

<p><i>Note: This portion of the document should not appear on produced Labels or IFUs.</i></p> <p>Stryker Instruments (269) 323-7700 (800) 253-3210</p>	<p>Dimensions: 8.5 inch (width) x 11 inch Booklet</p>	<p>Color/Material/Finish: Black Graphics on White Background 20# Bond or Equivalent</p>	<p>Label Stock: N/A</p>	
			<p>Description/Type: Instructions For Use</p>	
			<p>Part Number: 6102-450-701</p>	<p>Rev. F</p>

stryker®

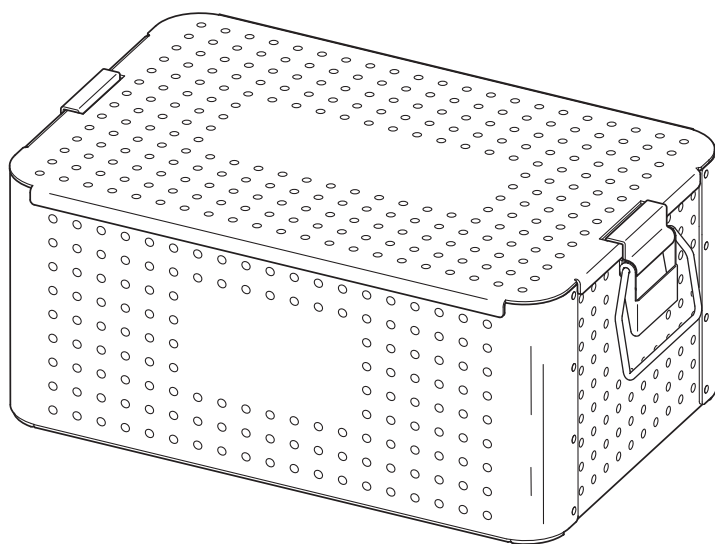
System 6 Sterilization Cases

REF 6102-450-000
6102-452-000
6102-454-000

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)
日本語 (JA)
中文 (ZH)
한국어 (KO)

Introduction

This instructions for use manual contains information intended to ensure the safe, effective and compliant use of your product. Keep and consult this reference manual during the life of the product.

This manual is intended for in-service trainers, biomedical equipment technicians, and central supply/sterile processing technicians.

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.

For additional information, including safety information, in-service training, or current literature, contact your Stryker sales representative or call Stryker customer service. Outside the US, contact your nearest Stryker subsidiary.

Indications For Use


The Stryker Sterilization Case is designed to contain an insert tray and protect reusable medical devices during steam sterilization, storage and transportation. The Sterilization Case must be wrapped in a validated sterilization wrap prior to sterilization to maintain sterility. The Stryker Insert Tray is designed to provide a convenient holder for reusable medical devices during automated washing and steam sterilization. This Insert Tray may also be placed in a rigid container that does not require a validated wrap.

Contraindications

None known.

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
	General warning sign

For Use With

The tray is intended for use with Stryker System 6 handpieces and attachments. The tray will accommodate a variety of handpiece and attachment combinations.

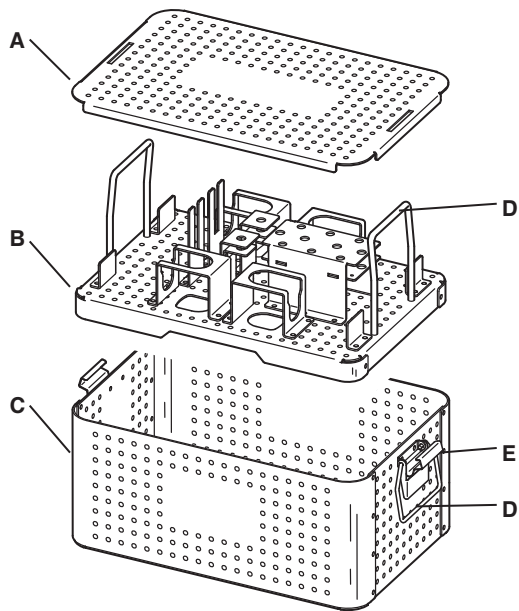
Safety Directives



WARNINGS:

- Upon initial receipt and before each use, inspect each component for damage. DO NOT use any equipment if damage is apparent.
- Before using this equipment, or any component compatible with this equipment, read and understand the instructions for use. Pay particular attention to safety information. Become familiar with the equipment before use.
- Only individuals trained and experienced in the processing of reusable medical devices should process this equipment.
- DO NOT reuse, reprocess, or repack a device that is intended for single use only.
 - A single use device may not withstand chemical, chemical vapor, or high temperature sterilization reprocessing.
 - Design features may make cleaning difficult.
 - Reuse may create a contamination risk and compromise structural integrity resulting in operational failure or fragmentation during use.
 - Critical product information may be lost during repackaging. Failure to comply may lead to infection or cross infection and result in patient and/or healthcare staff injury.

Features

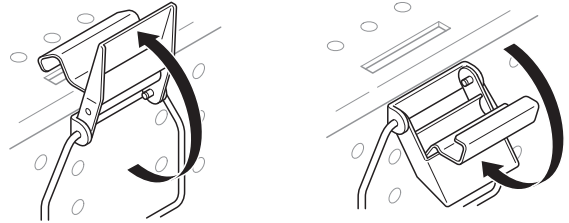


A	Lid
B	Insert Tray
C	Base
D	Handles (four)
E	Latches (two)

NOTE: Sterilization Case REF 6102-450-000 is shown for reference.

To Remove the Lid from the Base

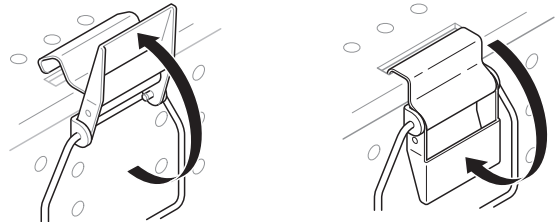
1. Flip the latches up and away from the tray base.



2. Remove the lid from the base.

To Secure the Lid to the Base

1. Place the insert tray inside of the base.
2. Place the lid on the base.
3. Flip the latches up to engage the lid slot.



4. Press the latches down and toward the base body to make sure the latches lock the lid securely to the base.

Maximum Quantity of Devices

WARNING: DO NOT exceed the specified maximum quantity of devices in an insert tray. The maximum quantity of devices is based on Stryker validation of this equipment. Exceeding the maximum quantity of devices may prevent proper sterilization of the equipment and/or result in excessive weight. Always follow the current local recommendations and/or regulations governing weights and weight limits.

Sterilization Case, Large (Four Handpiece) (REF 6102-450-000)

DEVICE TYPE	MAXIMUM QUANTITY
Handpieces	4
Attachments	12
Total of All Devices	16

Mini Sterilization Case (Two Handpiece) (REF 6102-452-000)

DEVICE TYPE	MAXIMUM QUANTITY
Handpieces	2
Attachments	12
Total of All Devices	14

Sterilization Case (Three Handpiece) (REF 6102-454-000)

DEVICE TYPE	MAXIMUM QUANTITY
Handpieces	3
Attachments	10
Total of All Devices	13

Recommended Placement of Devices

WARNINGS:

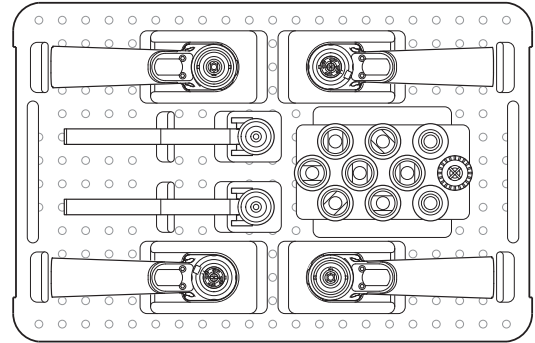
- ALWAYS make sure the equipment is clean and dry before sterilization.
- ALWAYS make sure handpiece and attachment lumens remain at a vertical angle to allow water to sufficiently drain.

NOTES:

- See the *Maximum Quantity of Devices* section.
- The illustrated placement of devices is a recommendation only. Other placement combinations are acceptable.

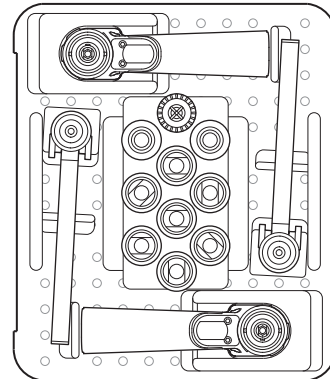
Sterilization Case, Large (Four Handpiece) (REF 6102-450-000)

Place the handpieces and attachments into the insert tray as shown.



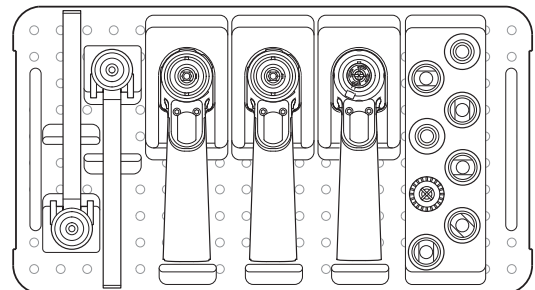
Mini Sterilization Case (Two Handpiece) (REF 6102-452-000)

Place the handpieces and attachments into the insert tray as shown.



Sterilization Case (Three Handpiece) (REF 6102-454-000)

Place the handpieces and attachments into the insert tray as shown.



Care Instructions

For general processing instructions, see the care instructions manual supplied with your device.

Specifications

Model: System 6 Sterilization Case, Large (Four-Handpiece) (REF 6102-450-000)

Dimensions: 19.3 cm [7.6 inch] height
28.7 cm [11.3 inch] width
43.7 cm [17.2 inch] length

Mass: 6.8 kg [15 lb]

Material: Case: Aluminum
Handles, Latches, Rivets: Stainless Steel

Model: System 6 Mini Sterilization Case (Two-Handpiece) (REF 6102-452-000)

Dimensions: 19.1 cm [7.5 inch] height
24.9 cm [9.8 inch] width
28.7 cm [11.3 inch] length

Mass: 4.5 kg [10 lb]

Material: Case: Aluminum
Handles, Latches, Rivets: Stainless Steel

Model: System 6 Sterilization Case (Three-Handpiece) (REF 6102-454-000)

Dimensions: 18.8 cm [7.4 inch] height
21.6 cm [8.5 inch] width
38.6 cm [15.2 inch] length

Mass: 7.3 kg [16 lb]

Material: Case: Aluminum
Handles, Latches, Rivets: Stainless Steel

NOTE: Specifications are approximate and may vary from unit to unit.

Introducción

Este manual de instrucciones de uso contiene información concebida para asegurar el uso seguro, eficaz y conforme a las normativas del producto. Conserve y consulte este manual de referencia durante toda la vida del producto.

Este manual pueden utilizarlo formadores internos del centro, técnicos de equipos biomédicos y técnicos del suministro central o de procesamiento estéril.

Este manual utiliza las siguientes convenciones:

- Una **ADVERTENCIA** destaca un problema relacionado con la seguridad. Cumpla SIEMPRE esta información para evitar lesiones al paciente 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 o aclara la información de un procedimiento.

Si necesita información adicional, incluida la información de seguridad, formación interna o documentación actualizada, 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.

Indicaciones de uso


La caja de esterilización (Sterilization Case) de Stryker está diseñada para contener una bandeja interior y proteger los dispositivos médicos reutilizables durante la esterilización con vapor, el almacenamiento y el transporte. La caja de esterilización debe envolverse con un envoltorio para esterilización validado antes de la esterilización, para mantener la esterilidad. La bandeja interior (Insert Tray) de Stryker está diseñada para proporcionar un soporte cómodo a los dispositivos médicos reutilizables durante el lavado automatizado y la esterilización con vapor. Esta bandeja interior también puede colocarse en un envase rígido que no requiere un envoltorio validado.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Definiciones

En este apartado o en el *Gráfico de definición de símbolos* se definen los símbolos que aparecen en el equipo o en la documentación. Consulte el *Gráfico de definición de símbolos* suministrado con el equipo.

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Signo de advertencia general

Para uso con

La bandeja está diseñada para utilizarse con piezas de mano (handpieces) y acoplamientos (attachments) System 6 de Stryker. La bandeja admite distintas combinaciones de piezas de mano y acoplamientos.

Directivas de seguridad

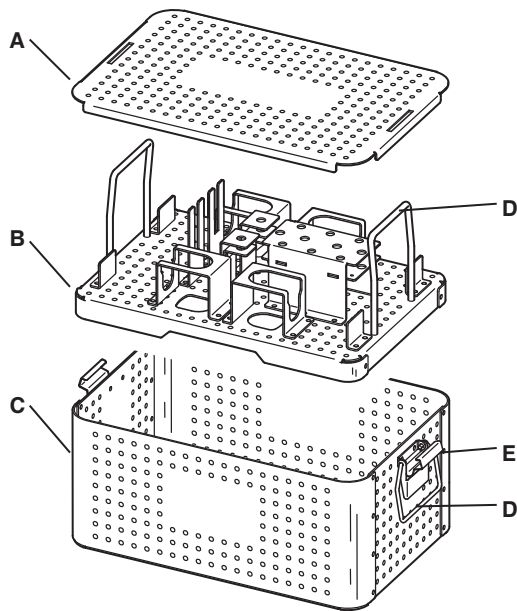


ADVERTENCIAS:

- Al recibir inicialmente el producto y antes de cada uso, revise cada componente para detectar cualquier daño. NO utilice ningún equipo si observa daños.
- Antes de utilizar este equipo o cualquier componente compatible con él, lea y entienda las instrucciones de uso. Preste especial atención a la información de seguridad. Familiarícese con el equipo antes de utilizarlo.
- Solamente las personas formadas y con experiencia en el procesamiento de dispositivos médicos reutilizables deberían procesar este equipo.
- NO reutilice, reprocese ni reenvase un dispositivo diseñado para un solo uso.
 - Un dispositivo de un solo uso podría no soportar el reprocesamiento de esterilización químico, por vapor químico o a alta temperatura.
 - Sus características de diseño podrían dificultar las tareas de limpieza.
 - Su reutilización puede crear un riesgo de contaminación y afectar a la integridad estructural, ocasionando un fallo de funcionamiento o fragmentación durante el uso.
 - Al reenvasar el producto, podría perderse información esencial del mismo.

De no seguirse estas instrucciones, podrían originarse infecciones o infecciones cruzadas, y provocarse lesiones al paciente o al personal sanitario.

Características

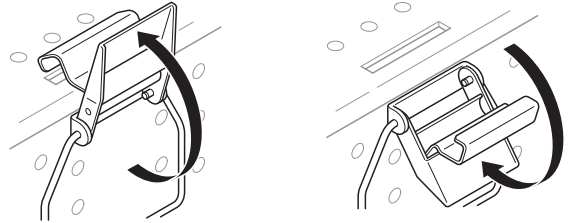


A	Tapa
B	Bandeja interior
C	Base
D	Mangos (cuatro)
E	Seguros (dos)

NOTA: Se muestra como referencia la caja de esterilización REF 6102-450-000.

Para retirar la tapa de la base

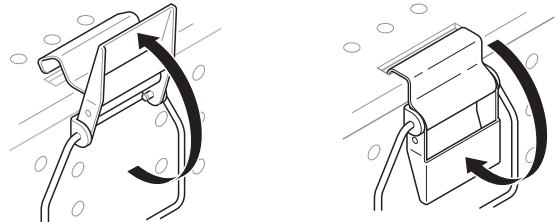
1. Levante y aleje los seguros de la base de la bandeja.



2. Retire la tapa de la base.

Para fijar la tapa a la base

1. Coloque la bandeja interior dentro de la base.
2. Coloque la tapa sobre la base.
3. Levante los seguros para encajar la ranura de la tapa.



4. Presione los seguros hacia abajo y hacia el cuerpo de la base para asegurarse de que estos fijen la tapa con seguridad a la base.

Cantidad máxima de dispositivos

! **ADVERTENCIA:** NO supere la cantidad máxima de dispositivos especificada en una bandeja interior. La cantidad máxima de dispositivos se basa en la validación de Stryker de este equipo. Superar la cantidad máxima de dispositivos puede impedir la esterilización adecuada del equipo o conllevar un peso excesivo. Siga siempre las recomendaciones o normativas locales vigentes que rigen los pesos y las limitaciones de peso.

Caja de esterilización, grande; cuatro piezas de mano (Sterilization Case, Large; Four Handpiece) (REF 6102-450-000)

TIPO DE DISPOSITIVO	CANTIDAD MÁXIMA
Piezas de mano	4
Acoplamientos	12
Total de todos los dispositivos	16

Caja de esterilización mini; dos piezas de mano (Mini Sterilization Case; Two Handpiece) (REF 6102-452-000)

TIPO DE DISPOSITIVO	CANTIDAD MÁXIMA
Piezas de mano	2
Acoplamientos	12
Total de todos los dispositivos	14

Caja de esterilización (tres piezas de mano) (REF 6102-454-000)

TIPO DE DISPOSITIVO	CANTIDAD MÁXIMA
Piezas de mano	3
Acoplamientos	10
Total de todos los dispositivos	13

Colocación recomendada de los dispositivos

! **ADVERTENCIAS:**

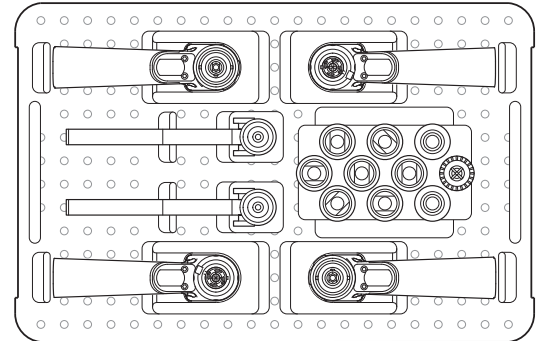
- Asegúrese SIEMPRE de que el equipo esté limpio y seco antes de esterilizarlo.
- Asegúrese SIEMPRE de que las canulaciones de las piezas de mano y los acoplamientos mantengan un ángulo vertical, para permitir que el agua drene suficientemente.

NOTAS:

- Consulte el apartado *Cantidad máxima de dispositivos*.
- La colocación de los dispositivos que se muestra es sólo una recomendación. Otras combinaciones de colocación también resultan aceptables.

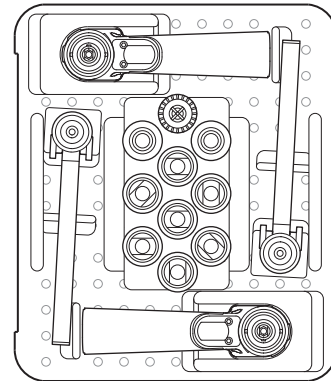
Caja de esterilización, grande (cuatro piezas de mano) (REF 6102-450-000)

Coloque las piezas de mano y los acoplamientos en la bandeja interior como se muestra.



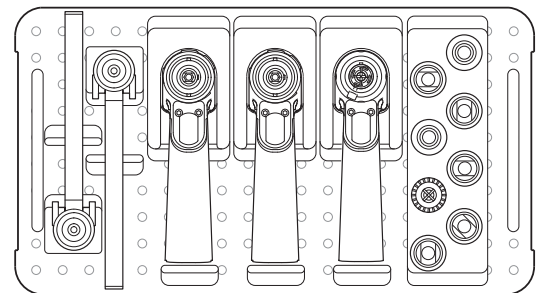
Caja de esterilización mini (dos piezas de mano) (REF 6102-452-000)

Coloque las piezas de mano y los acoplamientos en la bandeja interior como se muestra.



Caja de esterilización (tres piezas de mano) (REF 6102-454-000)

Coloque las piezas de mano y los acoplamientos en la bandeja interior como se muestra.



Instrucciones para el cuidado

Las instrucciones de procesamiento general se pueden consultar en el manual de instrucciones para el cuidado suministrado con el dispositivo.

Especificaciones

Modelo: Caja de esterilización, grande System 6 (Sterilization Case, Large) (cuatro piezas de mano; Four-Handpiece) (REF 6102-450-000)

Dimensiones: 19,3 cm de alto
28,7 cm de ancho
43,7 cm de largo

Peso: 6,8 kg

Material: Caja: aluminio
Mangos, seguros, remaches: Acero inoxidable

Modelo: Caja de esterilización mini System 6 (Mini Sterilization Case) (dos piezas de mano; Two-Handpiece) (REF 6102-452-000)

Dimensiones: 19,1 cm de alto
24,9 cm de ancho
28,7 cm de largo

Peso: 4,5 kg

Material: Caja: aluminio
Mangos, seguros, remaches: Acero inoxidable

Modelo: Caja de esterilización System 6 (Sterilization Case) (tres piezas de mano; Three-Handpiece) (REF 6102-454-000)

Dimensiones: 18,8 cm de alto
21,6 cm de ancho
38,6 cm de largo

Peso: 7,3 kg

Material: Caja: aluminio
Mangos, seguros, remaches: Acero inoxidable

NOTA: Las especificaciones indicadas son aproximadas y pueden variar de una unidad a otra.

Einführung

Diese Gebrauchsanweisung stellt die Informationsquelle für den sicheren, effektiven und bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts dar. Bewahren Sie dieses Referenzhandbuch über die gesamte Lebensdauer des Produkts auf und greifen Sie bei Bedarf darauf zu.

Dieses Handbuch richtet sich an Schulungsleiter am Arbeitsplatz, biomedizinische Gerätetechniker und Techniker für die zentrale Versorgung/sterile Aufbereitung.

Die folgenden Konventionen werden in diesem Handbuch benutzt:

- **WARNUNG** – hebt ein sicherheitsbezogenes Problem hervor. Diese Informationen STETS befolgen, um Verletzungen des Patienten und/oder des medizinischen Personals zu vermeiden.
- Mit **VORSICHT** wird ein Thema zur Zuverlässigkeit des Produkts hervorgehoben. Diese Informationen STETS befolgen, um Schäden am Produkt zu vermeiden.
- **HINWEIS** – ergänzt bzw. verdeutlicht Verfahrensinformationen.

Wenn weitere Informationen, einschließlich Sicherheitsinformationen, Ausbildung am Arbeitsplatz oder aktuelle Literatur 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.

Anwendungsbereich


Der Stryker-Sterilisationsbehälter (Sterilization Case) ist dafür ausgelegt, ein Einsatztablett aufzunehmen und wiederverwendbare Medizinprodukte bei Dampfsterilisation, Lagerung und Transport zu schützen. Der Sterilisationsbehälter muss zur Wahrung der Sterilität vor der Sterilisation in eine validierte Sterilisationsverpackung eingepackt werden. Das Stryker-Einsatztablett (Insert Tray) ist als praktische Halterung für wiederverwendbare Medizinprodukte während der automatischen Wäsche und Dampfsterilisation konzipiert. Dieses Einsatztablett kann außerdem in einen starren Behälter gestellt werden, der keine validierte Verpackung benötigt.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Definitionen

Die am Gerät und/oder in der Auszeichnung befindlichen Symbole werden in diesem Abschnitt oder in der *Tabelle mit Symbolerklärungen* erklärt. Siehe die dem Gerät beiliegende *Tabelle mit Symbolerklärungen*.

SYMBOL	DEFINITION
	Allgemeines Warnungssymbol

Zum Gebrauch mit

Das Tablett ist zum Gebrauch mit Stryker System 6 Handstücken (handpieces) und Aufsätzen (attachments) bestimmt. Das Tablett kann verschiedene Kombinationen aus Handstücken und Aufsätzen aufnehmen.

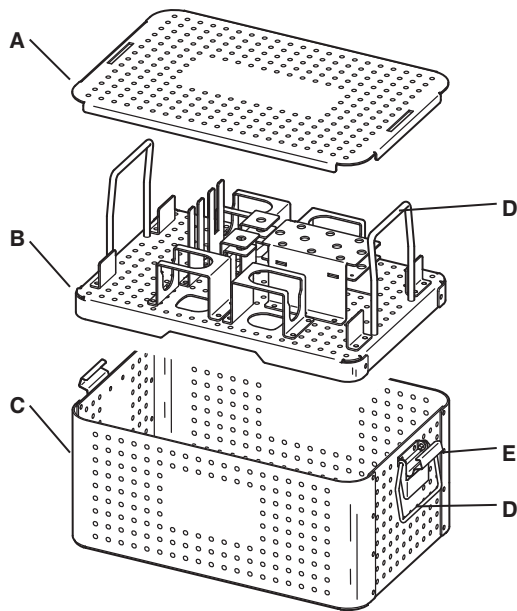
Sicherheitsrichtlinien



WARNUNGEN:

- Nach Empfang und vor jedem Gebrauch jede Komponente auf Schäden untersuchen. KEIN Gerät benutzen, das offensichtlich beschädigt ist.
 - Die Gebrauchsanweisung muss vor Verwendung dieses Geräts oder der mit diesem Gerät kompatiblen Komponenten gründlich durchgelesen werden. Besonders ist auf sicherheitsbezogene Informationen zu achten. Vor Gebrauch mit dem Gerät vertraut machen.
 - Diese Geräte dürfen nur von Personal, das über Ausbildung und Erfahrung bei der Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten verfügt, aufbereitet werden.
 - Produkte, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, dürfen NICHT wiederverwendet, wiederaufbereitet oder neu verpackt werden.
 - Ein Einwegprodukt hält u. U. den mit einer Wiederaufbereitung mittels Sterilisation durch Chemikalien, Chemikaliendämpfe oder hohe Temperaturen verbundenen Belastungen nicht stand.
 - Die Ausführungsmerkmale können eine Reinigung erschweren.
 - Eine Wiederverwendung kann ein Kontaminationsrisiko verursachen und die strukturelle Unversehrtheit beeinträchtigen, was zu einem Versagen oder einer Fragmentation während der Anwendung führt.
 - Bei einer Neuverpackung gehen u. U. wichtige Produktinformationen verloren.
- Die Nichteinhaltung kann zu Infektionen bzw. Kreuzinfektionen führen und zu Verletzungen des Patienten und/oder medizinischen Personals führen.

Funktionsmerkmale

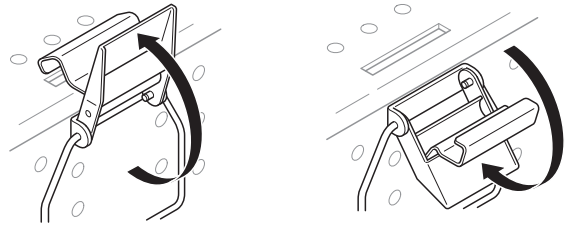


A	Deckel
B	Einsatztablett
C	Unterteil
D	Griffe (vier)
E	Riegel (zwei)

HINWEIS: Abgebildet ist der Sterilisationsbehälter REF 6102-450-000.

Abnehmen des Deckels vom Unterteil

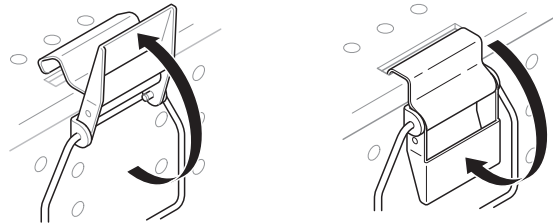
1. Die Riegel hoch- und vom Unterteil des Tablettts wegklappen.



2. Den Deckel vom Unterteil abnehmen.

Befestigen des Deckels am Unterteil

1. Das Einsatztablett in das Unterteil stellen.
2. Den Deckel auf das Unterteil setzen.
3. Die Riegel hochklappen und am Schlitz im Deckel einrasten lassen.



4. Die Riegel nach unten und zum Unterteil hin drücken, um sicherzustellen, dass die Riegel den Deckel sicher am Unterteil befestigen.

Maximale Gerätezahl

! WARNUNG: Die angegebene maximale Gerätezahl auf einem Einsatztablett NICHT überschreiten. Die maximale Gerätezahl beruht auf der Validierung dieser Geräte durch Stryker. Wenn die maximale Gerätezahl überschritten wird, werden die Geräte eventuell nicht sachgemäß sterilisiert bzw. kann das Gewicht zu hoch werden. Die aktuellen lokalen Empfehlungen und/oder gesetzlichen Vorschriften zum Gewicht und Höchstgewicht sind stets zu beachten.

Sterilisationsbehälter, groß; vier Handstücke (Sterilization Case, Large; Four Handpiece) (REF 6102-450-000)

GERÄTETYP	MAXIMALE ANZAHL
Handstücke	4
Aufsätze	12
Gesamtzahl für alle Geräte	16

Mini-Sterilisationsbehälter; zwei Handstücke (Mini Sterilization Case; Two Handpiece) (REF 6102-452-000)

GERÄTETYP	MAXIMALE ANZAHL
Handstücke	2
Aufsätze	12
Gesamtzahl für alle Geräte	14

Sterilisationsbehälter (drei Handstücke) (REF 6102-454-000)

GERÄTETYP	MAXIMALE ANZAHL
Handstücke	3
Aufsätze	10
Gesamtzahl für alle Geräte	13

Empfohlene Anordnung von Geräten

! WARNUNGEN:

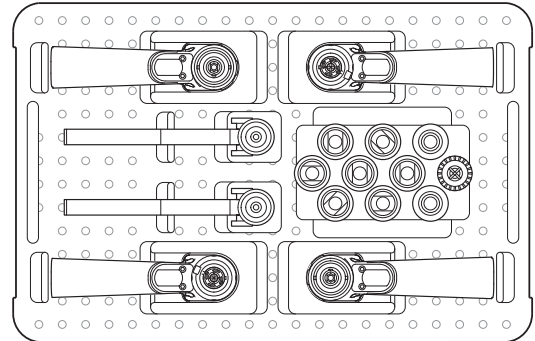
- Vor der Sterilisation STETS sicherstellen, dass das Gerät sauber und trocken ist.
- STETS darauf achten, dass die Lumina von Handstücken und Aufsätzen vertikal angeordnet bleiben, damit Wasser abfließen kann.

HINWEISE:

- Siehe Abschnitt *Maximale Gerätezahl*.
- Die abgebildete Anordnung der Geräte stellt lediglich eine Empfehlung dar. Andere Anordnungen sind ebenfalls zulässig.

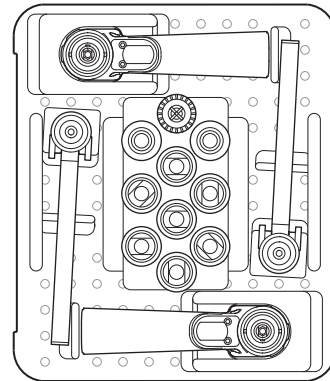
Sterilisationsbehälter, groß (vier Handstücke) (REF 6102-450-000)

Handstücke und Aufsätze wie in der Abbildung dargestellt in das Einsatztablett legen.



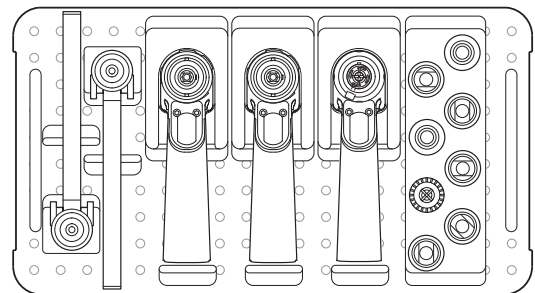
Mini-Sterilisationsbehälter (zwei Handstücke) (REF 6102-452-000)

Handstücke und Aufsätze wie in der Abbildung dargestellt in das Einsatztablett legen.



Sterilisationsbehälter (drei Handstücke) (REF 6102-454-000)

Handstücke und Aufsätze wie in der Abbildung dargestellt in das Einsatztablett legen.



Pflegeanleitung

Allgemeine Anweisungen zur Aufbereitung sind der im Lieferumfang des Produkts enthaltenen Pflegeanleitung zu entnehmen.

Technische Daten

Modell: System 6 Sterilisationsbehälter, groß (Sterilization Case, Large) (vier Handstücke; Four-Handpiece) (REF 6102-450-000)

Abmessungen: Höhe: 19,3 cm
Breite: 28,7 cm
Länge: 43,7 cm

Gewicht: 6,8 kg

Material: Behälter: Aluminium
Griffe, Riegel, Nieten: Edelstahl

Modell: System 6 Mini-Sterilisationsbehälter (Mini Sterilization Case) (zwei Handstücke; Two-Handpiece) (REF 6102-452-000)

Abmessungen: Höhe: 19,1 cm
Breite: 24,9 cm
Länge: 28,7 cm

Gewicht: 4,5 kg

Material: Behälter: Aluminium
Griffe, Riegel, Nieten: Edelstahl

Modell: System 6 Sterilisationsbehälter (Sterilization Case) (drei Handstücke; Three-Handpiece) (REF 6102-454-000)

Abmessungen: Höhe: 18,8 cm
Breite: 21,6 cm
Länge: 38,6 cm

Gewicht: 7,3 kg

Material: Behälter: Aluminium
Griffe, Riegel, Nieten: Edelstahl

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

Introduction

Le présent mode d'emploi contient des informations destinées à assurer une utilisation sûre, efficace et conforme du produit. Conserver et consulter ce manuel de référence pendant la durée de vie du produit.

Ce manuel est destiné aux formateurs en interne, aux techniciens chargés du matériel biomédical et aux techniciens responsables de la centrale de distribution des fournitures et du traitement stérile.

Les conventions suivantes sont utilisées dans ce manuel :

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

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

Indications

Le boîtier de stérilisation (Sterilization Case) Stryker est conçu pour contenir un plateau d'insertion et protéger les dispositifs médicaux réutilisables pendant la stérilisation à la vapeur, le stockage et le transport. Le boîtier de stérilisation doit être enveloppé dans une enveloppe de stérilisation validée avant la stérilisation pour maintenir la stérilité. Le plateau d'insertion (Insert Tray) Stryker est conçu pour contenir de façon pratique les dispositifs médicaux réutilisables pendant le lavage automatique et la stérilisation à la vapeur. Ce plateau d'insertion peut également être placé dans un récipient rigide qui ne nécessite pas d'enveloppe validée.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

Définitions

Les symboles qui se trouvent sur le matériel et/ou dans la documentation sont définis dans cette section ou dans le *Tableau de définition des symboles*. Consulter le *Tableau de définition des symboles* fourni avec le matériel.

SYMBOLE	DÉFINITION
	Symbole d'avertissement général



Utiliser avec

Le plateau est prévu pour être utilisé avec les pièces à main (handpieces) et les embouts (attachments) System 6 de Stryker. Le plateau peut contenir diverses combinaisons de pièces à main et d'embouts.

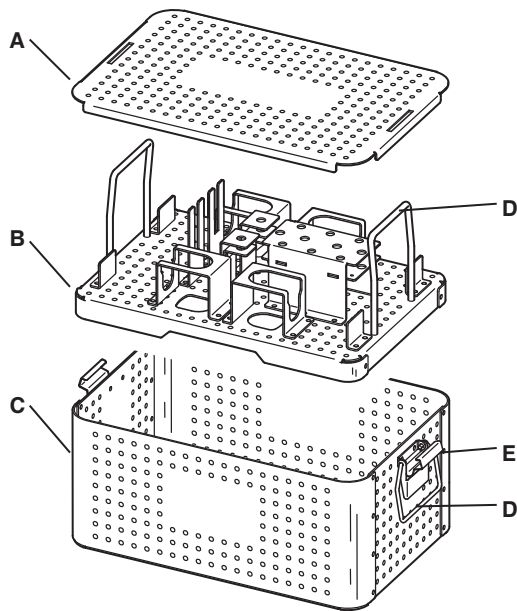
Directives de sécurité



AVERTISSEMENTS :

- Vérifier le bon état de tous les composants lors de leur livraison initiale et avant chaque utilisation. N'utiliser AUCUN matériel visiblement endommagé.
 - Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser ce matériel ou des composants compatibles avec ce matériel. Prêter une attention particulière aux informations sur la sécurité. Prendre connaissance du matériel avant l'utilisation.
 - Le traitement de ce matériel est réservé aux personnes ayant reçu la formation et acquis l'expérience nécessaires au traitement des dispositifs médicaux réutilisables.
 - **NE PAS** réutiliser, retraiter ni reconditionner un dispositif qui est destiné à un usage unique.
 - Un dispositif à usage unique peut ne pas supporter le retraitement par stérilisation chimique, à la vapeur chimique ou à haute température.
 - Les caractéristiques de conception peuvent rendre difficile le nettoyage.
 - Toute réutilisation peut créer un risque de contamination et compromettre l'intégrité structurelle d'un dispositif, entraînant une défaillance de fonctionnement ou une rupture au cours de l'utilisation.
 - Des informations essentielles sur le produit peuvent être perdues si le dispositif est reconditionné.
- Le non-respect de cette consigne peut provoquer une infection ou une infection croisée et causer des blessures au patient et/ou au personnel soignant.

Caractéristiques

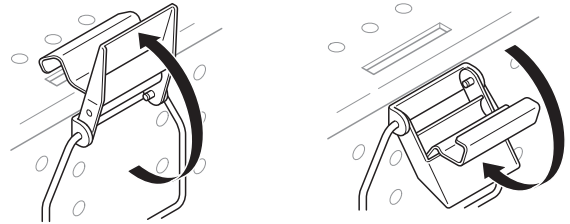


A	Couvercle
B	Plateau d'insertion
C	Base
D	Poignées (quatre)
E	Verrouillages (deux)

REMARQUE : Boîtier de stérilisation REF 6102-450-000 illustré pour référence.

Retrait du couvercle de la base

1. Basculer les verrouillages vers le haut et les écarter de la base du plateau.



2. Retirer le couvercle de la base.

Fixation du couvercle sur la base

1. Placer le d'plateau d'insertion dans la base.
2. Placer le couvercle sur la base.
3. Basculer les verrouillages vers le haut de sorte qu'ils s'engagent dans la fente du couvercle.



4. Pousser sur les deux verrouillages vers le bas et vers le corps de la base pour s'assurer qu'ils maintiennent fermement le couvercle à la base.

Nombre maximum de dispositifs



AVERTISSEMENT : NE PAS dépasser le nombre de dispositifs maximum spécifié dans un plateau d'insertion. Le nombre maximum de dispositifs est basé sur la validation de ce matériel par Stryker. Le dépassement du nombre maximum de dispositifs peut empêcher la stérilisation correcte du matériel et/ou entraîner un poids excessif. Toujours suivre les recommandations et/ou les réglementations locales en vigueur concernant les poids et les limites de poids.

Boîtier de stérilisation, Large ; Pièce à main Quatre (Sterilization Case, Large ; Four Handpiece) (REF 6102-450-000)

TYPE DE DISPOSITIF	NOMBRE MAXIMUM
Pièces à main	4
Embouts	12
Total de tous les dispositifs	16

Boîtier de stérilisation Mini ; Pièce à main Deux (Mini Sterilization Case ; Two Handpiece) (REF 6102-452-000)

TYPE DE DISPOSITIF	NOMBRE MAXIMUM
Pièces à main	2
Embouts	12
Total de tous les dispositifs	14

Boîtier de stérilisation (Pièce à main Trois) (REF 6102-454-000)

TYPE DE DISPOSITIF	NOMBRE MAXIMUM
Pièces à main	3
Embouts	10
Total de tous les dispositifs	13

Disposition recommandée pour les dispositifs



AVERTISSEMENTS :

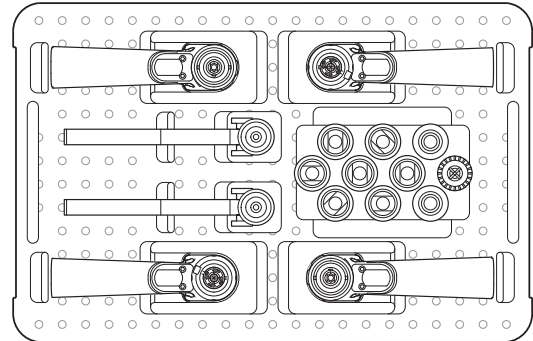
- TOUJOURS s'assurer que le matériel est propre et sec avant la stérilisation.
- TOUJOURS s'assurer que les lumières des pièces à main et des embouts restent à la verticale pour permettre un écoulement suffisant de l'eau.

REMARQUES :

- Consulter la section intitulée *Nombre maximum de dispositifs*.
- Le positionnement illustré des dispositifs est uniquement une recommandation. D'autres combinaisons de disposition sont acceptables.

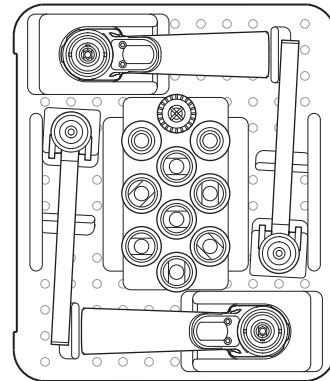
Boîtier de stérilisation, Large (Pièce à main Quatre) (REF 6102-450-000)

Placer les pièces à main et les embouts dans le plateau d'insertion comme indiqué.



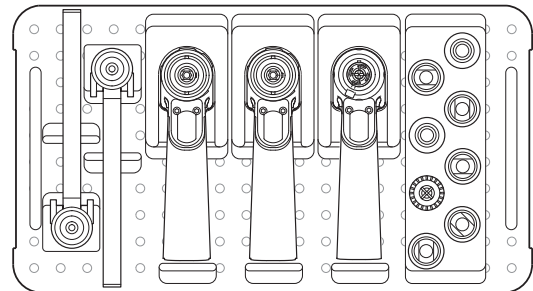
Boîtier de stérilisation Mini (Pièce à main Deux) (REF 6102-452-000)

Placer les pièces à main et les embouts dans le plateau d'insertion comme indiqué.



Boîtier de stérilisation (Pièce à main Trois) (REF 6102-454-000)

Placer les pièces à main et les embouts dans le plateau d'insertion comme indiqué.



Notice d'entretien

Pour les directives de traitement, consulter la notice d'entretien fournie avec le dispositif.

Caractéristiques techniques

Modèle : Boîtier de stérilisation, Large (Sterilization Case, Large) (Pièce à main Quatre, Four Handpiece) System 6 (REF 6102-450-000)

Dimensions : 19,3 cm de haut
28,7 cm de large
43,7 cm de long

Masse : 6,8 kg

Matériaux : Boîtier : aluminium
Poignées, verrouillages, rivets : acier inoxydable

Modèle : Boîtier de stérilisation Mini (Mini Sterilization Case) System 6 (Pièce à main Deux, Two Handpiece) (REF 6102-452-000)

Dimensions : 19,1 cm de haut
24,9 cm de large
28,7 cm de long

Masse : 4,5 kg

Matériaux : Boîtier : aluminium
Poignées, verrouillages, rivets : acier inoxydable

Modèle : Boîtier de stérilisation (Sterilization Case) System 6 (Pièce à main Trois, Three Handpiece) (REF 6102-454-000)

Dimensions : 18,8 cm de haut
21,6 cm de large
38,6 cm de long

Masse : 7,3 kg

Matériaux : Boîtier : aluminium
Poignées, verrouillages, rivets : acier inoxydable

REMARQUE : Les caractéristiques techniques indiquées sont approximatives et peuvent varier légèrement d'une unité à l'autre.

Introduzione

Il presente manuale di istruzioni per l'uso contiene informazioni volte ad assicurare un uso del prodotto sicuro, efficace e conforme alle norme. Questo manuale di riferimento va conservato e consultato per la durata d'uso del prodotto.

Il presente manuale è destinato ad addestratori interni, tecnici di apparecchiature biomedicali e tecnici delle forniture centrali/procedure di sterilizzazione.

Nel presente manuale vengono utilizzate le seguenti convenzioni.

- **AVVERTENZA** – evidenzia un problema inerente alla sicurezza. Osservare SEMPRE quanto descritto nelle avvertenze per evitare lesioni al paziente e/o al personale sanitario.
- **ATTENZIONE** – evidenzia un problema inerente all'affidabilità del prodotto. Osservare SEMPRE quanto descritto negli avvisi di attenzione per evitare danni al prodotto.
- **NOTA** – integra e/o chiarisce informazioni procedurali.

Per ulteriori informazioni, incluse le informazioni sulla sicurezza o l'addestramento interno, oppure per richiedere le pubblicazioni correnti, rivolgersi al rappresentante di vendita Stryker di zona o chiamare il servizio assistenza clienti Stryker. Al di fuori degli Stati Uniti d'America, rivolgersi alla filiale Stryker più vicina.

Indicazioni per l'uso


La cassetta di sterilizzazione (Sterilization Case) Stryker è predisposta per contenere un vassoio interno e proteggere i dispositivi medici riutilizzabili durante la sterilizzazione a vapore, la conservazione e il trasporto. Per mantenere la sterilità, prima della sterilizzazione la cassetta di sterilizzazione deve essere avvolta in un involucro per sterilizzazione approvato. Il vassoio interno (Insert Tray) Stryker è realizzato per fornire un pratico supporto per i dispositivi medici riutilizzabili durante il lavaggio automatizzato e la sterilizzazione a vapore. È inoltre possibile collocare il vassoio interno in un contenitore rigido che non richiede un involucro convalidato.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Definizioni

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

SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Indicatore di avvertenza generale

Da usarsi con

Il vassoio è previsto per l'uso con i manipoli (handpieces) e i terminali (attachments) System 6 di Stryker. Ciascun vassoio può accogliere svariate combinazioni di manipoli e terminali.

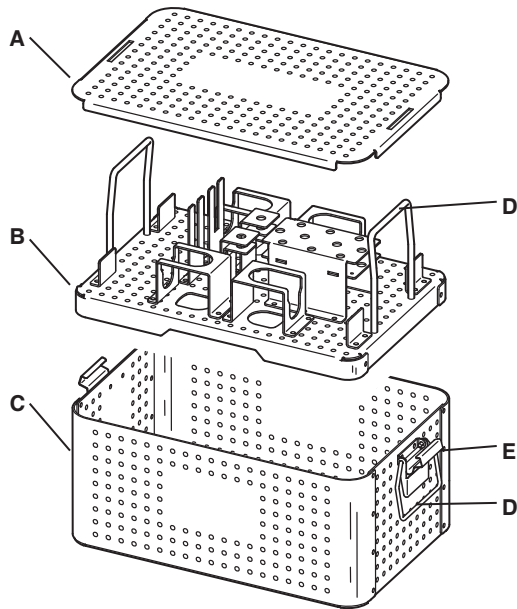
Direttive sulla sicurezza



AVVERTENZE

- Tutti i componenti vanno esaminati dopo il ricevimento iniziale e prima di ciascun utilizzo per rilevare gli eventuali danni subiti. NON usare le apparecchiature se si notano segni di danni.
 - Prima di usare questa apparecchiatura o qualsiasi componente con essa compatibile, leggere e comprendere le istruzioni. Prestare particolare attenzione alle informazioni sulla sicurezza. Prima di usare l'apparecchiatura, occorre conoscerla a fondo.
 - Queste apparecchiature devono essere trattate esclusivamente da operatori esperti e adeguatamente addestrati al trattamento dei dispositivi medici riutilizzabili.
 - NON riutilizzare, ricondizionare o riconfezionare un dispositivo esclusivamente monouso.
 - L'integrità di un dispositivo monouso potrebbe risultare compromessa in caso di ricondizionamento con sterilizzazione chimica, a vapore chimico o ad alta temperatura.
 - Le caratteristiche di progettazione possono rendere difficoltosa la pulizia.
 - Il riutilizzo può determinare il rischio di contaminazione e compromettere l'integrità strutturale del dispositivo con il suo conseguente guasto o frammentazione in sede di utilizzo.
 - Il riconfezionamento potrebbe comportare la perdita di informazioni essenziali sul prodotto.
- La mancata osservanza può provocare infezioni o infezioni crociate e, come conseguenza, causare lesioni al paziente e/o al personale sanitario.

Componenti

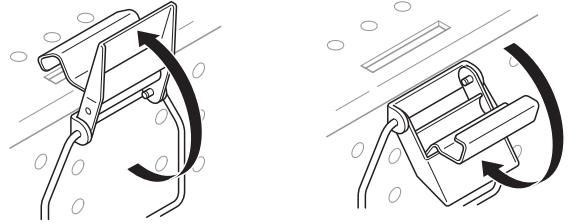


A	Coperchio
B	Vassoio interno
C	Base
D	Maniglie (quattro)
E	Fermi (due)

NOTA – Viene illustrata come riferimento la cassetta di sterilizzazione REF 6102-450-000.

Rimozione del coperchio dalla base

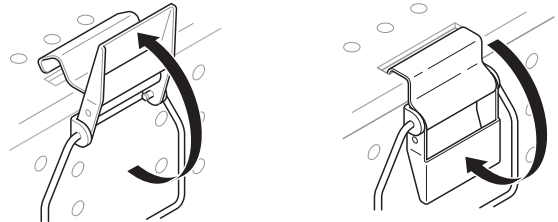
1. Far scattare verso l'alto i fermi, allontanandoli dalla base del vassoio.



2. Rimuovere il coperchio dalla base.

Fissaggio del coperchio alla base

1. Collocare il vassoio interno all'interno della base.
2. Riporre il coperchio sulla base.
3. Fare scattare i fermi verso l'alto per innestarli nella fenditura del coperchio.



4. Premere i fermi verso il basso e verso la base per accertarsi che fissino il coperchio saldamente in posizione sulla base.

Quantità massima di dispositivi



AVVERTENZA – NON superare la quantità massima di dispositivi specificata per un vassoio interno. La quantità massima di dispositivi dipende dalla convalida di questa apparecchiatura da parte di Stryker. Il superamento della quantità massima di dispositivi può impedire la corretta sterilizzazione dell'apparecchiatura e/o comportare un peso eccessivo. Rispettare sempre le raccomandazioni e/o le disposizioni locali vigenti in materia di peso e limiti di peso.

Cassetta di sterilizzazione grande, per quattro manipoli (Sterilization Case, Large; Four Handpiece) (REF 6102-450-000)

TIPO DI DISPOSITIVO	QUANTITÀ MASSIMA
Manipoli	4
Terminali	12
Totale di tutti i dispositivi	16

Cassetta di sterilizzazione mini, per due manipoli (Mini Sterilization Case; Two Handpiece) (REF 6102-452-000)

TIPO DI DISPOSITIVO	QUANTITÀ MASSIMA
Manipoli	2
Terminali	12
Totale di tutti i dispositivi	14

Cassetta di sterilizzazione, per tre manipoli (REF 6102-454-000)

TIPO DI DISPOSITIVO	QUANTITÀ MASSIMA
Manipoli	3
Terminali	10
Totale di tutti i dispositivi	13

Disposizione consigliata dei dispositivi



AVVERTENZE

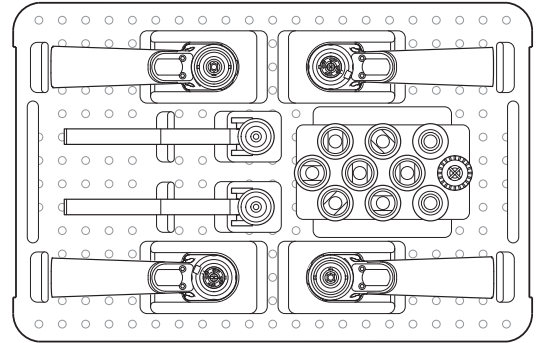
- Prima della sterilizzazione, assicurarsi **SEMPRE** che l'apparecchiatura sia pulita e asciutta.
- Assicurarsi **SEMPRE** che i lumi dei manipoli e dei terminali siano angolati verticalmente per consentire il drenaggio adeguato dell'acqua.

NOTE

- Consultare la sezione *Quantità massima di dispositivi*.
- Il posizionamento illustrato dei dispositivi è solo un suggerimento. Sono accettabili altre disposizioni.

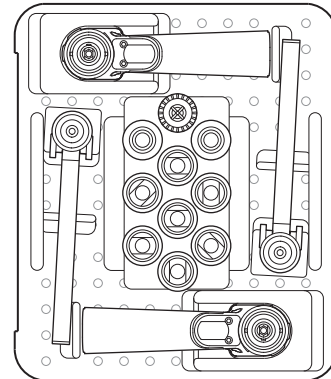
Cassetta di sterilizzazione grande, per quattro manipoli (REF 6102-450-000)

Disporre i manipoli e i terminali nel vassoio interno come illustrato.



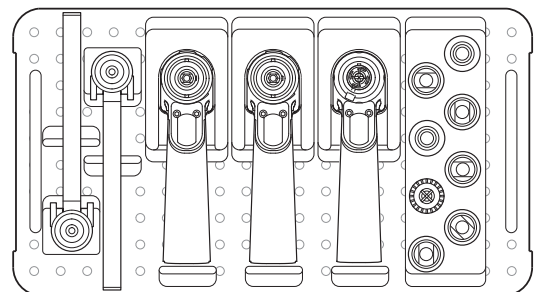
Cassetta di sterilizzazione mini, per due manipoli (REF 6102-452-000)

Disporre i manipoli e i terminali nel vassoio interno come illustrato.



Cassetta di sterilizzazione, per tre manipoli (REF 6102-454-000)

Disporre i manipoli e i terminali nel vassoio interno come illustrato.



Istruzioni per la cura e manutenzione

Per istruzioni generali sul ricondizionamento, consultare il manuale con le istruzioni per la cura e manutenzione fornito unitamente al dispositivo.

Caratteristiche tecniche

Modello: Cassetta di sterilizzazione grande, per quattro manipoli (Sterilization Case, Large; Four Handpiece) System 6 (REF 6102-450-000)

Dimensioni: 19,3 cm di altezza
28,7 cm di larghezza
43,7 cm di lunghezza

Peso: 6,8 kg

Materiale: Cassetta: alluminio
Maniglie, fermi, rivetti: acciaio inossidabile

Modello: Cassetta di sterilizzazione mini, per due manipoli (Mini Sterilization Case; Two-Handpiece) System 6 (REF 6102-452-000)

Dimensioni: 19,1 cm di altezza
24,9 cm di larghezza
28,7 cm di lunghezza

Peso: 4,5 kg

Materiale: Cassetta: alluminio
Maniglie, fermi, rivetti: acciaio inossidabile

Modello: Cassetta di sterilizzazione, per tre manipoli (Sterilization Case; Three-Handpiece) System 6 (REF 6102-454-000)

Dimensioni: 18,8 cm di altezza
21,6 cm di larghezza
38,6 cm di lunghezza

Peso: 7,3 kg

Materiale: Cassetta: alluminio
Maniglie, fermi, rivetti: acciaio inossidabile

NOTA – Le specifiche sono approssimative e possono variare da unità a unità.

Inleiding

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie die bedoeld is om het veilige, effectieve en conforme gebruik van uw product te garanderen. Bewaar deze naslaghandleiding, zodat deze gedurende de levensduur van het product kan worden geraadpleegd.

Deze handleiding is bestemd voor inservice-instructeurs, monteurs van biomedische apparatuur en technici op het gebied van steriele verpakking/steriele verwerking.

In deze handleiding worden de volgende conventies aangehouden:

- Een **WAARSCHUWING** benadrukt dat de veiligheid in het geding is. Houd u **ALTIJD** aan deze informatie, teneinde letsel bij patiënten en/of medisch personeel te voorkomen.
- De term **LET OP** wijst erop dat de betrouwbaarheid van het product in het geding is. Houd u **ALTIJD** aan deze informatie, teneinde schade aan het product te voorkomen.
- Een **OPMERKING** vult procedurele informatie aan en/of verduidelijkt die.

Neem voor aanvullende informatie, inclusief veiligheidsinformatie, inservicetraining of de meest recente versie van de literatuur 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.

Indicaties voor gebruik

De Stryker sterilisatiecassette (Sterilization Case) is zo ontworpen dat er een inzetplateau in past om herbruikbare medische hulpmiddelen tijdens stoomsterilisatie, opslag en transport te beschermen.

De sterilisatiecassette moet vóór sterilisatie in een gevalideerde sterilisatieverpakking worden verpakt om de steriliteit te handhaven. Het Stryker inzetplateau (Insert Tray) dient als handige houder voor herbruikbare medische hulpmiddelen tijdens automatisch wassen en stoomsterilisatie. Dit inzetplateau kan ook worden geplaatst in een rigide bak waarvoor geen gevalideerd verpakkingsmateriaal nodig is.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Definities

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

SYMBOOL	DEFINITIE
	Algemeen waarschuwingsteken



Voor gebruik met

Het plateau is bestemd voor gebruik met Stryker System 6 handstukken (handpieces) en hulpstukken (attachments). Het plateau biedt ruimte aan diverse combinaties van handstukken en hulpstukken.

Veiligheidsrichtlijnen

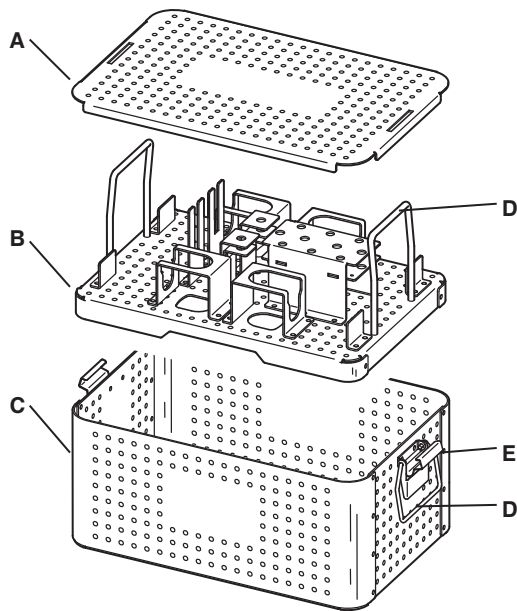


WAARSCHUWINGEN:

- Aanvankelijk bij ontvangst en vóór elk gebruik moet elk onderdeel op beschadiging worden gecontroleerd. Gebruik de apparatuur NIET als beschadiging zichtbaar is.
- Voordat u deze apparatuur of een met deze apparatuur compatibel onderdeel gebruikt, moet u de gebruiksaanwijzing doorlezen en begrijpen. Besteed speciale aandacht aan veiligheidsinformatie. Maak u vóór gebruik vertrouwd met de apparatuur.
- Alleen personen die opgeleid en ervaren zijn in het verwerken van herbruikbare medische hulpmiddelen mogen deze apparatuur verwerken.
- Gebruik, verwerk of verpak een hulpmiddel dat uitsluitend bestemd is voor eenmalig gebruik, NIET OPNIEUW.
 - Een hulpmiddel voor eenmalig gebruik is mogelijk niet bestand tegen herverwerking waarbij sterilisatie met chemicaliën, chemische damp of hoge temperatuur is betrokken.
 - Reiniging kan worden bemoeilijkt door ontwerpkenmerken.
 - Bij hergebruik kan er kans ontstaan op verontreiniging en verzwakte structurele integriteit, met als gevolg bedrijfsstoring of fragmentatie tijdens gebruik.
 - Cruciale productinformatie kan bij herverpakking verloren gaan.

Niet-naleving kan tot infectie of kruisinfectie leiden en letsel bij de patiënt en/of het medisch personeel veroorzaken.

Kenmerken

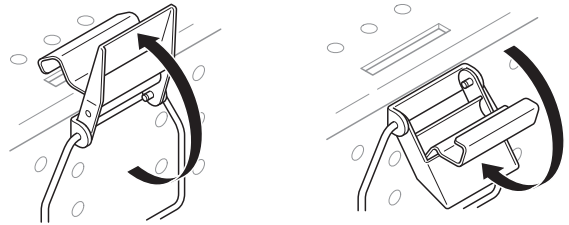


A	Deksel
B	Inzetplateau
C	Basis
D	Handgrepen (vier)
E	Grendels (twee)

OPMERKING: Sterilisatiecassette REF 6102-450-000 is ter verwijzing afgebeeld.

De deksel van de basis halen

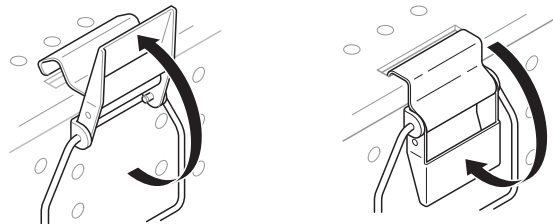
1. Trek de grendels omhoog en van de plateaubasis vandaan.



2. Haal de deksel van de basis.

De deksel op de basis vastzetten

1. Plaats het inzetplateau in de basis.
2. Plaats de deksel op de basis.
3. Klap de grendels omhoog zodat ze in de sleuf in de deksel vallen.



4. Druk de grendels omlaag en richting het basisstuk om te zorgen dat de grendels de deksel goed vastzetten op de basis.

Maximaal aantal hulpmiddelen

WAARSCHUWING: Het gespecificeerde maximale aantal hulpmiddelen in een inzetplateau NIET overschrijden. Het maximale aantal hulpmiddelen is gebaseerd op de validatie van deze apparatuur door Stryker. Als het maximale aantal hulpmiddelen wordt overschreden, wordt de apparatuur mogelijk niet goed gesteriliseerd en/of kan dit leiden tot overmatig gewicht. Houd u altijd aan de geldende plaatselijke aanbevelingen en/of voorschriften inzake gewicht en gewichtsbepalingen.

Sterilisatiecassette, groot; voor vier handstukken (Sterilization Case, Large; Four Handpiece) (REF 6102-450-000)

TYPE HULPMIDDEL	MAXIMAAL AANTAL
Handstukken	4
Hulpstukken	12
Totaal van alle hulpmiddelen	16

Mini-sterilisatiecassette; voor twee handstukken (Mini Sterilization Case; Two Handpiece) (REF 6102-452-000)

TYPE HULPMIDDEL	MAXIMAAL AANTAL
Handstukken	2
Hulpstukken	12
Totaal van alle hulpmiddelen	14

Sterilisatiecassette (voor drie handstukken) (REF 6102-454-000)

TYPE HULPMIDDEL	MAXIMAAL AANTAL
Handstukken	3
Hulpstukken	10
Totaal van alle hulpmiddelen	13

Aanbevolen plaatsing van hulpmiddelen

WAARSCHUWINGEN:

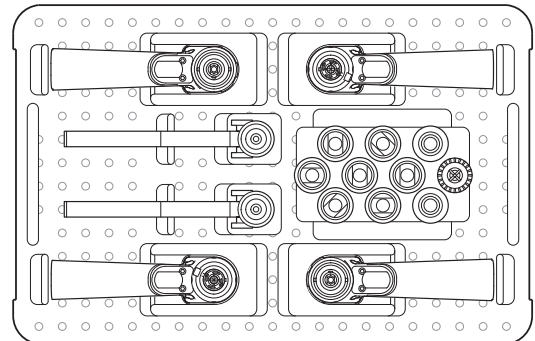
- Zorg er **ALTIJD** voor dat de apparatuur schoon en droog is **vóór** sterilisatie.
- Zorg **ALTIJD** dat lumina van handstukken en hulpstukken een verticale hoek hebben zodat het water er voldoende uit weg kan lopen.

OPMERKINGEN:

- Zie het gedeelte *Maximaal aantal hulpmiddelen*.
- De illustratie van de plaatsing van hulpmiddelen is slechts een aanbeveling. Andere plaatsingscombinaties zijn aanvaardbaar.

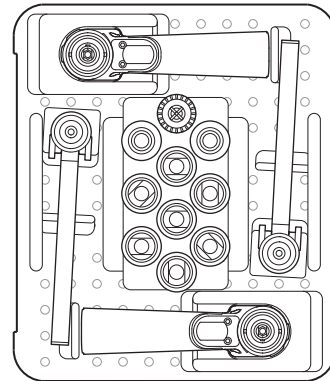
Sterilisatiecassette, groot (voor vier handstukken) (REF 6102-450-000)

Plaats de handstukken en hulpstukken op de afgebeelde wijze in het inzetplateau.



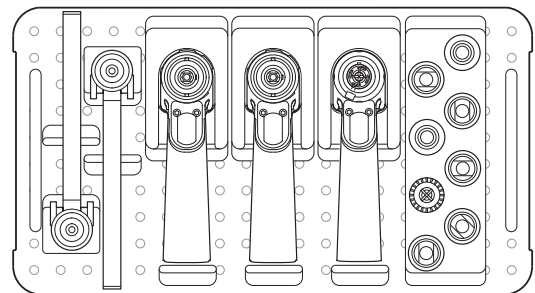
Mini-sterilisatiecassette (voor twee handstukken) (REF 6102-452-000)

Plaats de handstukken en hulpstukken op de afgebeelde wijze in het inzetplateau.



Sterilisatiecassette (voor drie handstukken) (REF 6102-454-000)

Plaats de handstukken en hulpstukken op de afgebeelde wijze in het inzetplateau.



Instructies over de zorg voor dit product

Raadpleeg voor algemene verwerkingsinstructies de met uw hulpmiddel meegeleverde handleiding met instructies over de zorg voor dit product.

Specificaties

Model:	System 6 sterilisatiecassette, groot (Sterilization Case, Large) (voor vier handstukken; Four Handpiece) (REF 6102-450-000)
Afmetingen:	hoogte: 19,3 cm breedte 28,7 cm lengte 43,7 cm
Massa:	6,8 kg
Materiaal:	Behuizing: Aluminium Handgrepen, grendels, klinknagels: Roestvrij staal
Model:	System 6 mini-sterilisatiecassette (Mini Sterilization Case) (voor twee handstukken; Two-Handpiece) (REF 6102-452-000)
Afmetingen:	hoogte 19,1 cm breedte 24,9 cm lengte 28,7 cm
Massa:	4,5 kg
Materiaal:	Behuizing: Aluminium Handgrepen, grendels, klinknagels: Roestvrij staal
Model:	System 6 sterilisatiecassette (Sterilization Case) (voor drie handstukken; Three-Handpiece) (REF 6102-454-000)
Afmetingen:	hoogte 18,8 cm breedte 21,6 cm lengte 38,6 cm
Massa:	7,3 kg
Materiaal:	Behuizing: Aluminium Handgrepen, grendels, klinknagels: Roestvrij staal

OPMERKING: De specificaties zijn bij benadering en kunnen verschillen van eenheid tot eenheid.

Inledning

Denna handbok med bruksanvisning innehåller information med avsikt att säkerställa säker, effektiv och kompatibel användning av din produkt. Bevara och läs denna referenshandbok under produktens livslängd.

Denna handbok är avsedd att användas av utbildare på plats, biomedicinska tekniker och tekniker i centralförråd/sterilcentral.

Följande konventioner används i denna handbok:

- **VARNING** markerar en säkerhetsrelaterad fråga. Följ ALLTID denna information för att förhindra att patient och/eller sjukvårdspersonal skadas.
- **VAR FÖRSIKTIG** markerar en fråga om produktens tillförlitlighet. Följ ALLTID denna information för att förhindra produktskada.
- **OBS!** kompletterar och/eller klargör information om procedurerna.

För ytterligare information, inklusive information som rör säkerhet, utbildning på plats eller aktuell litteratur, kontakta din försäljningsrepresentant från Stryker eller ring Strykers kundtjänst. Kontakta närmaste dotterbolag till Stryker, om du befinner dig utanför USA.

Användningsområde


Stryker steriliseringskassett (Sterilization Case) är utformad för att innehålla en insatsbricka och skydda återanvändbara medicintekniska produkter under ångsterilisering, förvaring och transport. Steriliseringskassetten måste lindas in i ett godkänt steriliseringsomslag före steriliseringen för att bevara steriliteten. Stryker insatsbricka (Insert Tray) är utformad för att ge ett behändigt ställ för återanvändbara medicintekniska produkter under automatisk tvättning och ångsterilisering. Insatsbrickan kan även placeras i en hård behållare som inte kräver ett validerat omslag.

Kontraindikationer

Inga kända.

Definitioner

Symbolerna som finns på utrustningen och/eller etiketterna definieras i detta avsnitt eller i *tabellen med symboldefinitioner*. Se den *tabell med symboldefinitioner* som medföljer utrustningen.

SYMBOL	DEFINITION
	Allmän varningssymbol

För användning med

Brickan är avsedd att användas med Stryker System 6 handstycken och tillsatser (handpieces and attachments). Brickan rymmer en mängd olika kombinationer av handstycken och tillsatser.

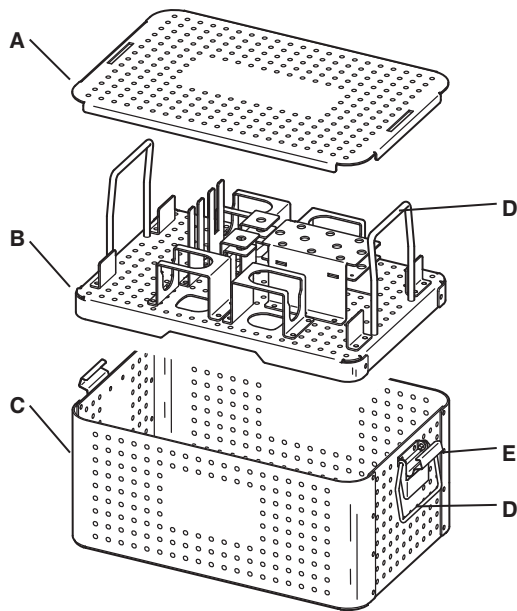
Säkerhetsdirektiv



VARNINGAR:

- Inspektera varje komponent avseende skador vid det första mottagandet och före varje användning. Använd INTE någon utrustning om uppenbar skada föreligger.
 - Läs igenom och se till att förstå bruksanvisningen före användning av denna utrustning eller någon komponent som är kompatibel med denna utrustning. Var särskilt uppmärksam på säkerhetsinformation. Gör dig väl förtrogen med utrustningen innan den används.
 - Endast personer som har utbildning i och erfarenhet av att bearbeta återanvändbara medicintekniska produkter får bearbeta denna utrustning.
 - Återanvänd, ombearbeta eller ompacka INTE en produkt som är avsedd endast för engångsbruk.
 - En engångsprodukt tål kanske inte ombearbetningsprocesser för sterilisering med kemikalier, kemikalieånga eller hög temperatur.
 - Utformningens egenskaper kan försvåra rengöring.
 - Återanvändning kan ge upphov till en kontamineringsrisk och äventyra den strukturella integriteten, vilket kan leda till funktionsfel eller fragmentering under användning.
 - Nödvändig produktinformation kan gå förlorad vid ompackning.
- Underlåtelse att följa dessa anvisningar kan leda till infektion eller korsinfektion och resultera i skada på patient och/eller sjukvårdspersonal.

Funktioner

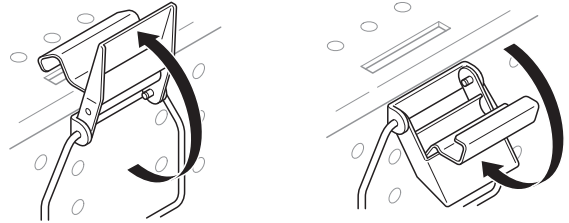


A	Lock
B	Insatsbricka
C	Bas
D	Handtag (fyra)
E	Spärrar (två)

OBS! Steriliseringskassett REF 6102-450-000 visas för referens.

Ta av locket från basen

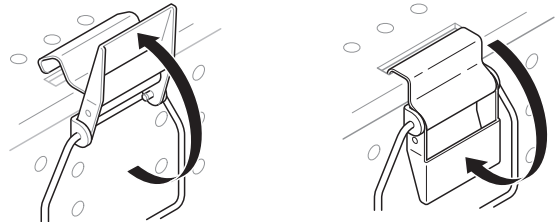
1. För spärrhakarna upp och bort från brickbasen.



2. Ta av locket från basen.

Fästa locket vid basen

1. Placera insatsbrickan inuti basen.
2. Placera locket på basen.
3. För upp spärrhakarna för att passa in i locket springa.



4. Tryck spärrhakarna ned och mot baskroppen för att säkerställa att spärrhakarna låser locket säkert till basen.

Maximalt antal enheter

! VARNING: Överskrid INTE det specificerade maximala antalet enheter i en insatsbricka. Det maximala antalet enheter baseras på Strykers validering av denna utrustning. Om det maximala antalet enheter överskrids kan det förhindra korrekt sterilisering av utrustningen och/eller leda till för hög vikt. Följ alltid aktuella lokala rekommendationer och/eller bestämmelser som reglerar vikter och viktbegränsningar.

Steriliseringskassett, stor; fyra handstycken (Sterilization Case, Large; Four Handpiece) (REF 6102-450-000)

TYP AV ENHET	MAX. ANTAL
Handstycken	4
Tillsatser	12
Totalantalet produkter	16

Ministeriliseringskassett; två handstycken (Mini Sterilization Case; Two Handpiece) (REF 6102-452-000)

TYP AV ENHET	MAX. ANTAL
Handstycken	2
Tillsatser	12
Totalantalet produkter	14

Steriliseringskassett (tre handstycken) (REF 6102-454-000)

TYP AV ENHET	MAX. ANTAL
Handstycken	3
Tillsatser	10
Totalantalet produkter	13

Rekommenderad placering av enheter

! VARNINGAR:

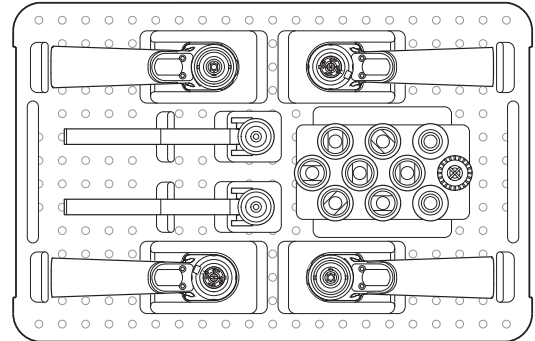
- Kontrollera ALLTID att utrustningen är ren och torr före sterilisering.
- Säkerställ ALLTID att handstyckets och tillsatsens lumen förblir i en lodrät vinkel så att vattnet kan dräneras tillräckligt.

OBS!

- Se avsnittet *Maximalt antal enheter*.
- Den illustrerade placeringen av produkterna är endast en rekommendation. Andra placeringskombinationer är godtagbara.

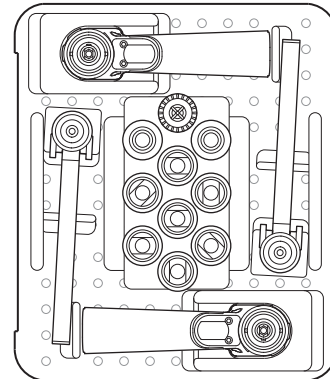
Steriliseringskassett, stor (fyra handstycken) (REF 6102-450-000)

Lägg handstyckena och tillsatserna inuti insatsbrickan, enligt bilden.



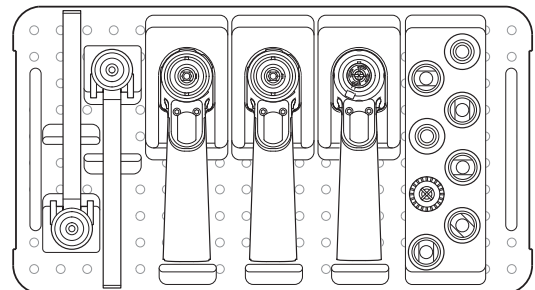
Ministeriliseringskassett (två handstycken) (REF 6102-452-000)

Lägg handstyckena och tillsatserna inuti insatsbrickan, enligt bilden.



Steriliseringskassett (tre handstycken) (REF 6102-454-000)

Lägg handstyckena och tillsatserna inuti insatsbrickan, enligt bilden.



Skötsel­anvisningar

Allmänna bearbetningsanvisningar finns i den handbok med skötsel­anvisningar som medföljer din enhet.

Specifikationer

Modell:	System 6 steriliseringskassett, stor (Sterilization Case, Large) (fyra handstycken; Four-Handpiece) (REF 6102-450-000)
Mått:	19,3 cm hög 28,7 cm bred 43,7 cm lång
Vikt:	6,8 kg
Material:	Kassett: aluminium Handtag, spärrhakar, nitar: rostfritt stål
Modell:	System 6 ministeriliseringskassett (Mini Sterilization Case) (två handstycken; Two Handpiece) (REF 6102-452-000)
Mått:	19,1 cm hög 24,9 cm bred 28,7 cm lång
Vikt:	4,5 kg
Material:	Kassett: aluminium Handtag, spärrhakar, nitar: rostfritt stål
Modell:	System 6 steriliseringskassett (Sterilization Case) (tre handstycken; Three-Handpiece) (REF 6102-454-000)
Mått:	18,8 cm hög 21,6 cm bred 38,6 cm lång
Vikt:	7,3 kg
Material:	Kassett: aluminium Handtag, spärrhakar, nitar: rostfritt stål

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

Indledning

Denne manual med brugsanvisninger indeholder oplysninger, der er beregnet til at sikre sikker og effektiv brug af produktet i overensstemmelse med alle krav. Behold denne referencemanual, og rådfør dig med den i produktets levetid.

Denne vejledning kan bruges af interne undervisere, teknikere inden for biomedicinsk udstyr og teknikere inden for centraldepot/steril behandling.

Følgende konventioner er anvendt i denne manual:

- Angivelsen **ADVARSEL** fremhæver et sikkerhedsrelateret problem. Følg **ALTID** denne information for at forhindre skade på patient og/eller sundhedspersonale.
- Angivelsen **FORSIGTIG** fremhæver et problem i forbindelse med produktets driftssikkerhed. Følg **ALTID** denne information for at forhindre produktskade.
- Angivelsen **BEMÆRK** supplerer og/eller tydeliggør information om proceduren.

Hvis der er behov for yderligere oplysninger, herunder sikkerhedsoplysninger, instruktion på hospitalet eller opdateret litteratur, skal man henvende sig til sin Stryker-repræsentant eller ringe til Stryker kundeservice. Uden for USA skal man henvende sig til nærmeste Stryker-filial.

Indikationer for anvendelse


Stryker steriliseringskasse (Sterilization Case) er designet til at holde en indsatsbakke og beskytte genanvendeligt medicinsk udstyr under dampsterilisation, opbevaring og transport. Steriliseringskassen skal være indpakket i en godkendt steriliseringsindpakning inden sterilisation for at opretholde steriliteten. Stryker indsatsbakke (Insert Tray) er udformet som en praktisk holder til medicinske anordninger til genbrug under automatisk vask og dampsterilisation. Denne indsatsbakke kan også anbringes i en stiv beholder, som ikke kræver godkendt indpakning.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Definitioner

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

SYMBOL	DEFINITION
	Generelt advarselssymbol

Anvendes med

Bakken er beregnet til brug med Stryker System 6 håndstykker (handpieces) og tilbehør (attachments). Bakken har plads nok til forskellige kombinationer af håndstykker og tilbehør.

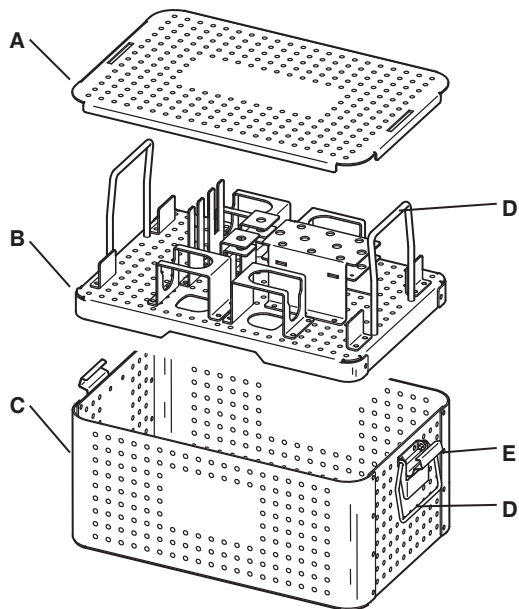
Sikkerhedsdirektiver



ADVARSLER:

- Efterse alle komponenter for beskadigelse ved modtagelse og inden hver brug. Udstyret må **IKKE** bruges, hvis der er synlig beskadigelse.
- Læs og forstå instruktionerne, inden dette udstyr eller enhver komponent, der er kompatibel med dette udstyr, tages i brug. Vær særligt opmærksom på sikkerhedsoplysninger. Gør dig bekendt med udstyret inden brug.
- Kun personer, der er uddannet og har erfaring i behandling af genanvendeligt medicinsk udstyr, må behandle dette udstyr.
- Udstyr, der kun er beregnet til engangsbrug, må **IKKE** genanvendes, genbehandles eller ompakkes.
 - Engangsudstyr kan muligvis ikke holde til genbehandling ved hjælp af kemisk sterilisering, kemisk damp eller højtemperatursterilisering.
 - Produktets design og udformning kan vanskeliggøre rengøring.
 - Genanvendelse kan skabe risiko for kontamination og kompromittere den strukturelle integritet, hvilket kan føre til funktionssvigt eller fragmentation under brug.
 - Afgørende produktoplysninger kan gå tabt ved ompakning. Manglende overholdelse kan føre til infektion eller krydsinfektion og resultere i skade på patient og/eller sundhedspersonale.

Komponenter

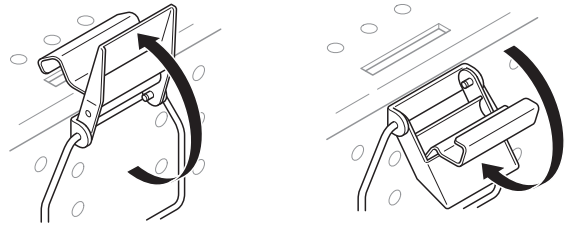


A	Låg
B	Indsatsbakke
C	Bund
D	Håndtag (fire)
E	Låse (to)

BEMÆRK: Steriliseringsskabe REF 6102-450-000 vises som reference.

Sådan tages låget af bunden

1. Vend låsene op og væk fra bakkebunden.



2. Tag låget af bunden.

Sådan gøres låget fast på bunden

1. Placer indsatsbakken inden i bunden.
2. Sæt låget på bunden.
3. Skub låsene op, så de griber fat i sprækken i låget.



4. Tryk låsene ned og ind mod kroppen af bunddelen for at sikre, at låsene fastlåser låget forsvarligt til bunden.

Maksimalt antal anordninger

ADVARSEL: Det maksimale antal anordninger i en indsatsbakke må IKKE overstiges. Det maksimale antal anordninger er baseret på Strykers validering af dette udstyr. Hvis det maksimale antal anordninger overskrides, kan det forhindre korrekt sterilisering af udstyret og/eller resultere i for høj vægt. Følg altid gældende, lokale anbefalinger og/eller bestemmelser angående vægt og vægtbegrænsninger.

Steriliseringskasse, stor; fire håndstykker (Sterilization Case, Large; Four Handpiece) (REF 6102-450-000)

ANORDNINGSTYPE	MAKSIMALT ANTAL
Håndstykker	4
Tilbehør	12
Antal anordninger i alt	16

Ministeriliseringskasse; to håndstykker (Mini Sterilization Case; Two Handpiece) (REF 6102-452-000)

ANORDNINGSTYPE	MAKSIMALT ANTAL
Håndstykker	2
Tilbehør	12
Antal anordninger i alt	14

Steriliseringskasse (tre håndstykker) (REF 6102-454-000)

ANORDNINGSTYPE	MAKSIMALT ANTAL
Håndstykker	3
Tilbehør	10
Antal anordninger i alt	13

Anbefalet placering af anordninger

ADVARSLER:

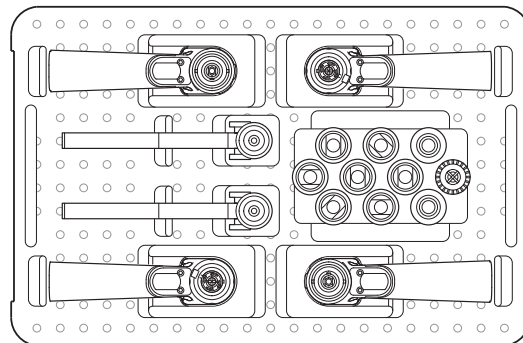
- Sørg ALTID for, at udstyret er rent og tørt inden sterilisering.
- Sørg ALTID for, at håndstykkets og tilbehørets lumener forbliver opret, sådan at vandet kan løbe tilstrækkeligt af.

BEMÆRKNINGER:

- Se afsnittet *Maksimalt antal anordninger*.
- Den viste placering af anordninger er kun vejledende. Andre placeringmuligheder er også acceptable.

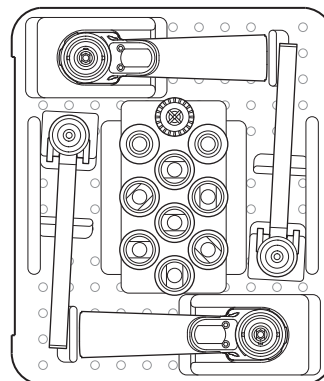
Steriliseringskasse, stor (fire håndstykker) (REF 6102-450-000)

Placer håndstykkerne og tilbehørene i indsatsbakken som vist.



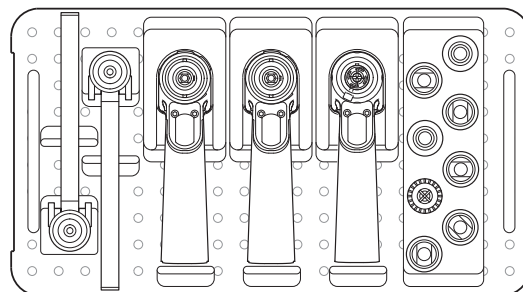
Ministeriliseringskasse (to håndstykker) (REF 6102-452-000)

Placer håndstykkerne og tilbehørene i indsatsbakken som vist.



Steriliseringskasse (tre håndstykker) (REF 6102-454-000)

Placer håndstykkerne og tilbehørene i indsatsbakken som vist.



Anvisninger til pleje

Se manualen med anvisninger til pleje, der følger med udstyret, for generelle anvisninger vedrørende behandling.

Specifikationer

Model: System 6-steriliseringskasse, stor (Sterilization Case, Large) (fire håndstykker; Four-Handpiece) (REF 6102-450-000)

Dimensioner: Højde 19,3 cm
Bredde 28,7 cm
Længde 43,7 cm

Vægt: 6,8 kg

Materiale: Kasse: Aluminum
Håndtag, låse, nitter: rustfrit stål

Model: System 6-ministeriliseringskasse (Mini Sterilization Case) (to håndstykker; Two Handpiece) (REF 6102-452-000)

Dimensioner: Højde 19,1 cm
Bredde 24,9 cm
Længde 28,7 cm

Vægt: 4,5 kg

Materiale: Kasse: Aluminum
Håndtag, låse, nitter: rustfrit stål

Model: System 6-steriliseringskasse (Sterilization Case) (tre håndstykker; Three-Handpiece) (REF 6102-454-000)

Dimensioner: Højde 18,8 cm
Bredde 21,6 cm
Længde 38,6 cm

Vægt: 7,3 kg

Materiale: Kasse: Aluminum
Håndtag, låse, nitter: rustfrit stål

BEMÆRK: Specifikationerne er tilnærmelsesvise og kan variere fra apparat til apparat.

Johdanto

Tämä käyttöohjekirja sisältää tuotteesi turvallisen, tehokkaan ja säännöstenmukaisen käytön varmistamiseen tarkoitetut tiedot. Säilytä tämä käsikirja tuotteen koko käyttöajan ajan ja käytä sitä tietojen hakemiseen.

Tämä käsikirja on tarkoitettu täydennyskouluttajille, biolääketieteellisten laitteiden tekniikoille sekä keskushankinta- ja sterilointitekniikoille.

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 turvallisuustietoja, työpaikkakoulutusta, ajankohtaista kirjallisuutta tai muita lisätietoja, ota yhteys Strykerin myyntiedustajaan tai soita Strykerin asiakaspalveluun. Yhdysvaltojen ulkopuolella voit ottaa yhteyden lähimpään Strykerin tytäryhtiöön.

Käyttöaiheet

Stryker-sterilointikotelo (Sterilization Case) on suunniteltu sisältämään sisätelineen ja suojaamaan uudelleenkäytettäviä lääkinnällisiä laitteita höyrysteriloinnin, säilytyksen ja kuljetuksen aikana. Sterilointikotelon tulee olla validoituun sterilointikäreeeseen pakattu ennen sterilointia steriiliyden ylläpitämiseksi. Stryker-sisäteline (Insert Tray) on suunniteltu helposti käsiteltäväksi telineeksi uudelleenkäytettäviä lääkinnällisiä laitteita varten niiden automaattisen pesun ja höyrysteriloinnin aikana. Sisäteline voidaan myös asettaa kovaan astiaan, joka ei vaadi validoitua käärettä.

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja.

Määritelmät

Laitteessa ja/tai tuoteselosteissa olevat symbolit määritellään tässä kohdassa tai *Symbolien määritelmätaulukossa*. Katso laitteen mukana toimitettua *Symbolien määritelmätaulukkoa*.

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
---------	------------



Yleinen varoitusmerkki

Käytetään yhdessä

Teline on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Strykerin System 6 -käsikappaleiden (handpieces) ja -lisälaitteiden (attachments) kanssa. Telineeseen mahtuu erilaisia käsikappale- ja lisälaitteyhdistelmiä.

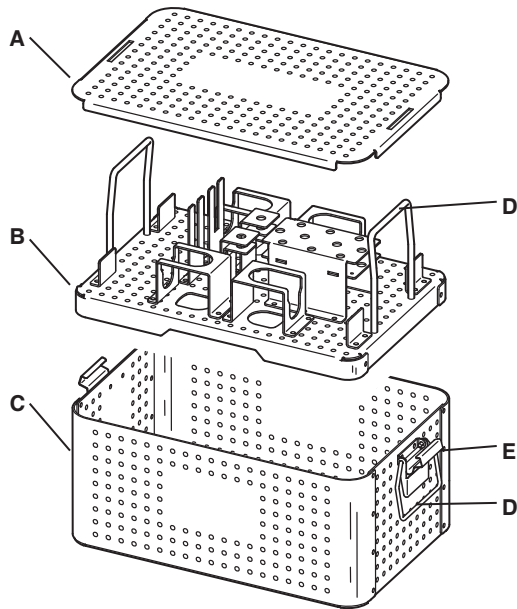
Turvallisuuteen liittyvät ohjeet



VAROITUKSET:

- Tarkasta kaikki osat vaurioiden varalta vastaanottamisen yhteydessä ja ennen jokaista käyttökertaa. Laitetta EI SAA käyttää, jos vaurioita näkyy.
 - Lue käyttöohjeet huolellisesti, ennen kuin käytät tätä laitetta tai tämän laitteen kanssa yhteensopivia osia. Lue turvallisuutta koskevat tiedot erityisen tarkasti. Tutustu laitteeseen ennen käyttöä.
 - Tätä välineistöä saavat käsitellä ainoastaan henkilöt, joilla on koulutusta ja kokemusta uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden käsittelyssä.
 - Kertakäyttöiseksi tarkoitettua laitetta EI SAA käyttää uudelleen, käsitellä uudelleen tai pakata uudelleen.
 - Kertakäyttöinen laite ei ehkä kestä kemikaalilla, kemikaalihöyryllä tai korkeissa lämpötiloissa tehtävää sterilointikäsitelyä.
 - Rakenneominaisuudet saattavat vaikeuttaa puhdistamista.
 - Uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa kontaminoitumisvaaran ja heikentää laitteen rakennetta, mistä voi seurata toimintahäiriö tai rikkoutuminen käytön aikana.
 - Jos laite pakataan uudelleen, saatetaan menettää tärkeitä tuotetietoja.
- Jos ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla infektio tai risti-infektio ja sen seurauksena potilaan ja/tai hoitohenkilökunnan vamma.

Ominaisuudet

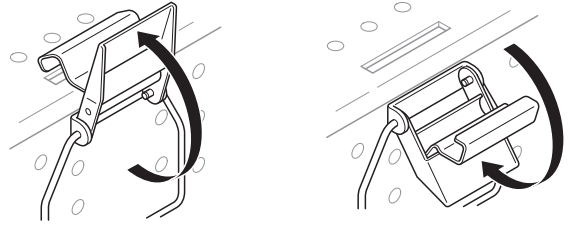


A	Kansi
B	Sisäteline
C	Pohja
D	Kahvat (neljä)
E	Salvat (kaksi)

HUOMAUTUS: Viitteenä näytetään sterilointikotelo REF 6102-450-000.

Kannen irrottaminen pohjasta

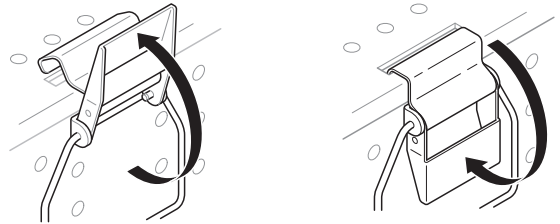
1. Käännä salvat ylös ja irti telineen pohjasta.



2. Irrota kansi pohjasta.

Kannen kiinnittäminen pohjaan

1. Aseta sisäteline pohjan sisään.
2. Aseta kansi pohjan päälle.
3. Käännä salvat ylös, niin että ne kiinnittyvät kannen rakoön.



4. Paina salpoja alaspäin ja pohjaa kohti. Varmista, että salvat lukitsevat kannen tiukasti pohjaan.

Laitteiden enimmäismäärä

VAROITUS: Määritettyä laitteiden enimmäismäärää sisätelineessä EI SAA ylittää. Laitteiden enimmäismäärä perustuu Strykerin tämän laitteen validointiin. Laitteiden enimmäismäärän ylittäminen saattaa estää laitteen oikean steriloinnin ja/tai johtaa liialliseen painoon. Noudata aina sen hetkisiä paikallisia painoihin ja painorajoituksiin liittyviä suosituksia ja/tai säännöksiä.

Sterilointikotelo, suuri; neljä käsikappaletta (Sterilization Case, Large; Four Handpiece) (REF 6102-450-000)

LAITETYYPPI	ENIMMÄISMÄÄRÄ
Käsikappaleet	4
Lisälaitteet	12
Laitteiden kokonaismäärä	16

Minikokoinen sterilointikotelo; kaksi käsikappaletta (Mini Sterilization Case; Two Handpiece) (REF 6102-452-000)

LAITETYYPPI	ENIMMÄISMÄÄRÄ
Käsikappaleet	2
Lisälaitteet	12
Laitteiden kokonaismäärä	14

Sterilointikotelo (kolme käsikappaletta) (REF 6102-454-000)

LAITETYYPPI	ENIMMÄISMÄÄRÄ
Käsikappaleet	3
Lisälaitteet	10
Laitteiden kokonaismäärä	13

Laitteiden suositeltu sijoittaminen

VAROITUKSET:

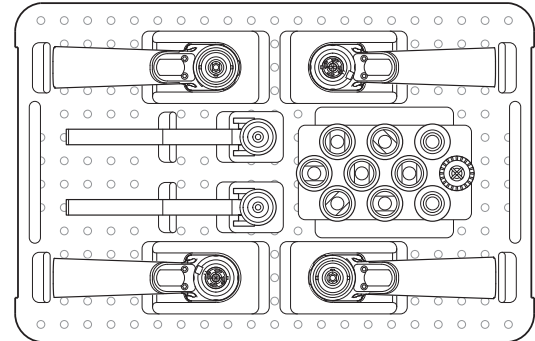
- Varmista AINA, että välineistö on puhdas ja kuiva ennen sterilointia.
- Varmista AINA, että käsikappaleen ja lisälaitteen luumenit pysyvät pystysuorassa kulmassa, jotta vesi valuu riittävästi niistä pois.

HUOMAUTUKSET:

- Katso kohtaa *Laitteiden enimmäismäärä*.
- Laitteiden kuvattu sijoitus on ainoastaan suositus. Muunlaiset sijoitustavat ovat hyväksyttäviä.

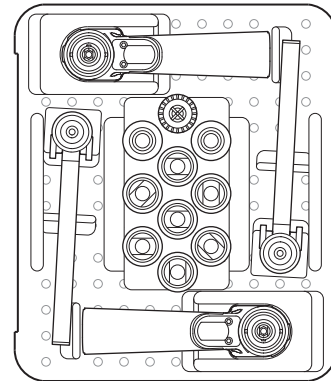
Sterilointikotelo, suuri (neljä käsikappaletta) (REF 6102-450-000)

Aseta käsikappaleet ja lisälaitteet sisätelineeseen kuten kuvassa esitetään.



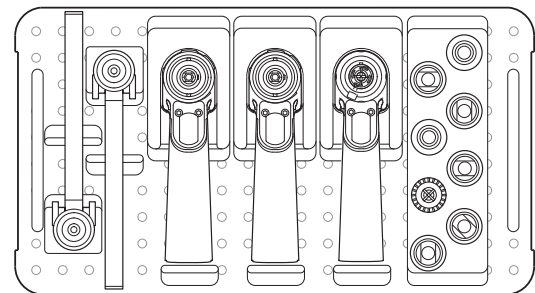
Minikokoinen sterilointikotelo (kaksi käsikappaletta) (REF 6102-452-000)

Aseta käsikappaleet ja lisälaitteet sisätelineeseen kuten kuvassa esitetään.



Sterilointikotelo (kolme käsikappaletta) (REF 6102-454-000)

Aseta käsikappaleet ja lisälaitteet sisätelineeseen kuten kuvassa esitetään.



Hoito-ohjeet

Katso yleiset käsittelyohjeet laitteen mukana toimitetusta hoito-ohjekäsikirjasta.

Tekniset tiedot

Malli: System 6 -sterilointikotelo, suuri (Sterilization Case, Large) (neljä käsikappaletta; Four-Handpiece) (REF 6102-450-000)

Mitat: Korkeus 19,3 cm
Leveys 28,7 cm
Pituus 43,7 cm

Massa: 6,8 kg

Materiaali: Kotelo: alumiini
Kahvat, salvat, niitit: ruostumaton teräs

Malli: Minikokoinen System 6 -sterilointikotelo (Mini Sterilization Case) (kaksi käsikappaletta; Two-Handpiece) (REF 6102-452-000)

Mitat: Korkeus 19,1 cm
Leveys 24,9 cm
Pituus 28,7 cm

Massa: 4,5 kg

Materiaali: Kotelo: alumiini
Kahvat, salvat, niitit: ruostumaton teräs

Malli: System 6 -sterilointikotelo (Sterilization Case) (kolme käsikappaletta; Three-Handpiece) (REF 6102-454-000)

Mitat: Korkeus 18,8 cm
Leveys 21,6 cm
Pituus 38,6 cm

Massa: 7,3 kg

Materiaali: Kotelo: alumiini
Kahvat, salvat, niitit: ruostumaton teräs

HUOMAUTUS: Tekniset tiedot ovat likimääräisiä, ja ne voivat vaihdella jonkin verran laitteiden välillä.

Introdução

Este manual de instruções de utilização contém informação que se destina a garantir uma utilização segura, eficaz e em conformidade do seu produto. Conserve e consulte este manual de referência durante a vida útil do produto.

Este manual destina-se a formadores em serviço, técnicos de equipamento biomédico e técnicos de processamento e esterilização da central de aprovisionamento hospitalar.

Neste manual, utilizam-se as seguintes convenções:

- Uma **ADVERTÊNCIA** destaca um assunto relacionado com segurança. Respeite SEMPRE esta informação para prevenir lesões no doente e/ou nos profissionais de saúde.
- Uma **PRECAUÇÃO** destaca um assunto relacionado com a fiabilidade do produto. Respeite SEMPRE esta informação para prevenir danos no produto.
- Uma **NOTA** complementa e/ou esclarece informação relacionada com o procedimento.

Para obter informações adicionais, incluindo informações sobre segurança, formação em serviço ou literatura atual, 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.

Indicações de utilização


A caixa de esterilização (Sterilization Case) Stryker foi concebida para conter um tabuleiro intermédio e para proteger dispositivos médicos reutilizáveis durante a esterilização por vapor, armazenamento e transporte. A caixa de esterilização deve ser envolta num invólucro de esterilização validado antes da esterilização, de modo a manter a esterilidade. O tabuleiro intermédio (Insert Tray) Stryker foi concebido para proporcionar um suporte cómodo para dispositivos médicos reutilizáveis durante a lavagem automática e a esterilização por vapor. Este tabuleiro intermédio pode também ser colocado num recipiente rígido para o qual não seja necessário um invólucro validado.

Contraindicações

Não são conhecidas.

Definições

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

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Sinal de advertência geral

Para utilização com

O tabuleiro está indicado para utilização com peças de mão (handpieces) e dispositivos de fixação (attachments) System 6 da Stryker. O tabuleiro tem capacidade para diversas combinações de peças de mão e dispositivos de fixação.

Diretivas de segurança

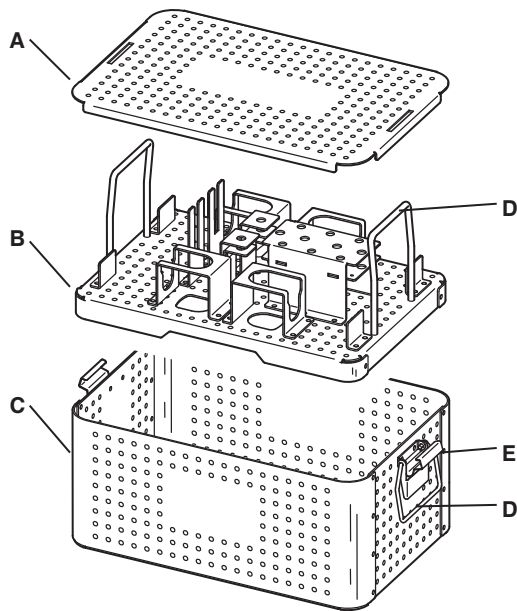


ADVERTÊNCIAS:

- No momento da receção e antes de cada utilização, inspecione todos os componentes para verificar se existem danos. NÃO utilize qualquer equipamento caso existam sinais de danos.
- Antes de utilizar este equipamento ou qualquer componente compatível com este equipamento, leia e compreenda as instruções de utilização. Preste atenção especial à informação de segurança. Antes de utilizar o equipamento, familiarize-se com o mesmo.
- Este equipamento só deve ser processado por indivíduos com formação e experiência no processamento de dispositivos médicos reutilizáveis.
- NÃO reutilize, reprocesse nem reembale um dispositivo que se destine apenas a uma utilização única.
 - Um dispositivo de utilização única poderá não suportar o reprocessamento por esterilização química, por vapor químico ou por temperatura elevada.
 - As características do design podem dificultar a limpeza.
 - A reutilização poderá criar um risco de contaminação e comprometer a integridade estrutural, resultando em falha de funcionamento ou em fragmentação durante a utilização.
 - Podem ser perdidas informações críticas para o produto durante a embalagem.

Se não seguir estas instruções, poderá levar a infeção ou a infeção cruzada e provocar lesões no doente e/ou nos profissionais de saúde.

Características

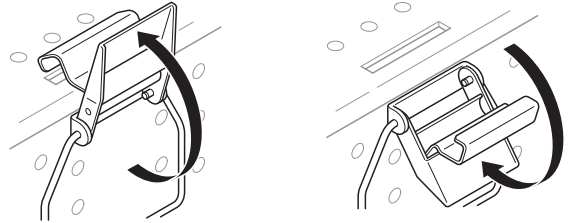


A	Tampa
B	Tabuleiro intermédio
C	Base
D	Pegas (quatro)
E	Fechos (dois)

NOTA: É mostrado a caixa de esterilização REF 6102-450-000 para referência.

Retirar a tampa da base

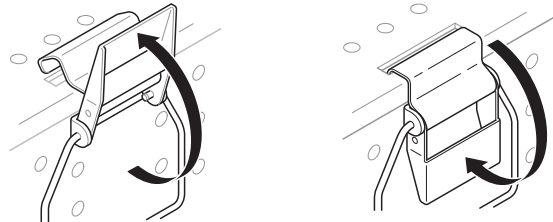
1. Vire os fechos para cima e afaste-os da base do tabuleiro.



2. Retire a tampa da base.

Fixar a tampa à base

1. Coloque o tabuleiro intermédio dentro da base.
2. Coloque a tampa na base.
3. Vire os fechos para cima para prender o protetor da tampa.



4. Pressione os fechos para baixo e em direção à base do corpo, para se assegurar que os fechos bloqueiam a tampa de forma segura à base.

Quantidade máxima de dispositivos



ADVERTÊNCIA: NÃO exceda a quantidade máxima de dispositivos especificada que podem ser colocados num tabuleiro intermédio. A quantidade máxima de dispositivos baseia-se na validação deste equipamento por parte da Stryker. Exceder a quantidade máxima de dispositivos pode impedir a esterilização adequada do equipamento e/ou originar um peso excessivo. Cumpra sempre as recomendações e/ou regulamentos locais atuais que regulem o peso e os limites de peso.

Caixa de esterilização, Grande; Quatro peças de mão (Sterilization Case, Large; Four Handpiece) (REF 6102-450-000)

TIPO DE DISPOSITIVO	QUANTIDADE MÁXIMA
Peças de mão	4
Dispositivos de fixação	12
Totalidade de todos os dispositivos	16

Mini caixa de esterilização; Duas peças de mão (Mini Sterilization Case; Two Handpiece) (REF 6102-452-000)

TIPO DE DISPOSITIVO	QUANTIDADE MÁXIMA
Peças de mão	2
Dispositivos de fixação	12
Totalidade de todos os dispositivos	14

Caixa de esterilização (Três peças de mão) (REF 6102-454-000)

TIPO DE DISPOSITIVO	QUANTIDADE MÁXIMA
Peças de mão	3
Dispositivos de fixação	10
Totalidade de todos os dispositivos	13

Colocação recomendada dos dispositivos



ADVERTÊNCIAS:

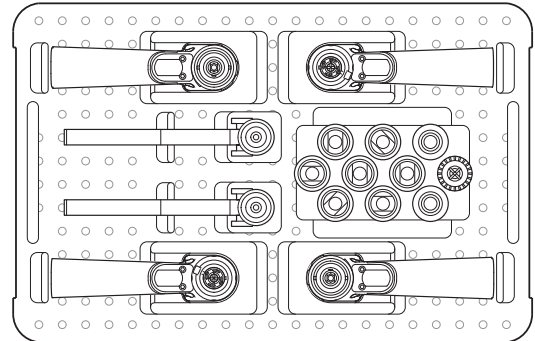
- Certifique-se SEMPRE de que o equipamento se encontra limpo e seco antes da esterilização.
- Certifique-se SEMPRE de que os lúmenes da peça de mão e do dispositivo de fixação permanecem num ângulo vertical, de modo a permitir que a água escorra em quantidade suficiente.

NOTAS:

- Consulte a secção *Quantidade máxima de dispositivos*.
- A colocação de dispositivos ilustrada é somente uma recomendação. São aceitáveis outras combinações de colocação.

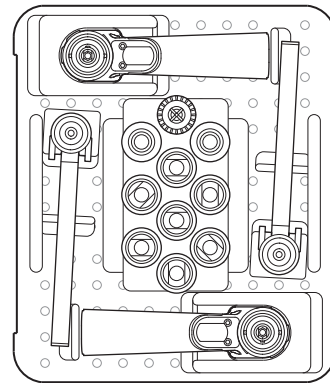
Caixa de esterilização, Grande (Quatro peças de mão) (REF 6102-450-000)

Coloque as peças de mão e os dispositivos de fixação dentro do tabuleiro intermédio, conforme se mostra.



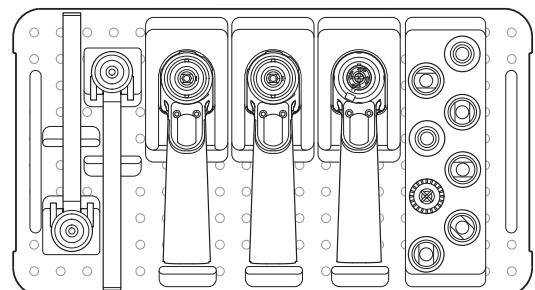
Mini caixa de esterilização (Duas peças de mão) (REF 6102-452-000)

Coloque as peças de mão e os dispositivos de fixação dentro do tabuleiro intermédio, conforme se mostra.



Caixa de esterilização (Três peças de mão) (REF 6102-454-000)

Coloque as peças de mão e os dispositivos de fixação dentro do tabuleiro intermédio, conforme se mostra.



Instruções de cuidados

Para obter instruções de processamento gerais, consulte o manual de instruções de cuidados fornecido com o seu dispositivo.

Especificações

Modelo: Caixa de esterilização System 6, Grande (Sterilization Case, Large); Quatro peças de mão (Four-Handpiece) (REF 6102-450-000)

Dimensões: 19,3 cm de altura
28,7 cm de largura
43,7 cm de comprimento

Peso: 6,8 kg

Material: Caixa: alumínio
Pegas, fechos e rebites: aço inoxidável

Modelo: Mini caixa de esterilização System 6 (Mini Sterilization Case); Duas peças de mão (Two-Handpiece) (REF 6102-452-000)

Dimensões: 19,1 cm de altura
24,9 cm de largura
28,7 cm de comprimento

Peso: 4,5 kg

Material: Caixa: alumínio
Pegas, fechos e rebites: aço inoxidável

Modelo: Caixa de esterilização System 6 (Sterilization Case); Três peças de mão (Three-Handpiece) (REF 6102-454-000)

Dimensões: 18,8 cm de altura
21,6 cm de largura
38,6 cm de comprimento

Peso: 7,3 kg

Material: Caixa: alumínio
Pegas, fechos e rebites: aço inoxidável

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

Innledning

Denne håndboken med bruksanvisninger inneholder informasjon som har til hensikt å sikre trygg, effektiv og forenlig bruk av produktet. Ta vare på og bruk denne referansehåndboken i løpet av produktets levetid.

Denne håndboken er beregnet for instruktører på bruksstedet, teknikere innen biomedisinsk utstyr, og sentrale teknikere for levering / steril prosessering.

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 angående produktets pålitelighet. Følg ALLTID denne informasjonen for å unngå skade på produktet.
- En **MERKNAD** supplerer og/eller forklarer prosedyrerelatert informasjon.

Hvis du ønsker mer informasjon, inkludert informasjon om sikkerhet, opplæring på bruksstedet og gjeldende litteratur, skal du kontakte din Stryker-salgsrepresentant eller ringe Strykers kundeservice. Utenfor USA bes du kontakte din lokale Stryker-forhandler.

Indikasjoner for bruk


Stryker steriliseringsbeholder (Sterilization Case) er utformet for et innsettsbrett og beskyttelse for gjenbrukbare medisinske anordninger under dampsterilisering, oppbevaring og transport. Steriliseringsbeholderen skal være innpakket i en godkjent steriliseringsinnpakning før sterilisering for derved å opprettholde steriliteten. Stryker innsettsbrett (Insert Tray) utgjør en praktisk holder for gjenbrukbare medisinske anordninger under automatisert vasking og dampsterilisering. Innsettsbrettet kan også plasseres i en stiv beholder som ikke krever en validert innpakning.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Definisjoner

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

SYMBOL	DEFINISJON
	Generelt advarselssymbol

Til bruk med

Brettet er beregnet for bruk med håndstykker (handpieces) og koblingsstykker (attachments) for Stryker System 6. Brettet har plass nok til forskjellige kombinasjoner av håndstykker og koblingsstykker.

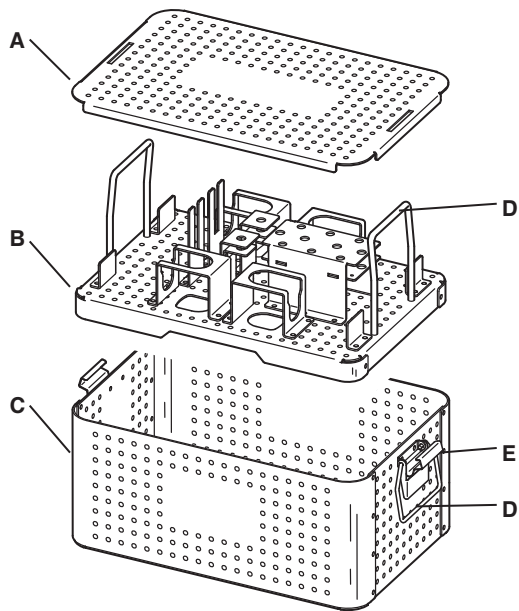
Sikkerhetsdirektiver



ADVARSLER:

- Inspiser alle komponenter for skade ved mottak og før hver bruk. IKKE bruk noe utstyr hvis det er tegn på skade.
- Før du benytter dette utstyret, eller andre komponenter som er kompatible med dette utstyret, må du ha lest og forstått bruksanvisningen. Vær spesielt oppmerksom på sikkerhetsinformasjonen. Gjør deg kjent med utstyret før det tas i bruk.
- Bare personer med opplæring og erfaring innen prosessering av gjenbrukbare medisinske anordninger skal prosessere dette utstyret.
- IKKE bruk på nytt, reprosesser eller pakk inn på nytt en anordning som er beregnet kun til engangsbruk.
 - En engangsanordning tåler kanskje ikke kjemisk sterilisering, kjemisk dampsterilisering eller høytemperatursterilisering i forbindelse med reprosessering.
 - Anordningens design kan gjøre den vanskelig å rengjøre.
 - Gjenbruk kan føre til risiko for kontaminasjon og kompromittere den strukturelle integriteten, noe som kan føre til funksjonsfeil eller fragmentering under bruk.
 - Viktig produktinformasjon kan gå tapt under gjeninnpakning. Manglende overholdelse kan føre til infeksjon eller kryssinfeksjon og resultere i skade på pasient og/eller helsepersonell.

Funksjoner

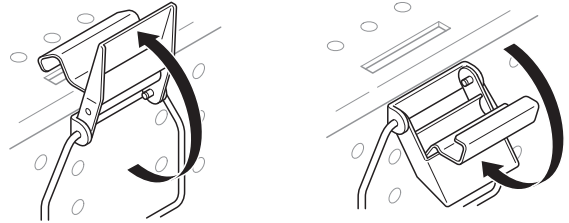


A	Lokk
B	Innsetningsbrett
C	Bunn
D	Håndtak (fire)
E	Låser (to)

MERKNAD: Steriliseringsbeholder REF 6102-450-000 vises som referanse.

Slik fjerner du lokket fra bunnen

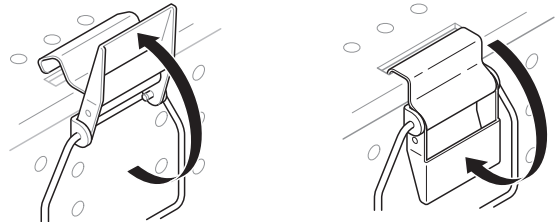
1. Vend låsene opp og bort fra bunnen på brettet.



2. Fjern lokket fra bunnen.

Slik fester du lokket til bunnen

1. Sett innsetningsbrettet i bunnen.
2. Sett lokket på bunnen.
3. Vend låsene opp for å feste dem i sporet i lokket.



4. Press låsene ned og mot bunndelen for å være sikker på at låsene låser lokket godt fast til bunnen.

Maksimalt antall anordninger

ADVARSEL: IKKE overskrid det angitte antallet anordninger på et innsettsbrett. Det maksimale antallet anordninger er basert på Strykers validering av dette utstyret. Innlegging av mer enn det maksimale antallet anordninger kan hindre riktig sterilisering av utstyret og/eller resultere i for stor vekt. Følg alltid gjeldende lokale anbefalinger og/eller forskrifter angående vektverdier og vektgrenser.

Steriliseringsbeholder, stor, fire håndstykker (Sterilization Case, Large; Four Handpiece) (REF 6102-450-000)

ANORDNINGSTYPE	MAKSIMALT ANTALL
Håndstykker	4
Koblingsstykker	12
Totalt antall anordninger	16

Ministeriliseringsbeholder, to håndstykker (Mini Sterilization Case; Two Handpiece) (REF 6102-452-000)

ANORDNINGSTYPE	MAKSIMALT ANTALL
Håndstykker	2
Koblingsstykker	12
Totalt antall anordninger	14

Steriliseringsbeholder (tre håndstykker) (REF 6102-454-000)

ANORDNINGSTYPE	MAKSIMALT ANTALL
Håndstykker	3
Koblingsstykker	10
Totalt antall anordninger	13

Anbefalt plassering av anordninger

ADVARSLER:

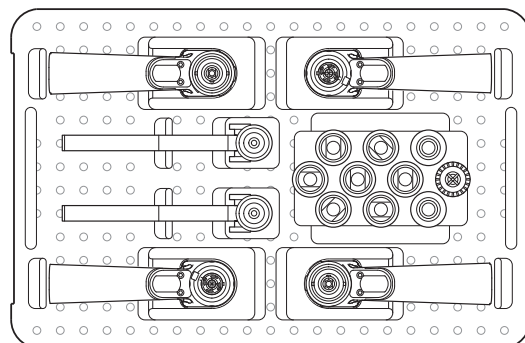
- Sørg ALLTID for at utstyret er rent og tørt før sterilisering.
- Sørg ALLTID for at håndstykker og koblingsstykkelumener plasseres vertikalt, slik at det er tilfredsstillende drenering.

MERKNADER:

- Se avsnittet *Maksimalt antall anordninger*.
- Den illustrerte plasseringen av anordninger er bare en anbefaling. Andre plasseringskombinasjoner er mulig.

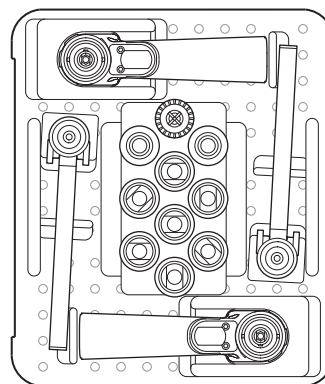
Steriliseringsbeholder, stor (fire håndstykker) (REF 6102-450-000)

Plasser håndstykkene og koblingsstykkene i innsettsbrettet som vist.



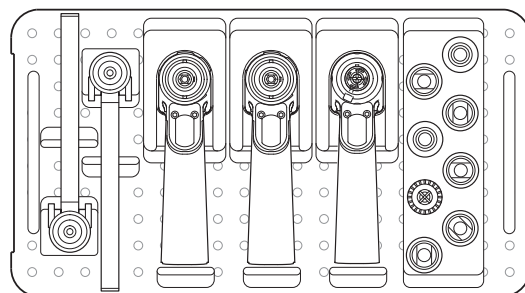
Ministeriliseringsbeholder (to håndstykker) (REF 6102-452-000)

Plasser håndstykkene og koblingsstykkene i innsettsbrettet som vist.



Steriliseringsbeholder (tre håndstykker) (REF 6102-454-000)

Plasser håndstykkene og koblingsstykkene i innsettsbrettet som vist.



Vedlikeholdsinstruksjoner

Generelle prosesseringsinstruksjoner finner du i håndboken med vedlikeholdsinstruksjoner som fulgte med anordningen.

Spesifikasjoner

Modell: System 6 steriliseringsbeholder, stor (Sterilization Case, Large) (fire håndstykker; Four-Handpiece) (REF 6102-450-000)

Dimensjoner: 19,3 cm høyde
28,7 cm bredde
43,7 cm lengde

Masse: 6,8 kg

Materiale: Beholder: Aluminium
Håndtak, låser, nagler: Rustfritt stål

Modell: System 6 ministeriliseringsbeholder (Mini Sterilization Case) (to håndstykker; Two-Handpiece) (REF 6102-452-000)

Dimensjoner: 19,1 cm høyde
24,9 cm bredde
28,7 cm lengde

Masse: 4,5 kg

Materiale: Beholder: Aluminium
Håndtak, låser, nagler: Rustfritt stål

Modell: System 6 steriliseringsbeholder (Sterilization Case) (tre håndstykker; Three-Handpiece) (REF 6102-454-000)

Dimensjoner: 18,8 cm høyde
21,6 cm bredde
38,6 cm lengde

Masse: 7,3 kg

Materiale: Beholder: Aluminium
Håndtak, låser, nagler: Rustfritt stål

MERKNAD: Spesifikasjonene er omtrentlige og kan variere litt fra enhet til enhet.

Wstęp

Niniejszy podręcznik „Instrukcja użycia” zawiera informacje mające na celu zapewnienie bezpiecznego, skutecznego i zgodnego z normami stosowania produktu. Instrukcję tę należy zachować i sprawdzać zawarte w niej informacje podczas okresu używania produktu.

Z instrukcji tej mogą korzystać osoby prowadzące szkolenie personelu podczas pracy, technicy aparatury biomedycznej oraz technicy obsługujący centralne magazyny materiałowe i procesy sterylizacji.

W tej instrukcji stosowane są następujące konwencje:

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

Jeśli wymagane są dodatkowe informacje, w tym informacje dotyczące bezpieczeństwa bądź szkolenia podczas pracy lub dotyczące aktualnego piśmiennictwa, 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.

Wskazania do użycia


Kaseta sterylizacyjna (Sterilization Case) firmy Stryker służy do wkładania do niej tacy wewnętrznej i ochrania urządzenia medyczne wielorazowego użytku podczas sterylizacji parowej, przechowywania i transportu. Kaseta sterylizacyjna musi zostać przed sterylizacją owinięta zatwierdzoną owijką sterylizacyjną w celu zachowania sterylności. Taca wewnętrzna (Insert Tray) firmy Stryker służy jako dogodny pojemnik na urządzenia medyczne wielokrotnego użytku podczas automatycznego mycia i sterylizacji parowej. Tacę wewnętrzną można także umieścić w sztywnym pojemniku, który nie wymaga zatwierdzonej owijki.

Przeciwwskazania

Brak znanych.

Definicje

Symbol umieszczony 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	OBJAŚNIENIE
	Ogólny znak ostrzegawczy

Do stosowania z

Taca jest przeznaczona do stosowania z uchwytami (handpieces) i nasadkami (attachments) System 6 firmy Stryker. W tacy można umieścić różnorodne kombinacje uchwytów i nasadek.

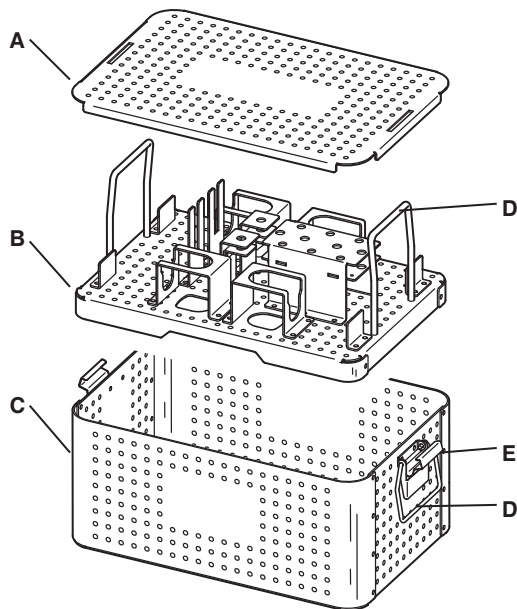
Wytyczne dotyczące bezpieczeństwa



OSTRZEŻENIA:

- Niezwłocznie po otrzymaniu i przed każdym użyciem należy sprawdzić wszystkie elementy pod kątem uszkodzeń. **NIE** stosować żadnego sprzętu, jeśli wykazuje widoczne uszkodzenia.
 - Przed użyciem tego urządzenia lub jakichkolwiek elementów zgodnych z tym urządzeniem, należy przeczytać i zrozumieć ich instrukcje użycia. Należy zwrócić szczególną uwagę na informacje dotyczące bezpieczeństwa. Należy zapoznać się ze sprzętem przed jego użyciem.
 - Ten sprzęt powinien być poddawany procesom wyłącznie przez osoby przeszkolone i doświadczone w poddawaniu procesom urządzeń medycznych wielokrotnego użytku.
 - Urządzenia przeznaczonego wyłącznie do jednorazowego użytku **NIE** używać ponownie, **NIE** poddawać ponownie procesom ani **NIE** umieszczać ponownie w opakowaniu.
 - Urządzenie jednorazowego użytku może nie wytrzymać procesu ponownej sterylizacji chemicznej, chemicznej z użyciem pary ani w wysokiej temperaturze.
 - Elementy konstrukcji mogą utrudniać czyszczenie.
 - Ponowne użycie może stwarzać ryzyko skażenia i naruszyć konstrukcję urządzenia, prowadząc do awarii funkcjonowania lub do fragmentacji podczas użycia.
 - W razie ponownego umieszczenia w opakowaniu, mogą zaginać informacje o krytycznym znaczeniu dotyczące produktu.
- Nieprzestrzeganie tych zaleceń może prowadzić do zakażenia lub zakażenia krzyżowego i spowodować obrażenia u pacjenta i (lub) personelu medycznego.

Cechy produktu

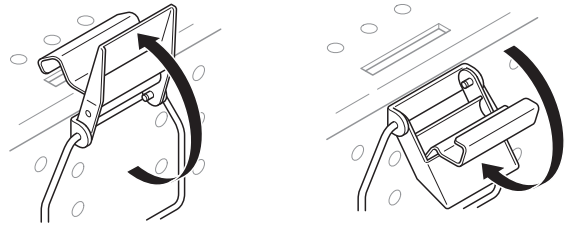


A	Wiek
B	Taca wewnętrzna
C	Podstawa
D	Uchwyty (cztery)
E	Zaczepy (dwa)

UWAGA: Kasetka sterylizacyjna REF 6102-450-000 jest pokazana jako przykład.

Zdejmowanie wieka z podstawy

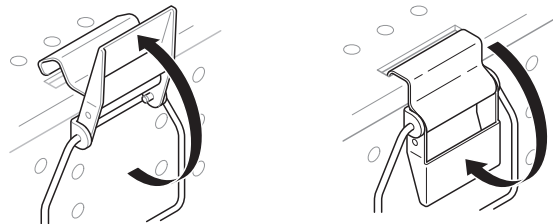
1. Podnieść zaczepy z podstawy tacy w górę i na zewnątrz.



2. Zdjąć wieko z podstawy.

Przymocowywanie wieka do podstawy

1. Umieścić tacę wewnętrzną wewnątrz podstawy.
2. Umieścić wieko na podstawie.
3. Przekręcić zaczepy, aby weszły w szczelinę wieka.



4. Wcisnąć zaczepy w dół i w kierunku korpusu podstawy w celu upewnienia się, że zaczepy pewnie mocują wieko do podstawy.

Maksymalna liczba urządzeń

! **OSTRZEŻENIE:** NIE WOLNO przekraczać określonej maksymalnej liczby urządzeń na tacy wewnętrznej. Maksymalna liczba urządzeń jest ustalona na podstawie weryfikacji tego sprzętu przez firmę Stryker. Przekroczenie maksymalnej liczby urządzeń może przeszkodzić w prawidłowej sterylizacji sprzętu i (lub) spowodować nadmierne obciążenie. Należy zawsze przestrzegać aktualnych lokalnych zaleceń i (lub) przepisów dotyczących ciężaru i limitów wagowych.

Kaseta sterylizacyjna, duża; cztery uchwyty (Sterilization Case, Large; Four Handpiece) (REF 6102-450-000)

TYP URZĄDZENIA	MAKSYMALNA LICZBA URZĄDZEŃ
Uchwyty	4
Nasadki	12
Wszystkie urządzenia łącznie	16

Minikaseta sterylizacyjna; dwa uchwyty (Mini Sterilization Case; Two Handpiece) (REF 6102-452-000)

TYP URZĄDZENIA	MAKSYMALNA LICZBA URZĄDZEŃ
Uchwyty	2
Nasadki	12
Wszystkie urządzenia łącznie	14

Kaseta sterylizacyjna (trzy uchwyty) (REF 6102-454-000)

TYP URZĄDZENIA	MAKSYMALNA LICZBA URZĄDZEŃ
Uchwyty	3
Nasadki	10
Wszystkie urządzenia łącznie	13

Zalecane umieszczenie urządzeń

! **OSTRZEŻENIA:**

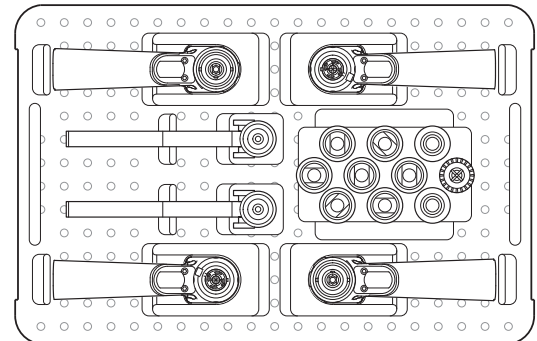
- Przed sterylizacją należy się **ZAWSZE** upewnić, że sprzęt jest czysty i suchy.
- **ZAWSZE** należy się upewnić, że kanały uchwytów i nasadek pozostają ustawione pionowo pod kątem, aby zapewnić dostateczny odpływ.

UWAGI:

- Patrz punkt *Maksymalna liczba urządzeń*.
- Rozmieszczenie urządzeń przedstawione na ilustracji jest tylko zaleceniem. Dopuszczalne są inne kombinacje rozmieszczenia.

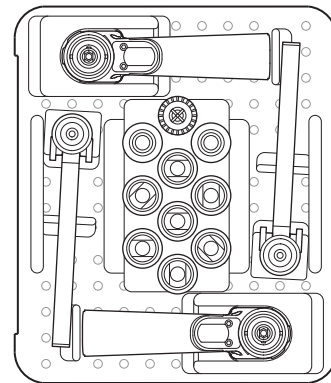
Kaseta sterylizacyjna, duża (cztery uchwyty) (REF 6102-450-000)

Umieścić uchwyty i nasadki w tacy wewnętrznej, jak pokazano na rysunku.



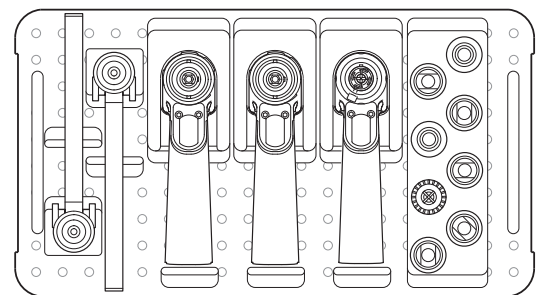
Minikaseta sterylizacyjna (dwa uchwyty) (REF 6102-452-000)

Umieścić uchwyty i nasadki w tacy wewnętrznej, jak pokazano na rysunku.



Kaseta sterylizacyjna (trzy uchwyty) (REF 6102-454-000)

Umieścić uchwyty i nasadki w tacy wewnętrznej, jak pokazano na rysunku.



Instrukcja utrzymania i konserwacji

Ogólne instrukcje dotyczące poddawania procesom można znaleźć w instrukcji utrzymania i konserwacji dostarczonej wraz z urządzeniem.

Parametry techniczne

Model:	Kaseta sterylizacyjna, duża (Sterilization Case, Large) System 6 (cztery uchwyty; Four-Handpiece) (REF 6102-450-000)
Wymiary:	Wysokość 19,3 cm Szerokość 28,7 cm Długość 43,7 cm
Waga:	6,8 kg
Materiał:	Kaseta: Aluminiowe Uchwyty, zaczepy, nity: Stal nierdzewna
Model:	Minikaseta sterylizacyjna (Mini Sterilization Case) System 6 (dwa uchwyty; Two-Handpiece) (REF 6102-452-000)
Wymiary:	Wysokość 19,1 cm Szerokość 24,9 cm Długość 28,7 cm
Waga:	4,5 kg
Materiał:	Kaseta: Aluminiowe Uchwyty, zaczepy, nity: Stal nierdzewna
Model:	Kaseta sterylizacyjna (Sterilization Case) System 6 (trzy uchwyty; Three-Handpiece) (REF 6102-454-000)
Wymiary:	Wysokość 18,8 cm Szerokość 21,6 cm Długość 38,6 cm
Waga:	7,3 kg
Materiał:	Kaseta: Aluminiowe Uchwyty, zaczepy, nity: Stal nierdzewna

UWAGA: Dane techniczne są przybliżone i mogą się różnić w poszczególnych urządzeniach.

Εισαγωγή

Αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης περιέχει τις πληροφορίες που προορίζονται για τη διασφάλιση της ασφάλους, αποτελεσματικής και συμμορφούμενης χρήσης του προϊόντος σας. Κρατήστε και συμβουλευέστε αυτό το εγχειρίδιο αναφοράς κατά τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Το παρόν εγχειρίδιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί από υπεύθυνους επιτόπιας εκπαίδευσης, τεχνικούς βιοϊατρικού εξοπλισμού και τεχνικούς κεντρικής τροφοδοσίας/αποστείρωσης.

Παρακάτω περιγράφονται οι επισημάνσεις που χρησιμοποιούνται στο παρόν εγχειρίδιο:

- Η **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** επισημαίνει θέματα που αφορούν την ασφάλεια. Να συμμορφώνεστε **ΠΑΝΤΟΤΕ** με τις πληροφορίες αυτές για να προλάβετε τον τραυματισμό ασθενών ή/και ιατρονοσηλευτικού προσωπικού.
- Η λέξη **ΠΡΟΣΟΧΗ** επισημαίνει 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 διασαφηνίζει πληροφορίες που αφορούν τη διαδικασία.

Για περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών ασφάλειας, για επιτόπια εκπαίδευση ή για την τρέχουσα βιβλιογραφία, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Stryker ή καλέστε την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Stryker. Εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με την πλησιέστερη θυγατρική της Stryker.

Ενδείξεις χρήσης

Η θήκη αποστείρωσης (Sterilization Case) της Stryker έχει σχεδιαστεί ώστε να συγκρατεί έναν ένθετο δίσκο, καθώς και για την προστασία επαναχρησιμοποιήσιμων ιατρικών συσκευών κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης με ατμό, της φύλαξης και της μεταφοράς. Η θήκη αποστείρωσης πρέπει να περιτυλίγεται σε επικυρωμένο περιτύλιγμα αποστείρωσης πριν από την αποστείρωση, για να διατηρείται η στείρωση. Ο ένθετος δίσκος (Insert Tray) της Stryker έχει σχεδιαστεί ώστε να αποτελεί μια βολική θήκη για επαναχρησιμοποιήσιμες ιατρικές συσκευές κατά τη διάρκεια του αυτοματοποιημένου πλυσίματος και της αποστείρωσης με ατμό. Αυτός ο ένθετος δίσκος είναι δυνατόν επίσης να τοποθετηθεί σε ένα άκαμπτο δοχείο που δεν απαιτεί επικυρωμένο περιτύλιγμα.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Ορισμοί

Τα σύμβολα που βρίσκονται πάνω στον εξοπλισμό ή/και στην επισήμανση ορίζονται σε αυτή την ενότητα ή στον *Πίνακα ορισμού συμβόλων*. Δείτε τον *Πίνακα ορισμού συμβόλων* που παρέχεται με τον εξοπλισμό.

ΣΥΜΒΟΛΟ ΟΡΙΣΜΟΣ



Σήμα γενικής προειδοποίησης

Για χρήση με

Ο δίσκος προορίζεται για χρήση με όργανα χειρός (handpieces) και προσαρτήματα (attachments) του System 6 της Stryker. Ο δίσκος δέχεται διάφορους συνδυασμούς οργάνων χειρός και προσαρτημάτων.

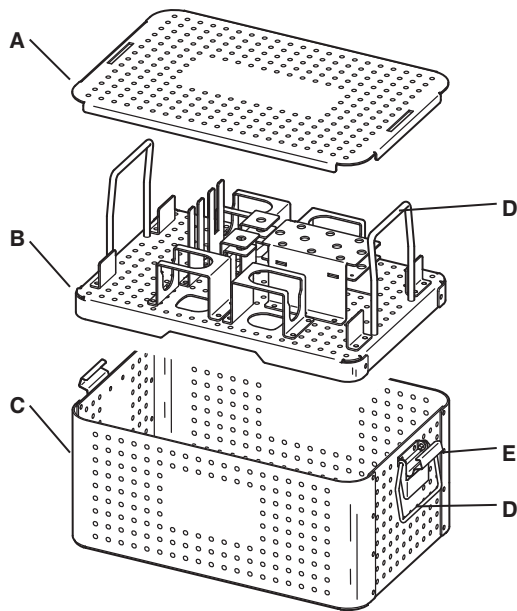
Κατευθυντήριες οδηγίες ασφάλειας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Κατά την αρχική παραλαβή και πριν από κάθε χρήση, επιθεωρήστε κάθε εξάρτημα για τυχόν ζημιά. ΜΗ χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό εάν υπάρχει εμφανής ζημιά.
 - Πριν από τη χρήση αυτού του εξοπλισμού ή οποιουδήποτε εξαρτήματος που είναι συμβατό με αυτόν τον εξοπλισμό, διαβάστε και κατανοήστε τις οδηγίες χρήσης. Προσέχετε ιδιαίτερα τις πληροφορίες ασφάλειας. Εξοικειωθείτε με τον εξοπλισμό πριν από τη χρήση.
 - Η επεξεργασία αυτού του εξοπλισμού πρέπει να γίνεται μόνο από άτομα εκπαιδευμένα και πεπειραμένα στην επεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων ιατρικών συσκευών.
 - ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επανασυσκευάζετε μια συσκευή που προορίζεται για μία μόνο χρήση.
 - Μια συσκευή μίας χρήσης ενδέχεται να μην είναι σε θέση να αντέξει επανεπεξεργασία αποστείρωσης χημικής, με χημικό ατμό ή με υψηλή θερμοκρασία.
 - Χαρακτηριστικά σχεδιασμού ενδέχεται να καθιστούν δύσκολο τον καθαρισμό.
 - Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης και να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα, με αποτέλεσμα αστοχία κατά τη λειτουργία ή θρυμματισμό κατά τη χρήση.
 - Κατά την επανασυσκευασία, είναι δυνατόν να χαθούν κρίσιμες πληροφορίες προϊόντος.
- Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες αυτές, ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη ή μετάδοση λοίμωξης από ασθενή σε ασθενή και να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή ή/και του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού.

Χαρακτηριστικά

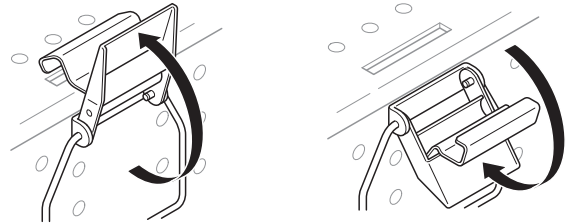


A	Καπάκι
B	Ένθετος δίσκος
C	Βάση
D	Λαβές (τέσσερις)
E	Μάνδαλα (δύο)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εικονίζεται ο δίσκος αποστείρωσης REF 6102-450-000 για σκοπούς αναφοράς.

Για να αφαιρέσετε το καπάκι από τη βάση

1. Γυρίστε τα μάνδαλα προς τα επάνω και μακριά από τη βάση του δίσκου.



2. Αφαιρέστε το καπάκι από τη βάση.

Για να ασφαλίσετε το καπάκι στη βάση

1. Τοποθετήστε τον ένθετο δίσκο μέσα στη βάση.
2. Τοποθετήστε το καπάκι πάνω στη βάση.
3. Γυρίστε τα μάνδαλα προς τα επάνω για να εμπλακούν στη σχισμή του καπακιού.



4. Πιέστε τα μάνδαλα προς τα κάτω και προς το σώμα της βάσης για να βεβαιωθείτε ότι τα μάνδαλα έχουν ασφαλίσει καλά το καπάκι στη βάση.

Μέγιστη ποσότητα συσκευών

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ υπερβαίνετε τη μέγιστη ποσότητα συσκευών σε έναν ένθετο δίσκο. Η μέγιστη ποσότητα συσκευών βασίζεται σε επικύρωση από τη Stryker για αυτό τον εξοπλισμό. Η υπέρβαση της μέγιστης ποσότητας συσκευών ενδέχεται να αποτρέψει τη σωστή αποστείρωση του εξοπλισμού ή/και να έχει ως αποτέλεσμα υπερβολικό βάρος. Ακολουθείτε πάντοτε τις ισχύουσες τοπικές συστάσεις ή/και κανονισμούς που αφορούν τα βάρη και τα όρια βάρους.

Θήκη αποστείρωσης, μεγάλη, για τέσσερα όργανα χειρός (Sterilization Case, Large; Four Handpiece) (REF 6102-450-000)

ΤΥΠΟΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
Όργανα χειρός	4
Προσαρτήματα	12
Σύνολο όλων των συσκευών	16

Μικρή θήκη αποστείρωσης, για δύο όργανα χειρός (Mini Sterilization Case; Two Handpiece) (REF 6102-452-000)

ΤΥΠΟΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
Όργανα χειρός	2
Προσαρτήματα	12
Σύνολο όλων των συσκευών	14

Θήκη αποστείρωσης (τρία όργανα χειρός) (REF 6102-454-000)

ΤΥΠΟΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
Όργανα χειρός	3
Προσαρτήματα	10
Σύνολο όλων των συσκευών	13

Συνιστώμενη τοποθέτηση των συσκευών

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

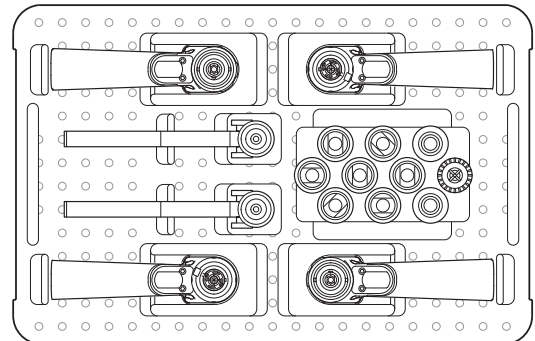
- ΠΑΝΤΟΤΕ να φροντίζετε ο εξοπλισμός να είναι καθαρός και να έχει στεγνώσει πριν από την αποστείρωση.
- Να επιβεβαιώνετε ΠΑΝΤΟΤΕ ότι οι αυλοί των οργάνων χειρός και των προσαρτημάτων παραμένουν σε κατακόρυφη γωνία, ώστε να επιτρέπουν την επαρκή παροχέτευση του νερού.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Βλ. ενότητα *Μέγιστη ποσότητα συσκευών*.
- Η τοποθέτηση των συσκευών που εικονίζεται είναι απλά μια σύσταση. Είναι αποδεκτοί και άλλοι συνδυασμοί τοποθέτησης.

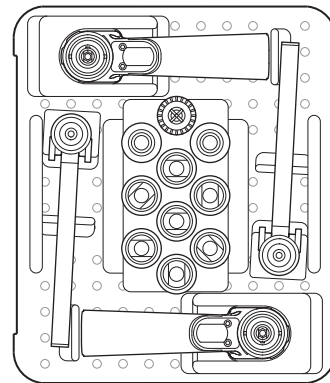
Θήκη αποστείρωσης, μεγάλη (τέσσερα όργανα χειρός) (REF 6102-450-000)

Τοποθετήστε τα όργανα χειρός και τα προσαρτήματα στον ένθετο δίσκο με τον τρόπο που φαίνεται στην εικόνα.



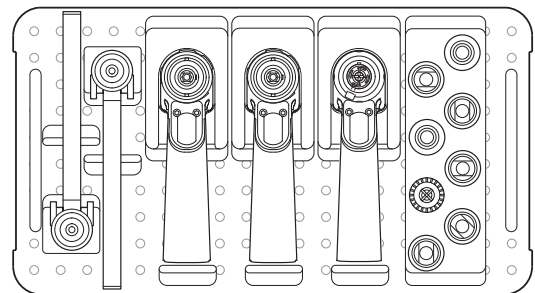
Μικρή θήκη αποστείρωσης (δύο όργανα χειρός) (REF 6102-452-000)

Τοποθετήστε τα όργανα χειρός και τα προσαρτήματα στον ένθετο δίσκο με τον τρόπο που φαίνεται στην εικόνα.



Θήκη αποστείρωσης (τρία όργανα χειρός) (REF 6102-454-000)

Τοποθετήστε τα όργανα χειρός και τα προσαρτήματα στον ένθετο δίσκο με τον τρόπο που φαίνεται στην εικόνα.



Οδηγίες συντήρησης

Για γενικές οδηγίες επεξεργασίας, δείτε το εγχειρίδιο των οδηγιών συντήρησης που παρέχεται με τη συσκευή σας.

Προδιαγραφές

Μοντέλο:	Θήκη αποστείρωσης του System 6, μεγάλη (Sterilization Case, Large) (τέσσερα όργανα χειρός, Four-Handpiece) (REF 6102-450-000)
Διαστάσεις:	Ύψος 19,3 cm Πλάτος 28,7 cm Μήκος 43,7 cm
Μάζα:	6,8 kg
Υλικό:	Θήκη: αλουμίνιο Λαβές, μάνδαλα, ήλοι: ανοξειδωτος χάλυβας
Μοντέλο:	Μικρή θήκη αποστείρωσης του System 6 (Mini Sterilization Case) (δύο όργανα χειρός, Two-Handpiece) (REF 6102-452-000)
Διαστάσεις:	Ύψος 19,1 cm Πλάτος 24,9 cm Μήκος 28,7 cm
Μάζα:	4,5 kg
Υλικό:	Θήκη: αλουμίνιο Λαβές, μάνδαλα, ήλοι: ανοξειδωτος χάλυβας
Μοντέλο:	Θήκη αποστείρωσης του System 6 (Sterilization Case) (τρία όργανα χειρός, Three-Handpiece) (REF 6102-454-000)
Διαστάσεις:	Ύψος 18,8 cm Πλάτος 21,6 cm Μήκος 38,6 cm
Μάζα:	7,3 kg
Υλικό:	Θήκη: αλουμίνιο Λαβές, μάνδαλα, ήλοι: ανοξειδωτος χάλυβας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι προδιαγραφές είναι κατά προσέγγιση και ενδέχεται να ποικίλουν ελαφρά από μονάδα σε μονάδα.

はじめに

本取扱説明書は、製品を安全かつ有効に準拠して使用するための情報が含まれています。製品寿命期間は、常に本取扱説明書を保管して参照してください。

本説明書は院内トレーナー、生物医療機器技術者および集中供給/滅菌処理の技術者が使用するためのものです。

本説明書では、以下の表記法を使用しています：

- 警告は、安全性に関連する事項を示します。患者や医療スタッフの傷害を防ぐため、必ずこの記載内容に従ってください。
- 注意は、製品の信頼性に関する事項を示しています。製品の損傷を防ぐため、必ずこの記載内容に従ってください。
- 注記は手順に関する情報を補足または明確にします。

安全性情報、院内トレーニング、または現時点の論文などの追加情報が必要な場合は、Stryker販売代理店にお問い合わせいただくか、Strykerカスタマーサービスまでお電話ください。米国外では、お近くのStrykerの子会社までお問い合わせください。

適応


Stryker滅菌ケース (Sterilization Case) はインサートトレイ1個を含み、蒸気滅菌、保管、輸送の際に、再使用可能な医療機器を保護するよう設計されています。滅菌性を維持するため、滅菌の前に滅菌ケースをバリデーション済みの滅菌ラップでラップする必要があります。Strykerインサートトレイ (Insert Tray) は、自動洗浄および蒸気滅菌の際に、再使用可能な医療機器を置く便利なホルダーとして設計されています。このインサートトレイは、バリデーション済みのラップを必要としない硬質容器にも置くことができます。

禁忌

知られている限りで禁忌はありません。

定義

本器具やラベリングに記載されたシンボルの定義は、本項またはシンボル定義表に示します。本器具に同梱のシンボル定義表を参照してください。

シンボル	定義
	一般的な警告信号

併用製品

本トレイは、Stryker System 6ハンドピース (handpieces) およびアタッチメント (attachments) と共に使用します。トレイには様々な組み合わせのハンドピース、アタッチメントを入れることができます。

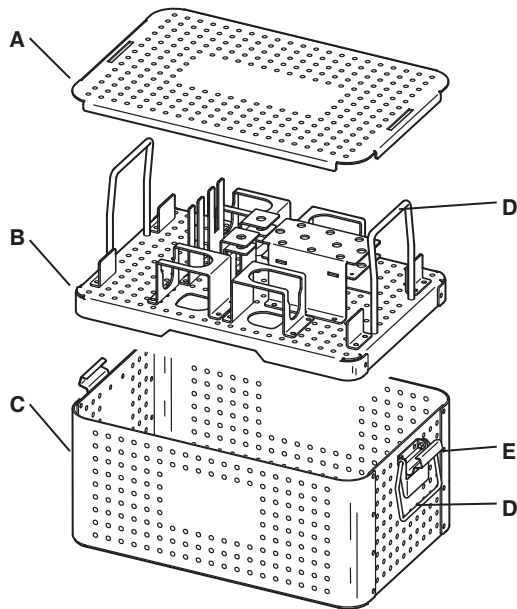
安全に関する指示



警告：

- 初回受領時および各使用前には、損傷がないか、すべての部品を点検してください。損傷が明らかな場合は、器具を絶対に使用しないでください。
 - 本器具もしくは本器具と互換性のある部品を使用する前に、使用説明書を熟読し内容を理解してください。安全性に関する情報に特に注意を払ってください。使用前に本器具について熟知しておいてください。
 - 再使用可能な医療機器の処理の訓練を受け、経験を積んだスタッフのみが、本器具を処理してください。
 - 単回使用が限定されている装置は、絶対に再使用、再処理または再包装しないでください。
 - 単回使用装置は、化学滅菌、化学的蒸気滅菌、または高温滅菌による再処理に耐えられない可能性があります。
 - 設計上の特徴のため、洗浄が困難な場合があります。
 - 再使用すると、汚染のリスクをもたらす、構造的完全性が損なわれて、操作上の不具合または使用中の分解をもたらす恐れがあります。
 - 再包装されると、製品に関する重要な情報が失われる可能性があります。
- 指示に従わない場合、感染または交差感染が発生し、患者や医療スタッフが損傷を負う恐れがあります。

各部とその機能

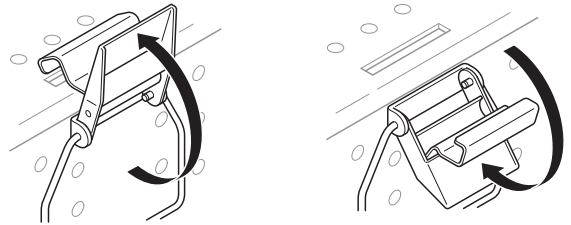


A	蓋
B	インサートトレイ
C	ベース
D	ハンドル(4個)
E	ラッチ(2個)

注記:滅菌ケース(REF 6102-450-000)が参考のために図示されています。

ベースからの蓋の取り外し

1. ラッチをトレイベースから離す方向へ上げます。



2. ベースから蓋を外してください。

蓋をベースに固定する

1. ベースの内側にインサートトレイを入れます。
2. ベースに蓋を置きます。
3. ラッチを反対方向にして、蓋のスロットにつなげます。



4. ラッチをベース本体の方へ押し下げ、蓋がベースにしっかりと固定されるようにラッチを確実に留めます。

器具の最大個数

警告: インサートトレイ内の器具は、規定されている最大個数を絶対を超えないようにしてください。器具の最大個数は、Strykerによる本器具のバリデーションに基づくものです。器具の最大個数を超えると、器具の適切な滅菌が妨げられるか、重量が超過することがあります。必ず重量および重量制限に関する地域の現行推奨または規制に従ってください。

滅菌ケース、大型、ハンドピース4個 (Sterilization Case, Large; Four Handpiece) (REF 6102-450-000)

器具の種類	最大個数
ハンドピース	4
アタッチメント	12
すべての器具の合計	16

ミニ滅菌ケース、ハンドピース2個 (Mini Sterilization Case; Two Handpiece) (REF 6102-452-000)

器具の種類	最大個数
ハンドピース	2
アタッチメント	12
すべての器具の合計	14

滅菌ケース (ハンドピース3個) (REF 6102-454-000)

器具の種類	最大個数
ハンドピース	3
アタッチメント	10
すべての器具の合計	13

推奨する器具の置き方

警告:

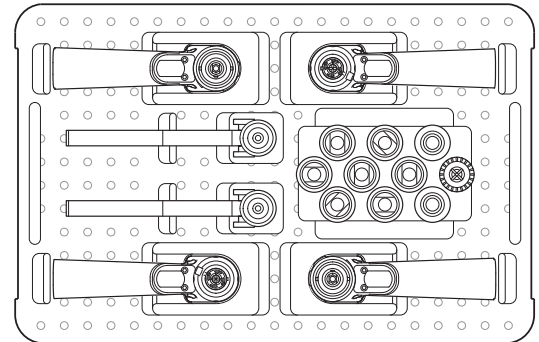
- 滅菌前に器具が洗浄済みで、乾燥していることを必ず確認してください。
- 水を十分に切ることができるように、必ずハンドピースおよびアタッチメントの管腔が垂直方向になっていることを確認してください。

注記:

- 器具の最大個数の項を参照してください。
- 器具の配置図は参考用のみです。他の配置の組み合わせも可能です。

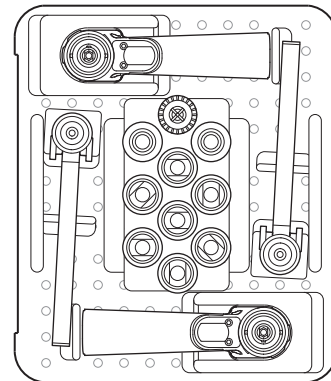
滅菌ケース、大型 (ハンドピース4個) (REF 6102-450-000)

図のように、ハンドピース、アタッチメントをインサートトレイの中に入れてください。



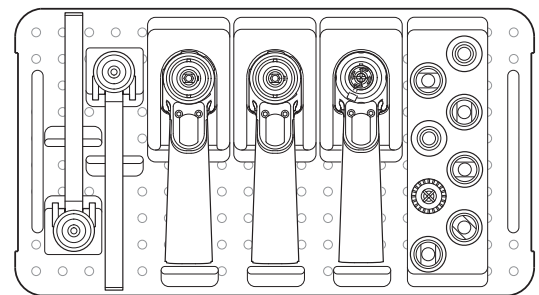
ミニ滅菌ケース (ハンドピース2個) (REF 6102-452-000)

図のように、ハンドピース、アタッチメントをインサートトレイの中に入れてください。



滅菌ケース (ハンドピース3個) (REF 6102-454-000)

図のように、ハンドピース、アタッチメントをインサートトレイの中に入れてください。



手入れの方法

一般的な処理方法については、器具に同梱されている手入れの方法マニュアルを参照してください。

仕様

モデル:	System 6滅菌ケース、大型 (Sterilization Case, Large) (ハンドピース4個、Four-Handpiece) (REF 6102-450-000)
寸法:	高さ 19.3 cm 幅 28.7 cm 長さ 43.7 cm
重量:	6.8 kg
材質:	ケース:アルミニウム ハンドル、ラッチ、リベット:ステンレススチール
モデル:	System 6ミニ滅菌ケース (Mini Sterilization Case) (ハンドピース2個、Two-Handpiece) (REF 6102-452-000)
寸法:	高さ 19.1 cm 幅 24.9 cm 長さ 28.7 cm
重量:	4.5 kg
材質:	ケース:アルミニウム ハンドル、ラッチ、リベット:ステンレススチール
モデル:	System 6滅菌ケース (Sterilization Case) (ハンドピース3個、Three-Handpiece) (REF 6102-454-000)
寸法:	高さ 18.8 cm 幅 21.6 cm 長さ 38.6 cm
重量:	7.3 kg
材質:	ケース:アルミニウム ハンドル、ラッチ、リベット:ステンレススチール

注記:仕様は概略値であり、個々の製品間で異なることがあります。

前言

本使用说明手册含有能确保安全而有效并且合规地使用产品的信息。在本产品的使用寿命期内，请妥善保管本参考手册以便查阅。

本手册可供在职培训师、生物医学设备技术人员和中心供应站/无菌处理技术人员使用。

本手册中使用下列惯用语：

- 警告强调与安全有关的问题。请始终遵守此信息内容以防止对患者和/或医护人员造成伤害。
- 注意一词强调一项产品可靠性问题。请始终遵守此信息内容以防止造成产品损坏。
- 注补充和/或阐述程序相关信息。

如果您需要附加信息，包括安全信息、在职培训或最新的文献，请联系您的 Stryker 销售代表，或致电 Stryker 客户服务部门。美国境外的客户，请与离您最近的 Stryker 分公司联系。

适用范围


Stryker 灭菌盒 (Sterilization Case) 设计用于装放插入托盘并在蒸汽灭菌、储存和运输过程中保护可重复使用的医疗器械。灭菌前，灭菌盒必须包裹在经验证的灭菌包内以维持无菌性。Stryker 插入托盘 (Insert Tray) 的设计提供了一个便捷托盘，用于在自动化清洗和蒸汽灭菌过程装放可重复使用的医疗器械。该插入托盘还可置于坚固的，无需经验证的包裹的容器中。

禁忌症

目前未知。

定义

本部分或符号定义表中定义了位于设备上和/或标签上的各种符号。参阅本设备所附的符号定义表。

符号	定义
	一般性警告标志

应用范围

托盘适用于 Stryker System 6 操作柄 (handpieces) 和夹具 (attachments)。每个托盘将容纳各种不同的操作柄和夹具组合。

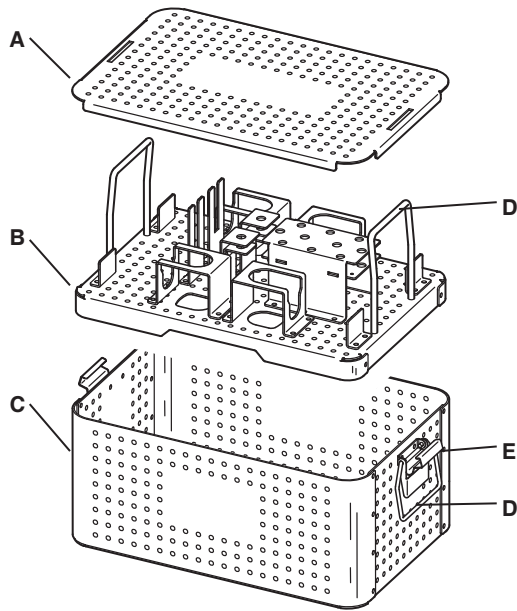
安全指令



警告：

- 在初次接收以及每次使用之前，请检查所有组件有无损坏。如有明显损坏，不得使用任何设备。
- 使用此设备或与此设备兼容的任何组件之前，应阅读并理解使用说明。尤其要注意有关安全内容。使用前先熟悉设备。
- 只有接受过培训并且有处理可重复使用医疗器械的经验的人员才能处理此设备。
- 请勿重复使用、重新处理或重新包装仅可一次性使用的器械。
 - 一次性使用器械可能无法承受化学、化学蒸汽或高温灭菌再处理。
 - 设计特点可能会使清洁较为困难。
 - 重新使用可能产生污染的风险，并损害其结构的完整性，导致使用期间运作故障或破碎。
 - 重新包装可能丢失关键的产品信息。
 未能遵守可能造成感染或交叉感染，并导致患者和/或医护人员受伤。

功能部件

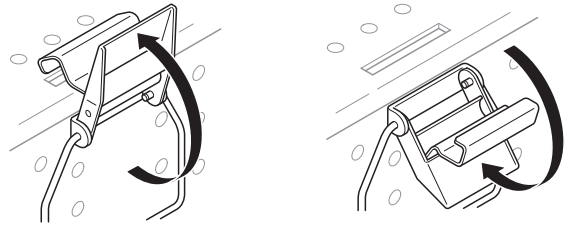


A	盒盖
B	插入托盘
C	盒底
D	手柄 (四个)
E	插门 (两个)

注: 灭菌盒 REF 6102-450-000 作为参考显示。

从盒底取下盒盖

1. 将插门向上翻转并远离托盘底部。



2. 从盒底取下盒盖。

使盒盖固定在盒底上

1. 将插入托盘放入盒底内。
2. 将盒盖放在盒底上。
3. 将插门向上翻转以接合盒盖插槽。



4. 将插门向下按并朝向盒底本体以确保插门将盒盖牢固地锁定至盒底。

器械最大数量

警告: 不得超过插入托盘规定的器械最大数量。器械最大数量均基于 Stryker 对该设备的验证。超过器械最大数量可能会妨碍该设备的正确灭菌和/或导致超重。始终遵循当地现行的关于规范重量和重量限制的和建议和/或规定。

灭菌盒, 大号; 四个操作柄 (Sterilization Case, Large; Four Handpiece) (REF 6102-450-000)

器械类型	最大数量
操作柄	4
夹具	12
全部器械总数	16

迷你灭菌盒; 两个操作柄 (Mini Sterilization Case; Two Handpiece) (REF 6102-452-000)

器械类型	最大数量
操作柄	2
夹具	12
全部器械总数	14

灭菌盒 (三个操作柄) (REF 6102-454-000)

器械类型	最大数量
操作柄	3
夹具	10
全部器械总数	13

器械放置建议

警告:

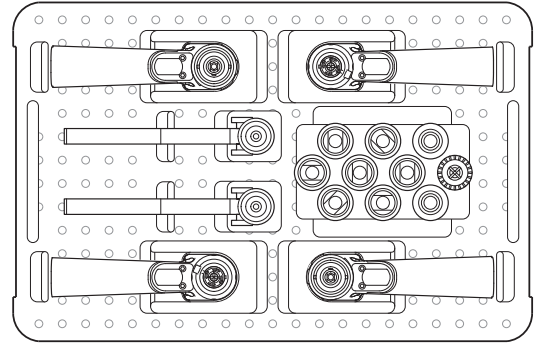
- 灭菌前, 始终确保设备是干净且干燥的。
- 务必确定操作柄和夹具管腔维持在垂直角度, 让水充分排干。

注:

- 请参阅器械最大数量部分。
- 图示的器械放置仅为建议。其他放置组合亦可接受。

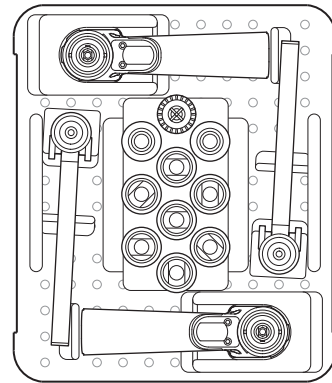
灭菌盒, 大号 (四个操作柄) (REF 6102-450-000)

将操作柄和夹具放入插入托盘内, 如图所示。



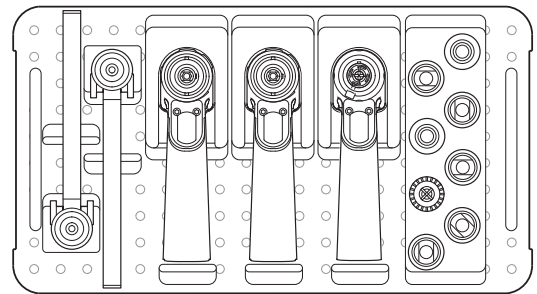
迷你灭菌盒 (两个操作柄) (REF 6102-452-000)

将操作柄和夹具放入插入托盘内, 如图所示。



灭菌盒 (三个操作柄) (REF 6102-454-000)

将操作柄和夹具放入插入托盘内, 如图所示。



保养说明

关于一般的处理说明, 请参阅随器械一起提供的保养说明手册。

规格

型号:	System 6 灭菌盒, 大号 (Sterilization Case, Large) (四个操作柄; Four-Handpiece) (REF 6102-450-000)
尺寸:	19.3 cm 高 28.7 cm 宽 43.7 cm 长
质量:	6.8 公斤
材料:	盒: 铝 手柄、插门、铆钉: 不锈钢
型号:	System 6 迷你灭菌盒 (Mini Sterilization Case) (两个操作柄; Two-Handpiece) (REF 6102-452-000)
尺寸:	19.1 cm 高 24.9 cm 宽 28.7 cm 长
质量:	4.5 公斤
材料:	盒: 铝 手柄、插门、铆钉: 不锈钢
型号:	System 6 灭菌盒 (Sterilization Case) (三个操作柄; Three-Handpiece) (REF 6102-454-000)
尺寸:	18.8 cm 高 21.6 cm 宽 38.6 cm 长
质量:	7.3 公斤
材料:	盒: 铝 手柄、插门、铆钉: 不锈钢

注:规格为估算值, 不同设备略有不同。

소개

이 사용 설명서에는 안전하고 효과적이며 규정에 따른 제품 사용을 위한 정보가 나와 있습니다. 제품 수명 기간 동안 이 참고용 설명서를 보관하고 참고하십시오.

본 설명서는 현장 교육 담당자와 생물의학 장비 기술자 및 중앙 공급/멸균 처리 기술자용으로 제작되었습니다.

다음 표기 관례가 이 설명서에서 사용됩니다.

- 경고는 안전 관련 사안을 강조합니다. 환자 및/또는 의료 담당 직원의 부상을 예방하려면 항상 이 정보를 따르십시오.
- 주의는 제품 신뢰성 사안을 강조합니다. 제품 손상을 방지하려면 항상 이 정보를 따르십시오.
- 참고는 절차상 정보를 보완 및/또는 설명합니다.

안전 정보, 현장 교육 또는 최신 문헌을 비롯한 추가 정보가 필요한 경우, Stryker 현지 영업직원 또는 Stryker 고객 서비스에 문의하십시오. 미국 이외의 지역의 경우 Stryker의 현지 자회사로 문의하십시오.

용도


Stryker 멸균 케이스(Sterilization Case)는 삽입 트레이를 넣어 증기 멸균, 보관 및 운반 시 재사용 가능한 의료 기구를 보호하도록 고안되었습니다. 멸균 상태를 유지하려면 멸균 전에 반드시 검증된 멸균 랩으로 멸균 케이스를 완전히 돌려싸야 합니다. Stryker 삽입 트레이(Insert Tray)는 자동 세척 및 증기 멸균 시 재사용 가능한 의료 기구를 편리하게 담을 수 있도록 고안되었습니다. 본 삽입 트레이는 검증된 랩을 필요로 하지 않는 강성 용기에 넣을 수도 있습니다.

금지 사항

알려진 바 없음.

정의

장비 및/또는 라벨에 있는 기호는 이 절 또는 기호 정의 차트에 정의되어 있습니다. 장비와 함께 제공된 기호 정의 차트를 참조하십시오.

기호	정의
	일반 경고 기호

병용 제품

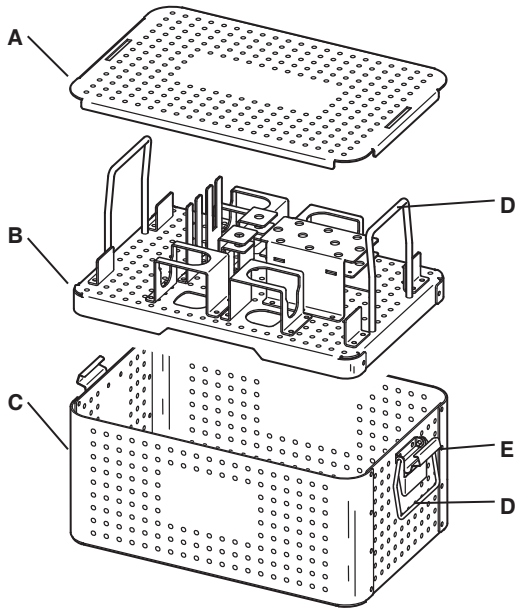
트레이는 Stryker System 6 핸드피스(handpieces) 및 부착물(attachments)과 함께 사용합니다. 다 트레이에는 다양한 핸드피스와 부착물의 조합을 수납할 수 있습니다.

안전 지침

 경고:

- 처음 제품을 인수했을 때, 그리고 매번 사용하기 전에 모든 구성 요소의 손상 여부를 점검하십시오. 손상이 발견되면 장비를 사용하지 마십시오.
 - 본 기기 또는 본 기기와 호환성이 있는 구성 요소를 사용하기 전에 지침을 잘 읽고 숙지하십시오. 안전 정보에 특별히 주의를 기울이십시오. 사용하기 전에 장비에 익숙해져야 합니다.
 - 재사용 가능한 의료 기기의 처리에 대해 교육을 받은 유경험자만 본 장비를 처리해야 합니다.
 - 본 장비는 일회용이므로 재사용, 재처리 또는 재포장하지 마십시오.
 - 일회용 기기는 화학적, 화학 증기 또는 고온 멸균 재처리로 인해 손상될 수 있습니다.
 - 구조상 세척이 어려울 수 있습니다.
 - 재사용하면 오염 위험이 발생하고 구조 무결성이 훼손되어 작동 오류 또는 파열이 초래될 수 있습니다.
 - 재포장하는 동안 필수적인 제품 정보가 손실될 수 있습니다.
- 이러한 지침을 준수하지 않으면 감염 또는 교차 감염을 초래하여 환자 및/또는 의료진이 부상을 입을 수 있습니다.

구조

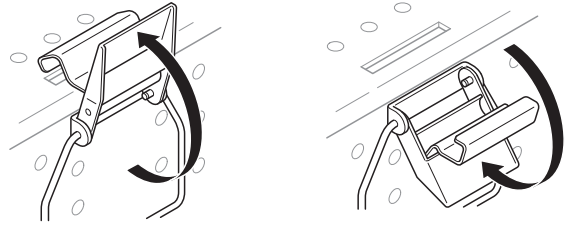


A	뚜껑
B	삽입 트레이
C	밀판
D	핸들(4개)
E	래치(2개)

참고: 멸균 케이스 REF 6102-450-000이 참조용으로 나와 있습니다.

밀판에서 뚜껑 분리하기

1. 래치를 트레이 밀판에서 멀어지도록 위로 젖혀 올리십시오.



2. 밀판에서 뚜껑을 분리하십시오.

밀판에 뚜껑 고정하기

1. 밀판 안에 삽입 트레이를 놓으십시오.

2. 밀판에 뚜껑을 놓으십시오.

3. 래치를 위로 젖혀 올려 뚜껑 슬롯에 걸리도록 하십시오.



4. 래치를 아래를 향하여 밀판 본체 쪽으로 눌러 래치가 뚜껑을 밀판에 단단히 고정시키도록 하십시오.

기기 최대 수량

⚠ 경고: 지정된 기기 최대 수량을 초과하여 삽입 트레이에 넣지 마십시오. 기기 최대 수량은 이 기기에 대한 Stryker 검증 사항을 근거로 합니다. 기기의 최대 수량을 초과하면 기기가 제대로 멸균되지 않고/또는 중량이 초과될 수 있습니다. 무게 및 무게 제한에 관한 현지 현행 권장 사항 및/또는 규정을 항상 준수하십시오.

멸균 케이스, 대형, 핸드피스 4개용 (Sterilization Case, Large; Four Handpiece) (REF 6102-450-000)

기기 유형	최대 수량
핸드피스	4
부착물	12
모든 기기 총 수량	16

미니 멸균 케이스, 핸드피스 2개용 (Mini Sterilization Case; Two Handpiece) (REF 6102-452-000)

기기 유형	최대 수량
핸드피스	2
부착물	12
모든 기기 총 수량	14

멸균 케이스 (핸드피스 3개용) (REF 6102-454-000)

기기 유형	최대 수량
핸드피스	3
부착물	10
모든 기기 총 수량	13

권장 기기 배치

⚠ 경고:

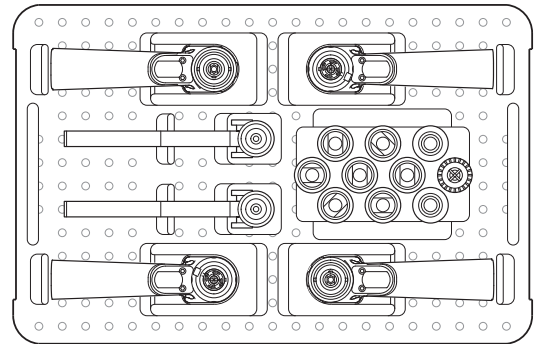
- 멸균 전에 장비가 깨끗하며 건조되었는지 항상 확인하십시오.
- 물기가 잘 빠질 수 있도록 핸드피스와 부착물 내강이 수직 상태를 유지하는지 항상 확인하십시오.

참고:

- 기기 최대 수량 절을 참고하십시오.
- 기기 배치 그림은 참조용으로만 사용하십시오. 다른 배치 조합도 허용됩니다.

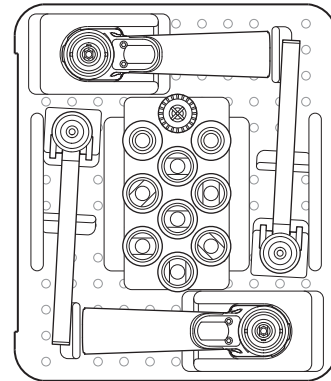
멸균 케이스, 대형(핸드피스 4개용) (REF 6102-450-000)

핸드피스와 부착물을 그림에 나온 대로 삽입 트레이에 놓으십시오.



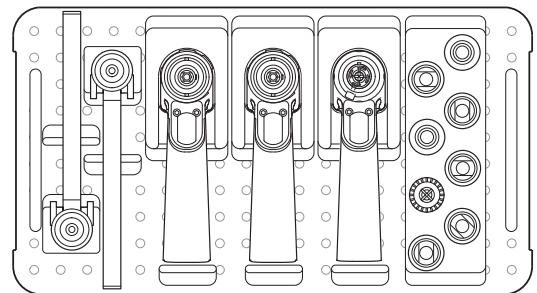
미니 멸균 케이스 (핸드피스 2개용) (REF 6102-452-000)

핸드피스와 부착물을 그림에 나온 대로 삽입 트레이에 놓으십시오.



멸균 케이스 (핸드피스 3개용) (REF 6102-454-000)

핸드피스와 부착물을 그림에 나온 대로 삽입 트레이에 놓으십시오.



관리 지침

일반적인 처리 지침은 기기와 함께 제공된 관리 지침 설명서를 참고하십시오.

사양

모델:	System 6 멸균 케이스, 대형(Sterilization Case, Large)(핸드피스 4개용(Four-Handpiece)) (REF 6102-450-000)
규격:	높이 19.3 cm 너비 28.7 cm 길이 43.7 cm
중량:	6.8 kg
재질:	케이스: 알루미늄 핸들, 래치, 리벳: 스테인레스 스틸
모델:	System 6 미니 멸균 케이스(Mini Sterilization Case)(핸드피스 2개용(Two-Handpiece)) (REF 6102-452-000)
규격:	높이 19.1 cm 너비 24.9 cm 길이 28.7 cm
중량:	4.5 kg
재질:	케이스: 알루미늄 핸들, 래치, 리벳: 스테인레스 스틸
모델:	System 6 멸균 케이스(Sterilization Case) (핸드피스 3개용(Three-Handpiece)) (REF 6102-454-000)
규격:	높이 18.8 cm 너비 21.6 cm 길이 38.6 cm
중량:	7.3 kg
재질:	케이스: 알루미늄 핸들, 래치, 리벳: 스테인레스 스틸

참고: 해당 사양은 근사치이며 제품에 따라 차이가 있을 수 있습니다.



Manufactured for:
Stryker Instruments
4100 E. Milham
Kalamazoo, Michigan
(USA) 49001
1-269-323-7700
1-800-253-3210

stryker[®]