία με εφυγγραμένο ύφασμα.

3. Σκουπίστε τη μη στείρα μπαταρία με καθαρό στεγνό ύφασμα.

Περιορισμένη εγγύηση

Για επιλεγμένα προϊόντα. Οι μπαταρίες καλύπτονται από εγγύηση για περίοδο 90 ημερών από την ημερομηνία τιμολόγησης.

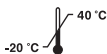
Προδιαγραφές

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι προδιαγραφές είναι κατά προσέγγιση και ενδέχεται να διαφέρουν από συσκευή σε συσκευή.

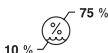
Μοντέλο:	Μη στείρα μεγάλη μπαταρία (Non-sterile Large Battery) (REF 4126-110-000)	Μη στείρα μικρή μπαταρία (Non-sterile Small Battery) (REF 4222-110-000)
Διαστάσεις:	Ύψος 47 mm Πλάτος 73 mm Μήκος 91 mm	Ύψος 40 mm Πλάτος 57 mm Μήκος 71 mm
Μάζα:	0,36 kg	0,16 kg
Ηλεκτρικές:	Ρεύμα φόρτισης 1,75 A 9,6 V --- (Συνεχές ρεύμα) Έξοδος	Ρεύμα φόρτισης 1,0 A 9,6 V --- (Συνεχές ρεύμα) Έξοδος

Περιβαλλοντικές συνθήκες: Φύλαξη και μεταφορά

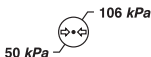
Περιορισμός
θερμοκρασίας:



Περιορισμός υγρασίας:



Περιορισμός
ατμοσφαιρικής πίεσης:



Δεν είναι δυνατή η εκτέλεση εργασιών σέρβις από το χρήστη.

Giriş

Bu *Kullanma Talimatı* el kitabı ürününüzün güvenli ve etkin kullanımı için en kapsamlı bilgi kaynağıdır. Bu el kitabı hizmet içi eğitimciler, doktorlar, hemşireler, cerrahi teknisyenler ve biyomedikal ekipman teknisyenleri tarafından kullanılabilir. Ürün ömrü boyunca bu referans el kitabını saklayın ve başvurun.

Bu el kitabında aşağıdaki ifadeler kullanılmıştır:

- Bir **UYARI** güvenlikle ilgili bir meseleyi vurgular. Bu bilgiye hasta ve/veya sağlık bakım personelinin yaralanmasını önlemek için DAİMA uyun.
- Bir **DİKKAT** bir ürün güvenilirliği meselesini vurgular. Ürünün zarar görmesini önlemek için bu bilgiye DAİMA uyun.
- Bir **NOT** işlemle ilgili bilgiye ektir ve/veya açıklama yapar.

Ek bilgi veya hizmet içi eğitim gerekiyorsa Stryker satış temsilcinizle irtibat kurun veya Stryker müşteri hizmetlerini arayın. A.B.D. dışında, en yakın Stryker yan kuruluşuyla irtibat kurun.

NOT: Kullanıcı ve/veya hasta, tüm ciddi ürün ilişkili olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Avrupa Üye Devletinin Yetkili Makamına bildirmelidir.

Kullanım Endikasyonları

Steril Olmayan Bataryalar (Non-Sterile Batteries) REF 4126-110-000 ve 4222-110-000 belirli Stryker el kısımlarına güç vermek için kullanılır. *Şunlarla Kullanılmak Üzeredir* kısmına bakınız.

Kontrendikasyonlar

Bilinen yoktur.

Şunlarla Kullanılmak Üzeredir

Stryker Steril Olmayan Bataryalarının şu Stryker Batarya Koruyucu Kitleleriyle (Battery Protector Kits) kullanılması amaçlanmıştır:

Steril Olmayan Batarya	Batarya Koruyucu Kiti*
REF 4126-110-000	REF 4126-000-000
	REF 4226-000-000
REF 4222-110-000	REF 4222-000-000
	REF 6127-000-000

*Steril Olmayan Batarya, Transfer Kalkanı ve Aseptik Muhafaza içerir.

Kullanıcı/Hasta Güvenliđi



UYARILAR:

- Bu ekipmanı sadece eđitilmiş ve deneyimli sađlık uzmanları kullanmalıdır. Herhangi bir sistem bileşenini veya bu sistemle uyumlu herhangi bir bileşeni kullanmadan önce talimatı okuyun ve anlayın. UYARI bilgilerine özellikle dikkat edin. Kullanmadan önce sistem bileşenlerine aşına hale gelin.
- İlk alındığında ve her kullanımdan önce Steril Olmayan Bataryaları hasar açısından inceleyin. Hasar bulgusu varsa şarj ETMEYİN ve KULLANMAYIN. Hasarlı bataryalardan elektrolitler sızabilir ve cerrahi bölge, cilt ve/veya gözlerde ciddi kimyasal yanıklar oluşturabilir.
- Herhangi bir sistem bileşeni veya aksesuarında modifikasyon YAPMAYIN.
- Bu bataryaları sterilize ETMEYİN. Şarj ettikten sonra Steril Olmayan bir Batarya sterilize edilmiş Aseptik Muhafaza içine yerleştirilir ve sonra bir el kısmı içine yüklenir.
- Bu ekipmanı yanıcı anestetikler veya yanıcı ajanların hava, oksijen veya nitroz oksitle karıştığı bölgelerde KULLANMAYIN.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR:




- Şarj cihazının içine yerleştirmeden önce Steril Olmayan Bataryalar tamamen kuru olmalıdır yoksa bataryalar ve şarj cihazı zarar görebilir.
- Steril Olmayan bir Bataryanın enerjisinin düştüğü ilk anlaşılır anlaşılmaz tam olarak şarj olmuş Steril Olmayan bir Bataryayla deđiştirin.

NOTLAR:

- Her cerrahiden önce Steril Olmayan Bataryaları kullanılmış olmasalar bile tekrar şarj edin. Bu işlem maksimum şarjın mevcut olmasını sağlar.
- Beklenen Steril Olmayan Batarya çalışma süresi işlemde kullanıma bağlı olarak 2,5 - 10 dakikadır.
- Son 48 saat içinde şarj edilmiş Steril Olmayan Bataryalar kullanın.
- Steril Olmayan Bataryayı asla el kısmında saklamayın. El kısmı çalışmadığı zamanlar bile enerji yayar.
- Steril Olmayan Bataryaları cerrahi için gerekinceye kadar şarj cihazı içinde saklayın. Uzun dönemler için en iyi saklama yöntemi budur.
- İşlem için birkaç şarj edilmiş Steril Olmayan Bataryayı hazır bulundurun.

Tanımlar

Ekipman ve/veya etiketlerde bulunan semboller bu bölümde veya *Sembol Tanımlama Tablosunda* tanımlanmıştır. Ekipmanla sağlanan *Sembol Tanımlama Tablosuna* bakınız.

SEMBOL	TANIM
	Talimat el kitabı/kitapçığına başvurun
	Genel uyarı işareti
 Ni-Cd	Avrupa Topluluğu Batarya Direktifi 2006/66/EC'ye uymak için bu cihaz ömür sonunda bataryaların bir atık muamele tesisinde güvenli şekilde çıkarılabileceği şekilde tasarlanmıştır. Enfekte üniteler geri dönüştürme için gönderilmeden önce dekontamine edilmelidir. Üniteyi geri dönüştürmek için dekontamine etmek mümkün değilse hastane bataryaları atık ekipmandan çıkarmaya kalkışmamalıdır. Direktif 2006/66/EC ve Üye Devlet düzenlemeleri altında küçük miktarlarda taşınabilir pillerin atıklara atılmasına ve yakılmasına devam edilmesine izin verilir.

Talimat

Bataryanın Şarj Edilmesi

Steril Olmayan Bataryaları Şarj Cihazı Modülü (Charger Module) REF 4110-426-000 ile konfigüre edilmiş bir Stryker System 4 veya 5 Şarj Cihazında (Charger) veya Steril Olmayan Bataryaları Şarj Cihazı Modülü REF 6110-426-000 ile konfigüre edilmiş Stryker System 6 Şarj Cihazında şarj edin.

- Ayrıntılar için şarj cihazıyla sağlanan talimata başvurun.
- Steril Olmayan Bataryaları normal oda sıcaklığında yaklaşık 18 - 24 °C sıcaklıkta şarj edin.

Şarj süresi: yaklaşık 5 - 45 dakika.

Periyodik Bakım

NOT: Bu ekipman için bakım dokümantasyonu sadece Stryker tarafından yetkilendirilmiş servis personelini talep durumunda sağlanabilir.

Saklama ve Muamele

DİKKAT: Ekipmanı faydalı ömrü boyunca DAİMA belirtilen çevresel koşul değerleri içinde saklayın. *Spesifikasyonlar* kısmına bakınız.

Bu ekipmanın ömrü, performans ve güvenliğini sağlamak üzere bu ekipmanı saklarken veya taşıırken orijinal ambalaj materyalinin kullanılması önerilir.

Geri Dönüştürme/Atma



UYARI: Faydalı ömrü sonunda ekipmanı geri dönüştürme veya atmayla ilişkili riskler ve çevresel koruma açısından DAİMA yerel önerileri ve/veya düzenlemeleri izleyin.

Temizlik



UYARI: Bu bataryayı sıvıya BATIRMAYIN veya sterilize ETMEYİN.

1. Steril Olmayan Bataryayı Batarya Koruyucu Kitinden çıkarın.
2. Steril Olmayan Bataryayı çatlaklar veya hasar açısından inceleyin. Görünür hasar varsa bataryayı KULLANMAYIN.

DİKKAT: Bataryayı durulamayın, sıvı püskürtmeyin veya sıvıya doymuş bir bezle silmeyin.



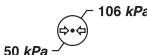
3. Steril Olmayan Bataryayı temiz ve kuru bir bezle silin.

Sınırlı Garanti

Seçili ürünler için. Bataryalar fatura tarihinden itibaren 90 gün boyunca garanti altındadır.

Spesifikasyonlar

NOT: Spesifikasyonlar yaklaşıktır ve cihazlar arasında farklılık gösterebilir.

Model:	Steril Olmayan Büyük Batarya (Non-sterile Large Battery) (REF 4126-110-000)	Steril Olmayan Küçük Batarya (Non-sterile Small Battery) (REF 4222-110-000)
Boyutlar:	47 mm yükseklik 73 mm genişlik 91 mm uzunluk	40 mm yükseklik 57 mm genişlik 71 mm uzunluk
Kitle:	0,36 kg	0,16 kg
Elektrikle ilgili:	1,75 A Şarj 9,6 V --- (Doğrudan Akım) Çıkış	1,0 A Şarj 9,6 V --- (Doğrudan Akım) Çıkış
Çevre Koşulları:	Saklama ve Nakil	
Sıcaklık Sınırlaması:		
Nem Sınırlaması:		
Atmosferik Basınç Sınırlaması:		

Kullanıcı tarafından servis verilemez.



Stryker Instruments

1941 Stryker Way
Portage, Michigan
(USA) 49002
1-269-323-7700
1-800-253-3210

stryker[®]