

stryker®

System 6™ Aseptic Battery Kit

REF 6126-000-000

Instructions For Use

R_x ONLY
CE

ENGLISH (EN)

ESPAÑOL (ES)

DEUTSCH (DE)

FRANÇAIS (FR)

ITALIANO (IT)

NEDERLANDS (NL)

SVENSKA (SV)

DANSK (DA)

SUOMI (FI)

PORTUGUÊS (PT)

NORSK (NO)

POLSKI (PL)

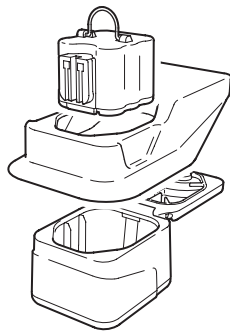
ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL)

TÜRKÇE (TR)

日本語 (JA)

中文 (ZH)

한국어 (KO)



Contents

Introduction	2
Indications For Use.....	3
Contraindications	3
For Use With	3
User/Patient Safety.....	4
Definitions	4
Instructions.....	5
To Install Non-sterile Battery	5
Sterile Assistant Action	5
Circulating Assistant Action.....	6
Sterile Assistant Action	6
To Replace Battery	7
Care Instructions.....	7
Specifications	7

Introduction

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

The following conventions are used in this manual:

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

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

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

Indications For Use

The Stryker System 6 Aseptic Battery Kit provides a sterile enclosure for the Stryker Non-sterile Battery. After a Non-sterile Battery is charged, it is placed in a sterilized Aseptic Housing using a Transfer Shield. The housing containing the battery is then installed into a Stryker handpiece. See the *For Use With* section.

Charge these battery packs on the System 6 Battery Charger (REF 6110-120-000) or the Universal Battery Charger (REF 7110-120-000). The charger must be configured with the System 6 Charger Module (REF 6110-625-000) only.

Contraindications

None known.

For Use With

Stryker Aseptic Battery Kits are intended for use with the following Stryker handpieces:

Aseptic Battery Kit*	Handpieces
REF 6126-000-000	System 6 Handpieces REF 620X-XXX-XXX series System 7 Handpieces REF 720X-XXX-XXX series Cordless Driver 3 REF 4300-000-000

*Includes Non-sterile Battery (REF 6126-110-000), Transfer Shield (REF 6126-130-000), and Aseptic Housing (REF 6126-120-000).

User/Patient Safety







WARNINGS:

- Only trained and experienced healthcare professionals should use this equipment.
- Before using any system component or any component compatible with this system, read and understand the instructions. Pay particular attention to WARNING information. Become familiar with the system components prior to use.
- Upon initial receipt and before each use, inspect each component for damage. Damage may include, but is not limited to, bent contacts and cracks in the housing. DO NOT charge or use if damage is apparent.
- DO NOT use this equipment in areas in which flammable anesthetics or flammable agents are mixed with air, oxygen or nitrous oxide.
- DO NOT modify any system component or accessory.

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
	Lock
	Unlock
	Refer to instruction manual/booklet
	General warning sign
DO NOT STERILIZE	Do not sterilize

Instructions

CAUTION: ALWAYS remove the non-sterile battery from the aseptic housing before charging the battery. Failure to comply may result in product damage.

NOTES:

- See the instructions supplied with the System 6 Non-sterile Battery and the battery charger used to recharge the batteries. Instructions contain important safety information and charging instructions.
- Maintenance documentation for this equipment is available upon request to Stryker-authorized service personnel only.

To Install Non-sterile Battery



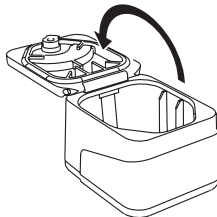
WARNING: DO NOT use the Aseptic Housing, Transfer Shield, or Non-sterile Battery unless they are dry.

CAUTION: DO NOT allow the battery contact terminals to touch metal objects. Failure to comply may compromise battery performance and result in product damage.

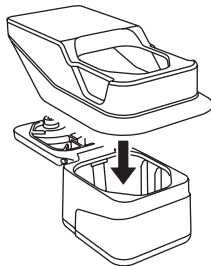
NOTE: Ensure more than one sterilized Aseptic Battery Kit is available in case a second battery installation is necessary.

Sterile Assistant Action

1. Open the lid.



2. With the aseptic housing chamber open, place the transfer shield onto the aseptic housing and over its chamber.



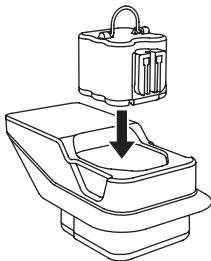
3. Present the chamber to the circulating assistant.

Circulating Assistant Action



WARNING: DO NOT contaminate the aseptic housing. The transfer shield guards the aseptic housing from contamination during battery installation.

4. Hold the non-sterile battery by the handle.
5. While aligning the battery's housing profile with the transfer shield and chamber opening, place the non-sterile battery into the chamber.



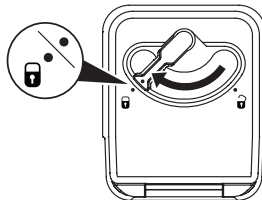
6. Lay the battery handle flat against its housing.
7. Remove the contaminated transfer shield and set it aside.



WARNING: Sterilize the contaminated transfer shield before using it again. See the care instructions manual supplied with the handpiece.

Sterile Assistant Action

8. Close the aseptic housing lid and move the latch to the lock symbol. Ensure the dot on the latch aligns with the dot on the lock symbol.



WARNING: Ensure the dot on the latch aligns with the dot at the lock symbol. Failure to comply may allow the lid to open, exposing the non-sterile battery and result in patient injury.

9. Slide the aseptic housing containing the installed non-sterile battery firmly into the handpiece until it snaps into place.

To Replace Battery



WARNING: After installation, DO NOT remove a non-sterile battery from its sterile aseptic housing. If a new battery is required, use another sterile Aseptic Battery Kit and perform the installation procedure.

Care Instructions

For processing instructions and disposal/recycle information, see the instructions for use supplied with the battery. To process the aseptic housing and transfer shield, see the care instructions manual supplied with the handpiece.

Specifications

Model:	System 6 Non-sterile Battery (REF 6126-110-000)
Dimensions:	53 mm [2.1 inch] 53 mm [2.1 inch] 66 mm [2.6 inch]
Mass:	0.36 kg [0.79 lb]
Electrical:	2A charge 9.6 V --- (Direct Current) output

Model:	System 6 Aseptic Housing (REF 6126-120-000)
Dimensions:	79 mm [3.1 inch] 74 mm [2.9 inch] 89 mm [3.5 inch]
Mass:	0.22 kg [0.49 lb]
Model:	System 6 Transfer Shield (REF 6126-130-000)
Dimensions:	48 mm [1.9 inch] 109 mm [4.3 inch] 196 mm [7.7 inch]
Mass:	0.09 kg [0.20 lb]
Mode of Operation:	See the recommended duty cycle information supplied with each handpiece.

Environmental Conditions:	Operation	Storage and Transportation
Temperature Limitation:	27 °C 10 °C	40 °C -20 °C
Humidity Limitation:	75 % 30 %	75 % 10 %
Atmospheric Pressure Limitation:	106 kPa 70 kPa	106 kPa 50 kPa

Contenido

Introducción.....	2
Indicaciones de uso	3
Contraindicaciones	3
Para uso con.....	3
Seguridad del usuario y el paciente.....	4
Definiciones	4
Instrucciones	5
Para instalar la batería no estéril.....	5
Acción del asistente estéril.....	5
Acción del asistente circulante.....	6
Acción del asistente estéril.....	6
Para sustituir la batería.....	7
Instrucciones para el cuidado.....	7
Especificaciones	7

Introducción

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

Este manual utiliza las siguientes convenciones:

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

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

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

Indicaciones de uso

El kit de baterías asépticas Sistema 6 (System 6 Aseptic Battery Kit) de Stryker proporciona un confinamiento estéril para la batería no estéril (Non-sterile Battery) de Stryker. Después de que se cargue una batería no estéril, se coloca en una carcasa aséptica (Aseptic Housing) esterilizada utilizando un escudo de transferencia (Transfer Shield). La carcasa que contiene la batería se instala, a continuación, en una pieza de mano (handpiece) de Stryker. Consulte el apartado *Para uso con*.

Cargue estos paquetes de baterías en el cargador de baterías Sistema 6 (System 6 Battery Charger) (REF 6110-120-000) o en el cargador de baterías universal (Universal Battery Charger) (REF 7110-120-000). El cargador solo debe configurarse con el módulo de carga Sistema 6 (System 6 Charger Module) (REF 6110-625-000).

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Para uso con

Los kits de baterías asépticas (Aseptic Battery Kit) de Stryker están indicados para usarse con las siguientes piezas de mano de Stryker:

Kit de batería aséptica*	Piezas de mano
REF 6126-000-000	Piezas de mano Sistema 6 (System 6 Handpiece) REF Serie 620X-XXX-XXX Piezas de mano Sistema 7 (System 7 Handpiece) REF Serie 720X-XXX-XXX Unidad motriz inalámbrica 3 (Cordless Driver 3) REF 4300-000-000

*Incluye batería no estéril (REF 6126-110-000), escudo de transferencia (REF 6126-130-000) y carcasa aséptica (REF 6126-120-000).

Seguridad del usuario y el paciente




ADVERTENCIAS:

- Este equipo sólo deben utilizarlo profesionales sanitarios con la formación y la experiencia adecuadas.
- Antes de utilizar cualquier componente del sistema o compatible con este, lea y entienda las instrucciones. Preste especial atención a la información de las ADVERTENCIAS. Familiarícese con los componentes del sistema antes de utilizarlos.
- Al recibir el producto y antes de cada uso, revise cada componente para detectar cualquier daño. Por ejemplo, aunque no exclusivamente, contactos doblados o grietas en la carcasa. NO lo cargue ni lo utilice si observa daños.
- NO utilice este equipo en áreas en las que los anestésicos o productos inflamables se mezclen con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- NO modifique ningún componente ni accesorio del sistema.

Definiciones

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Cerrar
	Abrir
	Consulte el manual/folleto de instrucciones
	Signo de advertencia general
DO NOT STERILIZE	No esterilice

Instrucciones

PRECAUCIÓN: Retire SIEMPRE la batería no estéril de la carcasa aséptica antes de cargar la batería. Si no se siguen estas instrucciones, se podría dañar el producto.

NOTAS:

- Consulte las instrucciones suministradas con la batería no estéril Sistema 6 (System 6 Non-sterile Battery) y el cargador de baterías utilizado para recargar las baterías. Las instrucciones contienen información de seguridad importante e instrucciones de carga.
- La documentación de mantenimiento de este equipo está disponible bajo solicitud al personal de servicio autorizado por Stryker solamente.

Para instalar la batería no estéril



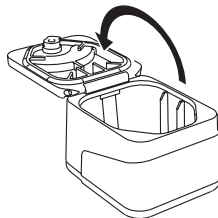
ADVERTENCIA: NO utilice la carcasa aséptica, el escudo de transferencia ni la batería no estéril si no están secos.

PRECAUCIÓN: NO deje que los bornes de contacto de la batería toquen objetos metálicos. De lo contrario, el funcionamiento de la batería podría verse afectado y causar daños al producto.

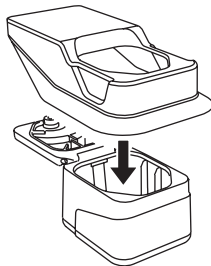
NOTA: Asegúrese de tener disponible más de un kit de batería aséptica esterilizado, por si necesita instalar una batería nueva.

Acción del asistente estéril

1. Abra la tapa.



2. Con la cámara de la carcasa aséptica abierta, coloque el escudo de transferencia en la carcasa aséptica sobre su cámara.

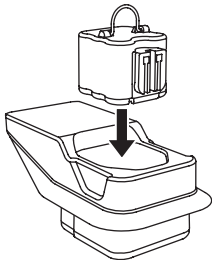


3. Acerque la cámara al asistente circulante.

Acción del asistente circulante

ADVERTENCIA: NO contamine la carcasa aséptica. El escudo de transferencia protege la carcasa aséptica de la contaminación durante la instalación de la batería.

4. Sujete la batería no estéril por el asa.
5. Mientras alinea el perfil de la carcasa de la batería con el escudo de transferencia y la abertura de la cámara, coloque la batería no estéril en el interior de la cámara.



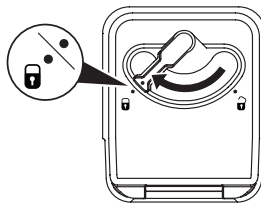
6. Ponga el asa de la batería en posición horizontal, de forma que quede pegada a la carcasa.
7. Retire el escudo de transferencia contaminado y déjelo a un lado.



ADVERTENCIA: Esterilice el escudo de transferencia contaminado antes de utilizarlo de nuevo. Consulte el manual de instrucciones para el cuidado suministrado con la pieza de mano.

Acción del asistente estéril

8. Cierre la tapa de la carcasa aséptica y mueva el cierre a la posición del símbolo «cerrar». Asegúrese de que el punto del cierre quede alineado con el punto del símbolo «cerrar».



ADVERTENCIA: Asegúrese de que el punto del cierre quede alineado con el punto del símbolo «cerrar». De lo contrario, la tapa podría abrirse y dejar expuesta la batería no estéril, lo que causaría lesiones al paciente.

9. Deslice firmemente la carcasa aséptica que contiene la batería no estéril instalada al interior de la pieza de mano, hasta que ajuste en su sitio con un chasquido.

Para sustituir la batería



ADVERTENCIA: Una vez instalada, NO extraiga la batería no estéril de la carcasa aséptica estéril. Si necesita una batería nueva, use otro kit de batería aséptica estéril y lleve a cabo el procedimiento de instalación.

Instrucciones para el cuidado

Para obtener instrucciones de procesamiento e información sobre la eliminación y el reciclaje, consulte las instrucciones de uso suministradas con la batería. Para procesar la carcasa aséptica y el escudo de transferencia, consulte el manual de instrucciones para el cuidado suministrado con la pieza de mano.

Especificaciones

Modelo:	Batería no estéril Sistema 6 (System 6 Non-sterile Battery) (REF 6126-110-000)
Dimensiones:	53 mm 53 mm 66 mm
Peso:	0,36 kg
Especificaciones eléctricas:	Carga de 2 A Salida de 9,6 V --- (Corriente continua)

Modelo:	Carcasa aséptica Sistema 6 (System 6 Aseptic Housing) (REF 6126-120-000)
Dimensiones:	79 mm 74 mm 89 mm
Peso:	0,22 kg
Modelo:	Escudo de transferencia Sistema 6 (System 6 Transfer Shield) (REF 6126-130-000)
Dimensiones:	48 mm 109 mm 196 mm
Peso:	0,09 kg
Modo de funcionamiento:	Consulte la información respecto al ciclo de servicio recomendado suministrada con cada pieza de mano.

Condiciones ambientales:	Funcionamiento	Almacenamiento y transporte
Límite de temperatura:	10 °C — 27 °C	-20 °C — 40 °C
Límite de humedad:	30 % — 75 %	10 % — 75 %
Límite de presión atmosférica:	70 kPa — 106 kPa	50 kPa — 106 kPa

Inhalt

Einführung.....	2
Anwendungsbereich	3
Kontraindikationen.....	3
Zum Gebrauch mit.....	3
Benutzer- und Patientensicherheit.....	4
Beschreibungen	4
Anleitung	5
Einsetzen einer unsterilen Batterie	5
Aufgaben der sterilen Pflegekraft.....	5
Aufgaben der unsterilen Pflegekraft.....	6
Aufgaben der sterilen Pflegekraft.....	6
Auswechseln der Batterie.....	7
Pflegeanleitung	7
Technische Daten.....	7

Einführung

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

Die folgenden Konventionen werden in dieser Anleitung benutzt:

- Mit **WARNUNG** werden sicherheitsbezogene Themen hervorgehoben. Befolgen Sie STETS diese Informationen, um Verletzungen des Patienten und/oder des medizinischen Personals zu vermeiden.
- Mit **VORSICHT** werden Themen zur Zuverlässigkeit des Produkts hervorgehoben. Befolgen Sie STETS diese Informationen, um Schäden am Produkt zu vermeiden.
- Ein **HINWEIS** ergänzt und/oder erläutert Verfahrensinformationen.

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

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

Anwendungsbereich

Das Stryker aseptische System-6-Batteriekit (System 6 Aseptic Battery Kit) stellt ein steriles Gehäuse für die Stryker unsterile Batterie (Non-Sterile Battery) bereit. Nach dem Aufladen einer unsterilen Batterie wird diese unter Verwendung einer Transferabschirmung (Transfer Shield) in ein sterilisiertes aseptisches Gehäuse (Aseptic Housing) eingesetzt. Das Gehäuse mit der Batterie wird dann in ein Stryker-Handstück (Handpiece) eingesetzt. Siehe Abschnitt *Zum Gebrauch mit*.

Diese Batterieaggregate im System-6-Batterieladegerät (System 6 Battery Charger) (REF 6110-120-000) oder im Universal-Batterieladegerät (Universal Battery Charger) (REF 7110-120-000) aufladen. Das Ladegerät darf nur mit dem System-6-Lademodul (System 6 Charger Module) (REF 6110-625-000) konfiguriert werden.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Zum Gebrauch mit

Stryker aseptische Batteriekits (Aseptic Battery Kit) sind zum Gebrauch mit den folgenden Stryker-Handstücken vorgesehen:

Aseptisches Batteriekit*	Handstücke
REF 6126-000-000	System-6-Handstücke (System 6 Handpiece) Serie REF 620X-XXX-XXX
	System-7-Handstücke (System 7 Handpiece) Serie REF 720X-XXX-XXX
	Batteriebetriebener Antrieb 3 (Cordless Driver 3) REF 4300-000-000

*Enthält unsterile Batterie (REF 6126-110-000), Transferabschirmung (REF 6126-130-000) und aseptisches Gehäuse (REF 6126-120-000).

Benutzer- und Patientensicherheit







WARNUNGEN

- Diese Produkte dürfen nur von ausgebildetem und erfahrenem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.
- Vor der Arbeit mit einer Systemkomponente oder einer systemkompatiblen Komponente sind die entsprechenden Anweisungen zu lesen und ein gründliches Verständnis sicherzustellen. Besonders ist auf Informationen zu achten, die mit **WARNUNG** gekennzeichnet sind. Der Benutzer muss sich bereits vor Gebrauch mit den Systemkomponenten vertraut machen.
- Nach Empfang und vor jedem Gebrauch alle Komponenten auf Schäden untersuchen. Unter anderem können die Batteriekontakte verbogen sein und das Gehäuse Risse aufweisen. Bei offensichtlicher Beschädigung **NICHT** laden bzw. verwenden.
- Diese Ausrüstung **NICHT** in Bereichen verwenden, in denen brennbare Anästhetika oder brennbare Stoffe mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid gemischt sind.
- Systemkomponenten oder Zubehörteile **NICHT** modifizieren.

Beschreibungen

Eine Erläuterung der am Gerät und/oder auf den Etiketten befindlichen Symbole finden Sie in diesem Abschnitt oder in der *Tabelle mit Symbolerklärungen*. Siehe die im Lieferumfang der Ausrüstung enthaltene *Tabelle mit Symbolerklärungen*.

SYMBOL	ERKLÄRUNG
	Sperren
	Entriegeln
	Siehe Anleitungshandbuch/-broschüre
	Allgemeines Warnzeichen
DO NOT STERILIZE	Nicht sterilisieren

Anleitung

VORSICHT: Vor dem Aufladen die unsterile Batterie IMMER aus dem aseptischen Gehäuse nehmen. Nichtbeachtung kann zu Schäden am Produkt führen.

HINWEISE:

- Die Gebrauchsanweisung für die unsterile System-6-Batterie (System 6 Non-Sterile Battery) und für das zum Wiederaufladen der Batterien verwendete Batterieladegerät beachten. Diese Anleitungen enthalten wichtige Sicherheitsinformationen und Ladeanleitungen.
- Wartungsdokumentation für dieses System ist auf Anfrage nur für von Stryker autorisiertes Wartungspersonal erhältlich.

Einsetzen einer unsterilen Batterie



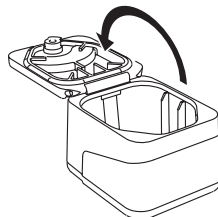
WARNUNG: Das aseptische Gehäuse, die Transferabschirmung und die unsterile Batterie NUR benutzen, wenn sie trocken sind.

VORSICHT: Darauf achten, dass die Batteriekontakte KEINE Metallgegenstände berühren. Bei Nichtbeachten kann die Leistung der Batterie beeinträchtigt und das Produkt beschädigt werden.

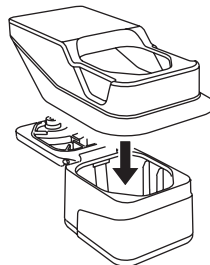
HINWEIS: Sicherstellen, dass mehr als ein sterilisiertes aseptisches Batteriekett verfügbar ist, da die Batterie u.U. zweimal ausgewechselt werden muss.

Aufgaben der sterilen Pflegekraft

1. Den Deckel öffnen.



2. Die Transferabschirmung bei geöffneter Kammer des aseptischen Gehäuses auf dem Gehäuse über der Kammer platzieren.



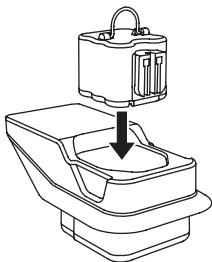
3. Der unsterilen Pflegekraft die Kammer hinhalten.

Aufgaben der unsterilen Pflegekraft



WARNUNG: Das aseptische Gehäuse NICHT kontaminieren. Die Transferabschirmung schützt das aseptische Gehäuse beim Einsetzen der Batterie vor Kontamination.

4. Die unsterile Batterie am Griff halten.
5. Das Profil des Batteriegehäuses auf die Transferabschirmung und die Kammeröffnung ausrichten und die unsterile Batterie in die Kammer einsetzen.



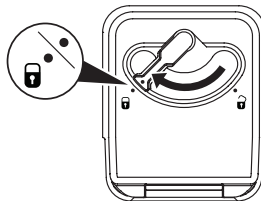
6. Den Batteriegriff flach gegen das Gehäuse klappen.
7. Die kontaminierte Transferabschirmung entfernen und beiseite legen.



WARNUNG: Die kontaminierte Transferabschirmung muss vor erneuter Verwendung sterilisiert werden. Die dem Handstück beiliegende Pflegeanleitung befolgen.

Aufgaben der sterilen Pflegekraft

8. Den Deckel des aseptischen Gehäuses schließen und den Riegel auf das Symbol „Sperren“ schieben. Sicherstellen, dass der Punkt am Riegel auf den Punkt am Arretieren-Symbol ausgerichtet ist.



WARNUNG: Sicherstellen, dass der Punkt auf dem Riegel auf den Punkt am Symbol „Sperren“ ausgerichtet ist. Bei Nichtbeachten kann sich der Deckel öffnen. Die unsterile Batterie liegt dann offen und kann Verletzungen des Patienten verursachen.

9. Das aseptische Gehäuse mit der eingesetzten unsterilen Batterie fest auf das Handstück schieben, bis es einschnappt.

Auswechseln der Batterie



WARNUNG: Die unsterile Batterie nach dem Einsetzen NICHT aus dem sterilen, aseptischen Gehäuse nehmen. Wird eine neue Batterie benötigt, diese einem neuen sterilen, aseptischen Batteriekitt entnehmen und einsetzen.

Pflegeanleitung

Anweisungen zur Aufbereitung und Informationen zur Entsorgung/zum Recycling sind der Gebrauchsanleitung für die Batterie zu entnehmen. Informationen zum Aufbereiten von aseptischem Gehäuse und Transferabschirmung sind der dem Handstück beiliegenden Pflegeanleitung zu entnehmen.

Technische Daten

Modell:	Unsterile System-6-Batterie (System 6 Non-Sterile Battery) (REF 6126-110-000)
Abmessungen:	53 mm 53 mm 66 mm
Gewicht:	0,36 kg
Elektrische Anschlussdaten:	2 A Ladestrom 9,6 V = (Gleichstrom) Ausgangsspannung

Modell:	Aseptisches System-6-Gehäuse (System 6 Aseptic Housing) (REF 6126-120-000)
----------------	--

Abmessungen:	79 mm 74 mm 89 mm
---------------------	-------------------------

Gewicht:	0,22 kg
-----------------	---------

Modell:	System-6-Transferabschirmung (System 6 Transfer Shield) (REF 6126-130-000)
----------------	--

Abmessungen:	48 mm 109 mm 196 mm
---------------------	---------------------------

Gewicht:	0,09 kg
-----------------	---------

Betriebsart:	Informationen zur empfohlenen Einschaltdauer liegen jedem Handstück bei.
---------------------	--

Umgebungsbedingungen:	Betrieb	Aufbewahrung und Transport
Temperaturbereich:	10 °C – 27 °C	-20 °C – 40 °C
Feuchtigkeitsbereich:	30 % – 75 %	10 % – 75 %
Atmosphärischer Druckbereich:	70 kPa – 106 kPa	50 kPa – 106 kPa

Contenu

Introduction	2
Indications	3
Contre-indications	3
Utiliser avec	3
Sécurité de l'utilisateur et du patient	4
Définitions	4
Mode d'emploi	5
Installation de la batterie non stérile	5
Action de l'infirmière du champ stérile	5
Action de l'infirmière hors champ stérile	6
Action de l'infirmière du champ stérile	6
Remplacement de la batterie	7
Notice d'entretien	7
Caractéristiques techniques.....	7

Introduction

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

Les conventions suivantes sont utilisées dans ce manuel :

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

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

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

Indications

Le kit de batterie aseptique Système 6 Stryker (System 6 Aseptic Battery Kit) offre un compartiment stérile à la batterie non stérile Stryker (Non-sterile Battery). Une fois qu'une batterie non stérile est chargée, elle est placée dans un compartiment aseptique (Aseptic Housing) stérilisé à l'aide d'une gaine de transfert (Transfer Shield). Le compartiment contenant la batterie est alors installé dans la pièce à main Stryker (handpiece). Consulter la section *Utiliser avec*.

Charger ces blocs-batteries sur le chargeur de batteries Système 6 (System 6 Battery Charger) (REF 6110-120-000) ou sur le chargeur de batteries universel (Universal Battery Charger) (REF 7110-120-000). Le chargeur doit être configuré uniquement avec le module de chargeur Système 6 (System 6 Charger Module) (REF 6110-625-000).

Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

Utiliser avec

Les kits de batteries aseptiques Stryker (Aseptic Battery Kit) sont conçus pour être utilisés avec les pièces à main Stryker suivantes :

Kit pour batterie aseptique*	Pièces à main
REF 6126-000-000	Pièces à main Système 6 (System 6 Handpiece) REF série 620X-XXX-XXX Pièces à main Système 7 (System 7 Handpiece) REF série 720X-XXX-XXX Moteur sans fil 3 (Cordless Driver 3) REF 4300-000-000

*Inclut : batterie non stérile (REF 6126-110-000), gaine de transfert (REF 6126-130-000) et un compartiment aseptique (REF 6126-120-000).

Sécurité de l'utilisateur et du patient







AVERTISSEMENTS :

- L'utilisation de cet équipement est réservée aux professionnels de la santé qui ont reçu la formation et acquis l'expérience nécessaires.
- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser un composant du système ou un composant compatible avec le système. Prêter une attention particulière aux AVERTISSEMENTS. Prendre connaissance des composants du système avant de les utiliser.
- Vérifier le bon état de tous les composants lors de leur livraison initiale et avant chaque usage. Des dommages peuvent inclure sans s'y limiter, une courbure des contacts et des fissures dans le boîtier. NE PAS recharger ni utiliser en cas de dommage visible.
- NE PAS utiliser cet équipement dans des zones où des anesthésiques ou d'autres produits inflammables sont mélangés à de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- NE modifier AUCUN composant ou accessoire du système.

Définitions

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

SYMBOLE	DÉFINITION
	Verrouillage
	Déverrouillage
	Consulter le mode d'emploi ou la brochure
	Symbole d'avertissement général
DO NOT STERILIZE	Ne pas stériliser

Mode d'emploi

ATTENTION : TOUJOURS retirer la batterie non stérile du compartiment aseptique avant de recharger la batterie. Le non-respect de cette consigne risque d'endommager le dispositif.

REMARQUES :

- Consulter le mode d'emploi fourni avec la batterie non stérile Système 6 (System 6 Non-sterile Battery) et le chargeur de batteries utilisé pour recharger les batteries. Le mode d'emploi contient des informations importantes sur la sécurité ainsi que des directives de recharge.
- La documentation d'entretien concernant cet équipement est disponible sur demande pour le personnel de maintenance agréé par Stryker uniquement.

Installation de la batterie non stérile



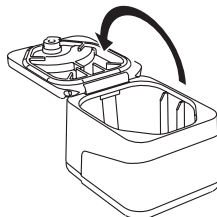
AVERTISSEMENT : NE PAS utiliser les compartiments aseptiques, les gaines de transfert et les batteries non stériles s'ils ne sont pas secs.

ATTENTION : NE PAS laisser les bornes de contact de la batterie toucher des objets métalliques. Le non-respect de cet avertissement risque de compromettre le bon fonctionnement de la batterie et de l'endommager.

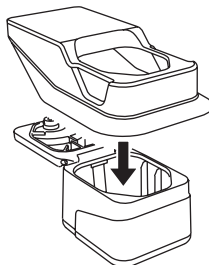
REMARQUE : S'assurer d'avoir un autre kit pour batterie aseptique stérilisé à disposition au cas où l'installation d'une seconde batterie s'avérerait nécessaire.

Action de l'infirmière du champ stérile

1. Ouvrir le couvercle.



2. Placer la gaine de transfert sur la chambre ouverte du compartiment aseptique.

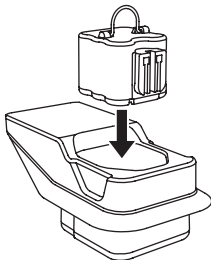


3. Présenter la chambre à l'infirmière hors champ stérile.

Action de l'infirmière hors champ stérile

AVERTISSEMENT : NE PAS contaminer le compartiment aseptique. La gaine de transfert protège le compartiment aseptique de la contamination lors de l'installation de la batterie.

4. Tenir la batterie non stérile par la poignée.
5. Aligner le profil du compartiment de la batterie avec la gaine de transfert et l'ouverture de la chambre, placer la batterie non stérile dans la chambre.



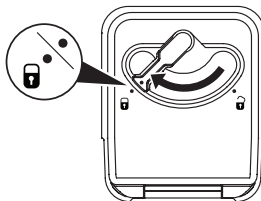
6. Disposer la poignée de la batterie à plat contre le compartiment.
7. Retirer la gaine de transfert contaminée et la mettre de côté.



AVERTISSEMENT : Stériliser la gaine de transfert contaminée avant de la réutiliser. Consulter la notice d'entretien fournie avec la pièce à main.

Action de l'infirmière du champ stérile

8. Fermer le couvercle du compartiment aseptique et tourner son verrou sur le symbole de verrouillage. S'assurer que le point sur le verrou coïncide avec celui du symbole de verrouillage.



AVERTISSEMENT : S'assurer que le point sur le verrou coïncide avec celui du symbole de verrouillage. Le non-respect de cet avertissement risque de provoquer l'ouverture du couvercle, exposant ainsi la batterie non stérile, et d'entraîner des lésions au patient.

9. Glisser fermement le compartiment aseptique contenant la batterie non stérile dans la pièce à main jusqu'à ce qu'il s'enclenche en place.

Remplacement de la batterie



AVERTISSEMENT : Après l'installation d'une batterie non stérile, NE PAS la retirer de son compartiment aseptique stérile. Si une nouvelle batterie est requise, utiliser un autre kit pour batterie aseptique et effectuer la procédure d'installation de batterie non stérile.

Notice d'entretien

Pour les directives de traitement et les informations de mise au rebut/recyclage, consulter la notice d'entretien fournie avec la batterie. Pour traiter le compartiment aseptique et la gaine de transfert, consulter le mode d'emploi fourni avec la pièce à main.

Caractéristiques techniques

Modèle :	Batterie non stérile Système 6 (System 6 Non-sterile Battery) (REF 6126-110-000)
Dimensions :	53 mm 53 mm 66 mm
Masse :	0,36 kg
Caractéristiques électriques :	Courant de charge 2 A 9,6 V --- (courant continu) sortie

Modèle : Compartiment aseptique Système 6
(System 6 Aseptic Housing)
(REF 6126-120-000)

Dimensions : 79 mm
74 mm
89 mm

Masse : 0,22 kg

Modèle : Gaine de transfert Système 6
(System 6 Transfer Shield)
(REF 6126-130-000)

Dimensions : 48 mm
109 mm
196 mm

Masse : 0,09 kg

Mode de fonctionnement : Consulter les informations sur le cycle opératoire recommandé fournies avec chaque pièce à main.

Conditions ambiantes :	Fonctionnement	Stockage et transport
Limite de température :		
Limite d'humidité :		
Limite de pression atmosphérique :		

Contenuto

Introduzione.....	2
Indicazioni per l'uso	3
Controindicazioni	3
Da usarsi con	3
Sicurezza dell'operatore e del paziente	4
Definizioni.....	4
Istruzioni	5
Installazione della batteria non sterile.....	5
Azione dell'assistente addetto alla manipolazione del materiale sterile.....	5
Azione dell'infermiera/e	6
Azione dell'assistente addetto alla manipolazione del materiale sterile.....	6
Sostituzione della batteria	7
Istruzioni per la cura e manutenzione	7
Caratteristiche tecniche	7

Introduzione

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

Nel presente manuale vengono utilizzate le seguenti convenzioni:

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

Per ulteriori informazioni o addestramento interno, rivolgersi al rappresentante di vendita Stryker o chiamare il servizio assistenza clienti Stryker. Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi alla filiale Stryker più vicina.

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

Indicazioni per l'uso

Il kit sterile di protezione della batteria del Sistema 6 (System 6 Aseptic Battery Kit) Stryker funge da involucro sterile per la batteria non sterile (Non-sterile Battery) Stryker. Dopo essere stata ricaricata, una batteria non sterile viene collocata mediante un riparo mobile (Transfer Shield) in un vano asettico (Aseptic Housing) sterilizzato. Il vano contenente la batteria viene quindi installato in un manipolo (handpiece) Stryker. Vedere la sezione *Da usarsi con*.

Caricare queste batterie sul caricabatterie del Sistema 6 (System 6 Battery Charger) (REF 6110-120-000) o sul caricabatterie universale (Universal Battery Charger) (REF 7110-120-000). Il caricabatterie deve essere configurato esclusivamente con il modulo caricabatteria del Sistema 6 (System 6 Charger Module) (REF 6110-625-000).

Controindicazioni

Nessuna nota.

Da usarsi con

I kit sterili di protezione della batteria (Aseptic Battery Kit) Stryker sono previsti per l'uso con i seguenti manipoli Stryker:

Kit sterile di protezione della batteria*

REF 6126-000-000

Manipoli

Manipoli del Sistema 6
(System 6 Handpiece)
Serie REF 620X-XXX-XXX

Manipoli del Sistema 7
(System 7 Handpiece)
Serie REF 720X-XXX-XXX

Manipolo cordless 3
(Cordless Driver 3)
REF 4300-000-000

*Include la batteria non sterile (REF 6126-110-000), il riparo mobile (REF 6126-130-000) e il vano asettico (REF 6126-120-000).

Sicurezza dell'operatore e del paziente



AVVERTENZE

- Questa apparecchiatura deve essere usata solo da personale sanitario esperto e adeguatamente addestrato.
- Prima di utilizzare i componenti del sistema o i componenti con esso compatibili, leggere attentamente le istruzioni. Prestare particolare attenzione alle informazioni presenti nelle AVVERTENZE. Prima di usare i componenti del sistema occorre conoscerli a fondo.
- Tutti i componenti vanno esaminati dopo il ricevimento iniziale e prima di ciascun utilizzo per rilevare gli eventuali danni subiti, che possono includere, senza limitazioni, contatti piegati o incrinature della custodia della batteria. NON caricare le batterie, né usarle se si notano danni.
- NON usare questa apparecchiatura in presenza di miscele di anestetici infiammabili o di sostanze infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- NON modificare alcun componente o accessorio del sistema.

Definizioni

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

SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Blocco
	Sblocco
	Consultare il manuale/l'opuscolo con le istruzioni
	Segnale di avvertenza generale
DO NOT STERILIZE	Non sterilizzare

Istruzioni

ATTENZIONE - Prima di ricaricare la batteria, rimuoverla **SEMPRE** dal vano asettico. Il mancato rispetto di questa precauzione può provocare il danneggiamento del prodotto.

NOTE

- Consultare le istruzioni fornite con la batteria non sterile del Sistema 6 (System 6 Non-sterile Battery) e con il caricabatterie usato per ricaricarle. Le istruzioni riportano informazioni importanti sulla sicurezza e istruzioni per la ricarica.
- La documentazione per la manutenzione di questa apparecchiatura è disponibile su richiesta soltanto al personale di assistenza autorizzato da Stryker.

Installazione della batteria non sterile



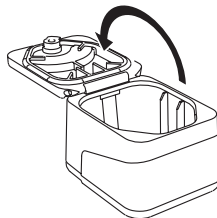
AVVERTENZA - **NON** usare il vano asettico, il riparo mobile o la batteria non sterile se non sono asciutti.

ATTENZIONE - **EVITARE** che i terminali di contatto della batteria tocchino oggetti metallici. La mancata osservanza di questa precauzione può compromettere le prestazioni della batteria e provocare danni al prodotto.

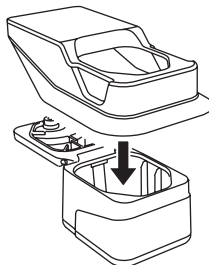
NOTA - Accertarsi di tenere a disposizione più kit sterili di protezione della batteria nel caso fosse necessario installare una seconda batteria.

Azione dell'assistente addetto alla manipolazione del materiale sterile

1. Aprire il coperchio.



2. Con la camera del vano asettico aperta, collocare il riparo mobile sulla camera del vano asettico.

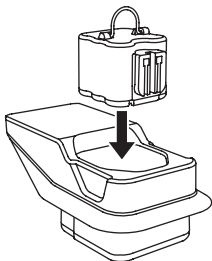


3. Presentare la camera all'infermiera/e.

Azione dell'infermiera/e

AVVERTENZA - NON contaminare il vano asettico. Il riparo mobile protegge il vano asettico dalla contaminazione durante l'installazione della batteria.

4. Tenere la batteria non sterile dall'impugnatura.
5. Allineare il profilo dell'involucro della batteria con il riparo mobile e l'apertura della camera, quindi inserire la batteria non sterile nella camera.



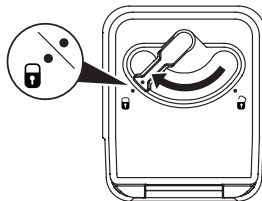
6. Appoggiare l'impugnatura della batteria in piano contro l'involucro.
7. Rimuovere il riparo mobile contaminato e metterlo da parte.



AVVERTENZA - Prima di riutilizzarlo, il riparo mobile contaminato deve essere sterilizzato. Consultare il manuale di Istruzioni per la cura e manutenzione fornito con il manipolo.

Azione dell'assistente addetto alla manipolazione del materiale sterile

8. Chiudere il coperchio del vano asettico e spostare la serratura sul simbolo del lucchetto chiuso. Accertarsi che il puntino sulla serratura sia allineato con il puntino sul simbolo del lucchetto chiuso.



AVVERTENZA - Accertarsi che il puntino sulla serratura sia allineato con il puntino sul simbolo del lucchetto chiuso. Il mancato rispetto di questa precauzione può consentire l'apertura del coperchio, esponendo la batteria non sterile e provocando lesioni al paziente.

9. Inserire il vano asettico contenente la batteria non sterile appena installata in un manipolo, facendolo scattare saldamente in posizione.

Sostituzione della batteria



AVVERTENZA - Dopo l'installazione, NON rimuovere una batteria non sterile da un vano asettico. Se è necessario installare una nuova batteria, usare un altro kit sterile di protezione della batteria ed eseguire la procedura di installazione.

Istruzioni per la cura e manutenzione

Per indicazioni sul trattamento e sullo smaltimento/riciclaggio, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con la batteria. Per il trattamento del vano asettico e del riparo mobile, fare riferimento al manuale di istruzioni per la cura e manutenzione fornito con il manipolo.

Caratteristiche tecniche

Modello:	Batteria non sterile del Sistema 6 (System 6 Non-sterile Battery) (REF 6126-110-000)
Dimensioni:	53 mm 53 mm 66 mm
Peso:	0,36 kg
Caratteristiche elettriche:	2 A corrente di carica 9,6 V --- (corrente continua) in uscita

Modello:	Vano asettico del Sistema 6 (System 6 Aseptic Housing) (REF 6126-120-000)
-----------------	---

Dimensioni:	79 mm 74 mm 89 mm
--------------------	-------------------------

Peso:	0,22 kg
--------------	---------

Modello:	Riparo mobile del Sistema 6 (System 6 Transfer Shield) (REF 6126-130-000)
-----------------	---

Dimensioni:	48 mm 109 mm 196 mm
--------------------	---------------------------

Peso:	0,09 kg
--------------	---------

Modalità operativa:	Consultare le informazioni sul ciclo di servizio consigliato ricevute unitamente a ciascun manipolo.
----------------------------	--

Condizioni ambientali:	Funzionamento	Conservazione e trasporto
Limite di temperatura:	10 °C — 27 °C	-20 °C — 40 °C
Limite di umidità:	30 % — 75 %	10 % — 75 %
Limite di pressione atmosferica:	70 kPa — 106 kPa	50 kPa — 106 kPa

Inhoud

Inleiding	2
Indicaties voor gebruik	3
Contra-indicaties	3
Beoogd gebruik	3
Veiligheid van de patiënt/gebruiker	4
Definities	4
Instructies	5
De niet-steriele batterij installeren	5
Handeling van de steriel staande assistent(e)	5
Handeling van de omloop	6
Handeling van de steriel staande assistent(e)	6
De batterij vervangen	7
Instructies over de zorg voor dit product	7
Specificaties	7

Inleiding

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

In deze handleiding worden de volgende conventies aangehouden:

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

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

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

Indicaties voor gebruik

De Stryker Systeem 6 aseptische batterijset (System 6 Aseptic Battery Kit) heeft een steriele behuizing voor de Stryker niet-steriele batterij (Non-sterile Battery). Nadat een niet-steriele batterij is opgeladen, wordt deze in een gesteriliseerde aseptische behuizing (Aseptic Housing) geplaatst met behulp van een overdrachtsscherm (Transfer Shield). De behuizing die de batterij bevat, wordt vervolgens in een Stryker handstuk (handpiece) geïnstalleerd. Zie het gedeelte *Beoogd gebruik*.

Laad deze batterijblokken op met de Systeem 6 batterijlader (System 6 Battery Charger) (REF 6110-120-000) of de universele batterijlader (Universal Battery Charger) (REF 7110-120-000). De lader dient uitsluitend te zijn uitgerust met de Systeem 6 laadmodule (System 6 Charger Module) (REF 6110-625-000).

Contra-indicaties

Geen bekend.

Beoogd gebruik

Stryker aseptische batterijsets (Aseptic Battery Kit) zijn bestemd voor gebruik met de volgende Stryker handstukken:

Aseptische batterijset*	Handstukken
REF 6126-000-000	Systeem 6 handstukken (System 6 Handpiece) REF Serie 620X-XXX-XXX
	Systeem 7 handstukken (System 7 Handpiece) REF Serie 720X-XXX-XXX
	Snoerloze driver 3 (Cordless Driver 3) REF 4300-000-000

*Inclusief niet-steriele batterij (REF 6126-110-000), overdrachtsscherm (REF 6126-130-000) en aseptische behuizing (REF 6126-120-000).

Veiligheid van de patiënt/gebruiker







WAARSCHUWINGEN:

- Deze apparatuur mag uitsluitend worden gebruikt door opgeleide en ervaren professionele medische zorgverleners.
- Voordat enig systeemonderdeel of enig met dit systeem compatibel onderdeel wordt gebruikt, dienen de instructies doorgelezen en begrepen te zijn. Besteed speciale aandacht aan WAARSCHUWINGEN. Maak u vóór gebruik vertrouwd met de onderdelen van het systeem.
- Aanvankelijk bij ontvangst en vóór elk gebruik moet elk onderdeel op beschadiging worden gecontroleerd. Beschadiging kan onder meer bestaan uit verbogen contacten en barsten in de behuizing. NIET laden of gebruiken indien er beschadiging zichtbaar is.
- Deze apparatuur NIET gebruiken in omgevingen waar brandbare anesthetica of brandbare middelen worden vermengd met lucht, zuurstof of stikstofdioxide.
- Breng GEEN wijzigingen aan in onderdelen of accessoires van het systeem.

Definities

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

SYMBOOL	DEFINITIE
	Vergrendelen
	Ontgrendelen
	Raadpleeg de instructiehandleiding
	Algemeen waarschuwingsteken
DO NOT STERILIZE	Niet steriliseren

Instructies

LET OP: Neem de niet-steriele batterij **ALTIJD** uit de aseptische behuizing alvorens de batterij op te laden. Niet-naleving hiervan kan tot beschadiging van het product leiden.

OPMERKINGEN:

- Raadpleeg de met de Systeem 6 niet-steriele batterij (System 6 Non-sterile Battery) en de voor het opladen van de batterijen gebruikte batterijlader meegeleverde gebruiksaanwijzing. De gebruiksaanwijzing bevat belangrijke informatie m.b.t. veiligheid en instructies voor het laden.
- Alleen door Stryker goedgekeurd reparatiepersoneel heeft toegang tot de onderhoudsdocumentatie voor deze apparatuur, zulks op verzoek.

De niet-steriele batterij installeren



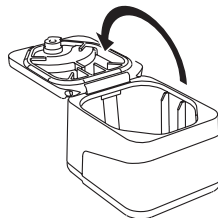
WAARSCHUWING: Een aseptische behuizing, overdrachtsscherm of niet-steriele batterij mag **UITSLUITEND** worden gebruikt indien deze droog is.

LET OP: De batterijcontactklemmen mogen **NIET** in aanraking komen met metalen voorwerpen. Niet-naleving hiervan kan de batterijwerking in gevaar brengen en beschadiging van het product tot gevolg hebben.

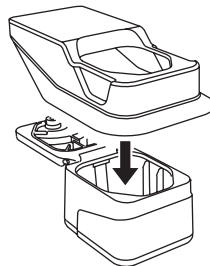
OPMERKING: Zorg dat er meer dan één gesteriliseerde aseptische batterijset beschikbaar is voor het geval dat er een tweede batterij moet worden geplaatst.

Handeling van de steriel staande assistent(e)

1. Open de deksel.



2. Plaats, terwijl de kamer van de aseptische behuizing open is, het overdrachtsscherm op de aseptische behuizing boven de kamer.



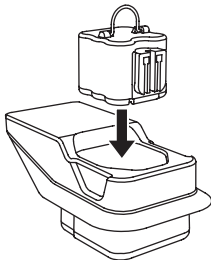
3. Overhandig de kamer aan de omloop.

Handeling van de omloop



WAARSCHUWING: De aseptische behuizing NIET verontreinigen. Het overdrachtsscherm beschermt de aseptische behuizing tegen verontreiniging tijdens het plaatsn van de batterij.

- Houd de niet-steriele batterij aan de handgreep vast.
- Lijn het behuizingsprofiel van de batterij uit met het overdrachtsscherm en de opening in de kamer en plaats de niet-steriele batterij in de kamer.



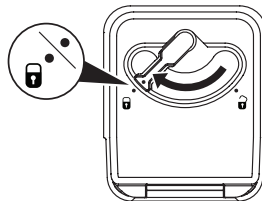
- Leg de handgreep van de batterij plat tegen zijn behuizing.
- Verwijder het verontreinigde overdrachtsscherm en leg het terzijde.



WAARSCHUWING: Steriliseer het verontreinigde overdrachtsscherm alvorens het opnieuw te gebruiken. Zie de met het handstuk meegeleverde handleiding met instructies over de zorg voor dit product.

Handeling van de steriel staande assistent(e)

- Sluit de deksel van de aseptische behuizing en draai de grendel naar het vergrendelsymbool. Zorg dat de stip op de grendel op één lijn staat met de stip op het vergrendelsymbool.



WAARSCHUWING: Zorg dat de stip op de vergrendeling op één lijn staat met de stip op het vergrendelsymbool. Indien dit niet het geval is, kan de deksel opengaan, waardoor de niet-steriele batterij wordt blootgesteld, hetgeen tot letsel bij de patiënt kan leiden.

- Schuif de aseptische behuizing met de geplaatste niet-steriele batterij stevig in het handstuk totdat de behuizing op zijn plaats klikt.

De batterij vervangen



WAARSCHUWING: Na installatie mag een niet-steriele batterij NIET uit de steriele aseptische behuizing worden verwijderd. Indien er een nieuwe batterij nodig is, moet er een andere steriele aseptische batterijset worden gebruikt en moet de installatieprocedure worden toegepast.

Instructies over de zorg voor dit product

Verwerkingsinstructies en informatie over afvoer/recycling vindt u in de bij de batterij geleverde gebruiksaanwijzing. Voor de verwerking van de aseptische behuizing en het overdrachtsscherm raadpleegt u de met het handstuk meegeleverde handleiding met instructies over de zorg voor dit product.

Specificaties

Model:	Systeem 6 niet-steriele batterij (System 6 Non-sterile Battery) (REF 6126-110-000)
Afmetingen:	53 mm 53 mm 66 mm
Massa:	0,36 kg
Elektrische gegevens:	Laadstroom van 2 A Uitgangsspanning van 9,6 V $\overline{=}$ (gelijkstroom)

Model:	Systeem 6 aseptische behuizing (System 6 Aseptic Housing) (REF 6126-120-000)
---------------	--

Afmetingen:	79 mm 74 mm 89 mm
--------------------	-------------------------







Massa:	0,22 kg
---------------	---------

Model:	Systeem 6 overdrachtsscherm (System 6 Transfer Shield) (REF 6126-130-000)
---------------	---

Afmetingen:	48 mm 109 mm 196 mm
--------------------	---------------------------

Massa:	0,09 kg
---------------	---------

Bedrijfsmodus:	Raadpleeg de met elk handstuk meegeleverde informatie m.b.t. de aanbevolen werkcyclus.
-----------------------	--

Omgevingscondities:	Bedrijf	Opslag en transport
Temperatuurbeperking:	 27 °C	 40 °C
Vochtigheidsbeperking:	 75% 30%	 75% 10%
Atmosferische drukkbeperking:	 106 kPa 70 kPa	 106 kPa 50 kPa

Innehåll

Inledning	2
Användningsområde	3
Kontraindikationer	3
För användning tillsammans med	3
Användar-/patientsäkerhet	4
Definitioner	4
Bruksanvisning	5
Så här installeras ett osterilt batteri	5
Den sterila assistentens uppgifter	5
Den allmänna assistentens uppgifter	6
Den sterila assistentens uppgifter	6
Så här byts batteriet	7
Skötsel- och användningsanvisningar	7
Specifikationer	7

Inledning

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

Följande konventioner används i denna handbok:

- **VARNING** markerar en säkerhetsrelaterad fråga. Följ ALLTID denna information för att undvika skada på patienten och/eller hälsovårdspersonalen.
- **VAR FÖRSIKTIG** markerar en fråga om produktens tillförlitlighet. Följ ALLTID denna information för att undvika skada på produkten.
- **OBS!** kompletterar och/eller klargör information om procedurerna.

Kontakta din Stryker-återförsäljare eller ring Strykers kundtjänst om ytterligare information, eller utbildning på plats behövs. Kontakta närmaste dotterbolag till Stryker, om du befinner dig utanför USA.

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

Användningsområde

Stryker System 6 aseptisk batterisats (System 6 Aseptic Battery Kit) tillhandahåller en steril inhägnad för Stryker osterilt batteri (Non-sterile Battery). Efter laddning av ett osterilt batteri, placeras det i en steriliserad aseptisk hållare (Aseptic Housing) med hjälp av ett överföringsskydd (Transfer Shield). Hållaren med batteriet installeras sedan i ett Stryker handstycke (handpiece). Se avsnittet *För användning tillsammans med*.

Ladda dessa batteripaket på System 6 batteriladdare (System 6 Battery Charger) (REF 6110-120-000) eller den universella batteriladdaren (Universal Battery Charger) (REF 7110-120-000). Laddaren ska endast konfigureras med System 6 laddarmodul (System 6 Charger Module) (REF 6110-625-000).

Kontraindikationer

Inga kända.

För användning tillsammans med

Stryker aseptiska batterisatser (Aseptic Battery Kit) är avsedda för användning med följande Stryker handstycken.

Aseptiskt batteriset*	Handstycken
REF 6126-000-000	System 6 handstycken (System 6 Handpiece) REF 620X-XXX-XXX-serien System 7 handstycken (System 7 Handpiece) REF 720X-XXX-XXX-serien Sladdlös drivenhet 3 (Cordless Driver 3) REF 4300-000-000

*Inkluderar osterilt batteri (REF 6126-110-000), överföringsskydd (REF 6126-130-000) och aseptisk hållare (REF 6126-120-000).

Användar-/patientsäkerhet







VARNINGAR:

- Endast utbildad och erfaren sjukvårdspersonal får använda denna utrustning.
- Läs och gör dig införstådd med anvisningarna innan du använder en systemkomponent eller en komponent som är kompatibel med detta system. Var särskilt uppmärksam på information märkt VARNING. Gör dig väl förtrogen med systemkomponenterna före användning.
- Inspektera varje komponent med avseende på ev. skador vid första mottagandet och före varje användning. Skada kan omfatta, men begränsas inte till, böjda kontakter och sprickor i hållaren. Ladda eller använd INTE produkten om uppenbar skada föreligger.
- Använd INTE denna utrustning i områden där brandfarliga anestetika eller brandfarliga medel blandas med luft, syrgas eller lustgas.
- Systemkomponenter och tillbehör får INTE modifieras.

Definitioner

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

SYMBOL	DEFINITION
	Låst
	Öppet
	Se användarhandboken/häftet med bruksanvisning
	Allmän varningssymbol
DO NOT STERILIZE	Får inte steriliseras

Bruksanvisning

VAR FÖRSIKTIG: Avlägsna ALLTID det osterila batteriet från den aseptiska hållaren innan du laddar batteriet. Underlåtenhet att följa denna instruktion kan medföra skador på produkten.

OBS!

- Se instruktionerna som tillhandhålls med System 6 osterilt batteri (System 6 Non-sterile Battery) och batteriladdaren som används för att ladda batterierna. Anvisningarna innehåller viktig säkerhetsinformation och laddningsinstruktioner.
- Underhållsdokumentation för denna utrustning finns tillgänglig på begäran endast för servicepersonal som auktoriserats av Stryker.

Så här installeras ett osterilt batteri



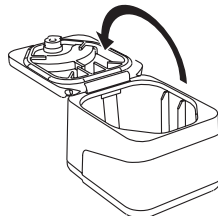
VARNING! Använd INTE den aseptiska hållare, överföringsskyddet eller det osterila batteriet, om de inte är torra.

VAR FÖRSIKTIG: Låt INTE batteriets kontaktpoler komma i kontakt med metallobjekt. Underlåtenhet att följa denna instruktion kan påverka batteriets prestanda och leda till produktskada.

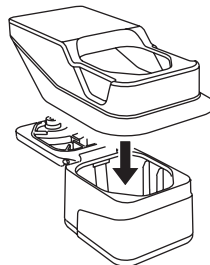
OBS! Se till att mer än ett steriliserat aseptiskt batteripaket finns tillgängligt, i fall en andra batteriinstallation blir nödvändig.

Den sterila assistentens uppgifter

1. Öppna locket.



2. Håll den aseptiska hållarens kammare öppen och placera överföringsskyddet på den aseptiska hållaren, ovanför kammaren.



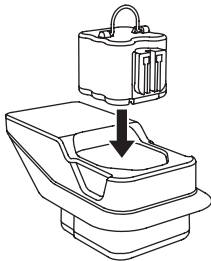
3. Överlämna kammaren till den allmänna assistenten.

Den allmänna assistentens uppgifter



WARNING! Kontaminera INTE den aseptiska hållaren. Överföringsskyddet skyddar den aseptiska hållaren från kontaminering vid batteriinstallation.

- Använd handtaget när du håller i det osterila batteriet.
- Rikta in kanten på batteriets hållare med överföringsskyddet och kammaröppningen. Placera det osterila batteriet i kammaren.



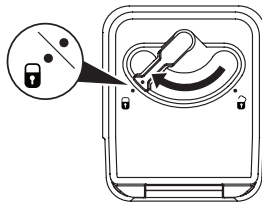
- Placera batteriets handtag plant mot hållaren.
- Avlägsna det kontaminerade överföringsskyddet, och lägg det åt sidan.



WARNING! Sterilisera det kontaminerade överföringsskyddet innan det används igen. Se den handbok med skötselanvisningar som medföljer handstycket.

Den sterila assistentens uppgifter

- Stäng den aseptiska hållarens lock och flytta spärren till låssymbolen. Se till att punkten på spärren riktas in med punkten på låssymbolen.



WARNING! Se till att punkten på spärren riktas in med punkten på låssymbolen. Underlåtenhet att följa denna instruktion kan få locket att öppnas, vilket exponerar det osterila batteriet och kan leda till patientskada.

- Skjut ordentligt in den aseptiska hållaren med det installerade osterila batteriet i handstycket tills den snäpper in på plats.

Så här byts batteriet



WARNING! Avlägsna INTE ett osterilt batteri ur dess sterila aseptiska hållare efter installationen. Om ett nytt batteri behövs, använder du ett annat sterilt aseptiskt batteripaket och utför installationsproceduren.

Skötselanvisningar

Bearbetningsanvisningar och information om avfallshantering/återvinning finns i den bruksanvisning som medföljer batteriet. För bearbetning av den aseptiska hållaren och överföringsskyddet, se den handbok med skötselanvisningar som medföljer handstycket.

Specifikationer

Modell:	System 6 osterilt batteri (System 6 Non-sterile Battery) (REF 6126-110-000)
Mått:	53 mm 53 mm 66 mm
Vikt:	0,36 kg
EI:	2 A laddning 9,6 V \equiv (likström) uteffekt

Modell:	System 6 aseptisk hållare (System 6 Aseptic Housing) (REF 6126-120-000)
Mått:	79 mm 74 mm 89 mm
Vikt:	0,22 kg
Modell:	System 6 överföringsskydd (System 6 Transfer Shield) (REF 6126-130-000)
Mått:	48 mm 109 mm 196 mm
Vikt:	0,09 kg
Driftsätt:	Se informationen om rekommenderad arbetscykel som medföljer varje handstycke.

Miljövillkor:	Drift	Förvaring och transport
Temperaturbegränsning:	10 °C — 27 °C	-20 °C — 40 °C
Fuktighetsbegränsning:	30 % — 75 %	10 % — 75 %
Begränsning av atmosfärstryck:	70 kPa — 106 kPa	50 kPa — 106 kPa

Indhold

Indledning.....	2
Indikationer for anvendelse	3
Kontraindikationer	3
Anvendes med	3
Personale- og patientsikkerhed	4
Definitioner.....	4
Anvisninger.....	5
Sådan isættes det usterile batteri	5
Den sterile sygeplejerskes opgaver.....	5
Den usterile sygeplejerskes opgaver.....	6
Den sterile sygeplejerskes opgaver.....	6
Sådan udskiftes batteriet	7
Anvisninger til pleje.....	7
Specifikationer	7

Indledning

Denne manual med *Brugsanvisning* er den mest omfattende informationskilde med henblik på sikker og effektiv anvendelse af produktet. Denne manual kan anvendes af hospitalets instruktører, læger, sygeplejersker, operationsteknikere og teknikere, som betjener biomedicinsk udstyr. Behold og referer til denne vejledning under hele produktets levetid.

Følgende konventioner er anvendt i denne vejledning:

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

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

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

Indikationer for anvendelse

Stryker System 6 aseptisk batterisæt (System 6 Aseptic Battery Kit) udgør et sterilt kabinet til Stryker usterile batterier (Non-sterile Battery). Når et usterilt batteri er blevet opladet, anbringes det i et steriliseret aseptisk hus (Aseptic Housing) ved hjælp af en overførselsskærm (Transfer Shield). Huset med batteriet i monteres derefter i et Stryker håndstykke (handpiece). Se afsnittet *Anvendes med*.

Oplad disse batteripakker på System 6 batterilader (System 6 Battery Charger) (REF 6110-120-000) og Universal batterilader (Universal Battery Charger) (REF 7110-120-000). Opladeren må kun være konfigureret med System 6 opladermodul (System 6 Charger Module) (REF 6110-625-000).

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Anvendes med

Stryker aseptiske batterisæt (Aseptic Battery Kit) er beregnet til brug med følgende Stryker håndstykker:

Aseptisk batterisæt*	Håndstykker
REF 6126-000-000	System 6 håndstykker (System 6 Handpiece) REF 620X-XXX-XXX-serie
	System 7 håndstykker (System 7 Handpiece) REF 720X-XXX-XXX-serie
	Ledningsfri drivenhed 3 (Cordless Driver 3) REF 4300-000-000

*Inkluderer usterilt batteri (REF 6126-110-000), overførselsskærm (REF 6126-130-000) og aseptisk hus (REF 6126-120-000).

Personale- og patientsikkerhed







ADVARSLER:

- Udstyret må kun anvendes af uddannet og erfarent hospitalspersonale.
- Læs og forstå anvisningerne inden brug af systemkomponenter eller komponenter, der er kompatible med systemet. Vær særlig opmærksom på de oplysninger, der er markeret med ADVARSEL. Bliv bekendt med systemets komponenter inden brug.
- Efterse alle komponenter for beskadigelse ved modtagelse og inden hver brug. Beskadigelse kan omfatte, men er ikke begrænset til, bøjede kontakter og revner i huset. Må IKKE oplades eller anvendes, hvis der er tegn på beskadigelse.
- Dette udstyr må IKKE anvendes i områder, hvor brændbare anæstetika eller brændbare stoffer blandes med luft, ilt eller lattergas.
- Komponenter og ekstraudstyr må IKKE modificeres.

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
	Låst
	Ulåst
	Se instruktionsvejledningen/pamfletten
	Generelt advarselssymbol
DO NOT STERILIZE	Må ikke steriliseres

Anvisninger

FORSIGTIG: Fjern ALTID det usterile batteri fra det aseptiske hus, inden batteriet oplades. Manglende overholdelse kan føre til beskadigelse af produktet.

BEMÆRKNINGER:

- Se brugsanvisningen til System 6 usterilt batteri (System 6 Non-sterile Battery) og den batterilader, der bruges til at oplade batterierne. Anvisningerne indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger og opladningsanvisninger.
- Dokumentation for vedligeholdelse af dette udstyr er kun tilgængeligt efter anmodning for servicepersonale, der er autoriseret af Stryker.

Sådan isættes det usterile batteri



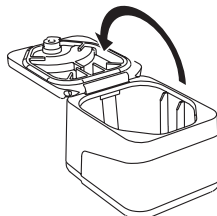
ADVARSEL: Det aseptiske hus, overførselsskærmen og det usterile batteri må KUN bruges, når de er tørre.

FORSIGTIG: Sørg for, at batteriets kontaktpoler IKKE berører nogen metalobjekter. Manglende overholdelse kan kompromittere batteriets ydeevne og resultere i beskadigelse af produktet.

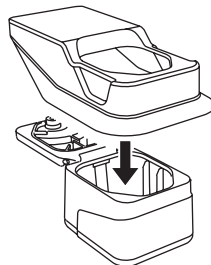
BEMÆRK: Sørg for, at der er mere end et steriliseret aseptisk batterisæt til rådighed i tilfælde af, at det bliver nødvendigt at isætte et nyt batteri.

Den sterile sygeplejerskes opgaver

1. Åbn låget.



2. Med kammeret i det aseptiske hus åbent placeres overførselsskærmen på det aseptiske hus og oven på kammeret.



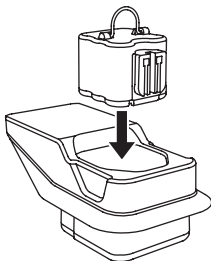
3. Giv kammeret til den usterile sygeplejerske.

Den usterile sygeplejerskes opgaver



ADVARSEL: Det aseptiske hus må IKKE kontamineres. Overførselsskærmen beskytter det aseptiske hus mod kontamination under isætning af batteriet.

4. Hold det usterile batteri i hånden.
5. Ret batterihusets profil ind med overførselsskærmen og kammerets åbning, og læg det usterile batteri i kammeret.



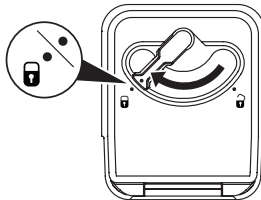
6. Læg batteriets håndtag fladt ned mod huset.
7. Fjern den kontaminerede overførselsskærm, og læg den til side.



ADVARSEL: Sterilisér den kontaminerede overførselsskærm, inden den bruges igen. Se anvisningerne til pleje af håndstykket.

Den sterile sygeplejerskes opgaver

8. Luk låget på det aseptiske hus og flyt låsen til symbolet "låst". Sørg for, at prikken på låsen er ud for prikken på låst-symbolet.



ADVARSEL: Sørg for, at prikken på låsen er ud for prikken på symbolet "låst". Manglende overholdelse kan medføre at låget åbnes, hvorved det usterile batteri eksponeres og patienten kan blive skadet.

9. Tryk det aseptiske hus med det installerede usterile batteri godt ind i håndstykket, indtil det klikker på plads.

Sådan udskiftes batteriet



ADVARSEL: Efter isætning af det usterile batteri må det IKKE fjernes fra dets sterile aseptiske hus. Hvis et nyt batteri er påkrævet, skal et andet sterilt aseptisk batterisæt bruges og isætningsproceduren udføres.

Anvisninger til pleje

For behandlingsanvisninger og oplysninger om bortskaffelse/genbrug henvises til brugsanvisningen, der følger med batteriet. For behandling af det aseptiske hus og overførselsskærm henvises til anvisningerne til pleje, der følger med håndstykket.

Specifikationer

Model:	System 6 usterilt batteri (System 6 Non-sterile Battery) (REF 6126-110-000)
Dimensioner:	53 mm 53 mm 66 mm
Vægt:	0,36 kg
Elektrisk:	Opladning 2 A 9,6 V \equiv (jævnstrøm)

Model: System 6 aseptisk hus (System 6 Aseptic Housing) (REF 6126-120-000)

Dimensioner: 79 mm
74 mm
89 mm

Vægt: 0,22 kg

Model: System 6 overførselsskærm (System 6 Transfer Shield) (REF 6126-130-000)

Dimensioner: 48 mm
109 mm
196 mm

Vægt: 0,09 kg

Driftsform: Se oplysningerne om den anbefalede driftsperiode, der fulgte med hvert håndstykke.

Miljøforhold:	Drift	Opbevaring og transport
Temperaturbegrænsning:		
Fugt- begrænsning:		
Grænse for atmosfærisk tryk:		

Sisältö

Johdanto.....	2
Käyttöaiheet	3
Vasta-aiheet	3
Käytetään yhdessä	3
Käyttäjän ja potilaan turvallisuus	4
Määritelmät	4
Ohjeet.....	5
Ei-steriilin akun asentaminen	5
Steriilin avustajan toimet	5
Avustavan hoitajan toimi.....	6
Steriilin avustajan toimet	6
Akun vaihtaminen	7
Hoito-ohjeet.....	7
Tekniset tiedot	7

Johdanto

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

Käsikirjassa käytetään seuraavia merkintöjä:

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

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

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

Käyttöaiheet

Strykerin Järjestelmän 6 aseptinen akkupakkaus (System 6 Aseptic Battery Kit) toimii steriilinä kotelona Strykerin ei-steriilille akulle (Non-sterile Battery). Lataamisen jälkeen ei-steriili akku asetetaan steriloituun aseptiseen koteloon (Aseptic Housing) käyttämällä siirtokilpeä (Transfer Shield). Akun sisältävä kotelo asetetaan tämän jälkeen Strykerin käsikappaleeseen (handpiece). Lue *Käytetään yhdessä* -kohta.

Lataa nämä akkuyksiköt Järjestelmän 6 akkulaturilla (System 6 Battery Charger) (REF 6110-120-000) tai yleisakkulaturilla (Universal Battery Charger) (REF 7110-120-000). Laturin saa määrittää ainoastaan Järjestelmän 6 laturimoduulilla (System 6 Charger Module) (REF 6110-625-000).

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja.

Käytetään yhdessä

Strykerin aseptiset akkupakkaukset (Aseptic Battery Kit) on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien Strykerin käsikappaleiden kanssa:

Aseptinen akkupakkaus*	Käsikappaleet
REF 6126-000-000	Järjestelmän 6 käsikappaleet (System 6 Handpiece) REF 620X-XXX-XXX -sarja Järjestelmän 7 käsikappaleet (System 7 Handpiece) REF 720X-XXX-XXX -sarja Langaton ohjain 3 (Cordless Driver 3) REF 4300-000-000

*Mukana ei-steriili akku (REF 6126-110-000), siirtokilpi (REF 6126-130-000) ja aseptinen kotelo (REF 6126-120-000).

Käyttäjän ja potilaan turvallisuus







VAROITUKSET:

- Tätä laitteistoa saavat käyttää vain asianmukaisen koulutuksen saaneet, pätevät terveydenhoidon ammattilaiset.
- Ohjeet on luettava ja ymmärrettävä ennen järjestelmän minkään komponentin tai järjestelmän kanssa yhteensopivan komponentin käyttöä. Lue VAROITUS-tiedot erityisen tarkasti. Tutustu järjestelmän osiin ennen käyttöä.
- Tarkasta kaikki osat vaurioiden varalta vastaanottamisen yhteydessä ja ennen jokaista käyttökertaa. Mahdollisia vaurioita voivat olla mm. vääntyneet liittimet ja kotelon murtumat. EI SAA ladata tai käyttää, jos vaurioita näkyy.
- Tätä laitteistoa EI SAA käyttää alueilla, joissa helposti syttyviä nukuksaineita tai helposti syttyviä aineita sekoitetaan ilman, hapen tai typpioksidin kanssa.
- Mitään järjestelmän osaa tai lisävarustetta EI SAA muuttaa.

Määritelmät

Välineistössä ja/tai etiketeissä olevat symbolit määritellään tässä kohdassa tai *Symbolien määritelmätaulukossa*. Katso laitteiston mukana toimitettua *Symbolien määritelmätaulukkoa*.

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Lukitse
	Avaa lukitus
	Tutustu käyttöohjeisiin/ohjekirjaseen
	Yleinen varoitusmerkki
DO NOT STERILIZE	Ei saa steriloida

Ohjeet

HUOMIO: Poista ei-steriili akku aseptisestä kotelosta AINA ennen akun lataamista. Laiminlyönnistä voi olla seurauksena laitteen vahingoittuminen.

HUOMAUTUKSET:

- Katso Järjestelmän 6 ei-steriilin akun (System 6 Non-sterile Battery) ja akkujen lataamiseen käytetyn akkulaturin mukana toimitettuja ohjeita. Ohjeet sisältävät tärkeitä turvailmoituksia ja latausohjeita.
- Tämän välineistön huoltoasiakirjat ovat pyydyttäessä saatavana ainoastaan Strykerin valtuuttamalle huoltohenkilökunnalle.

Ei-steriilin akun asentaminen



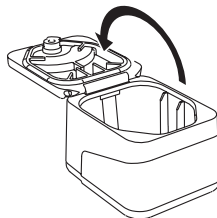
VAROITUS: Aseptista koteloa, siirtokilpeä tai ei-steriiliä akkua EI SAA käyttää, elleivät ne ole kuivia.

HUOMIO: Akun navat EIVÄT SAA koskettaa metalliesineitä. Laiminlyönnistä voi olla seurauksena akun toiminnan heikentyminen ja tuotteen vahingoittuminen.

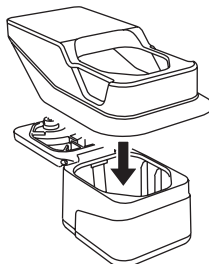
HUOMAUTUS: Varmista, että käytettävissä on useampi kuin yksi aseptinen akkupakkaus siltä varalta, että joudutaan asentamaan toinen akku.

Steriilin avustajan toimet

1. Avaa kansi.



2. Aseptisen kotelon kammion ollessa avoinna aseta siirtokilpi aseptisen kotelon ja sen kammion päälle.



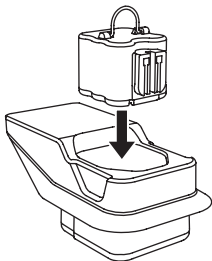
3. Anna kammio avustavalle hoitajalle.

Avustavan hoitajan toimi



VAROITUS: Aseptista koteloa EI SAA kontaminoida. Siirtokilpi suojaa aseptista koteloa kontaminaatiolta akun asennuksen aikana.

4. Pidä kiinni ei-steriilin akun kahvasta.
5. Samalla, kun sovitat akun kotelon profiilia siirtokilven ja kammion aukkoon, pane ei-steriili akku kammioon.



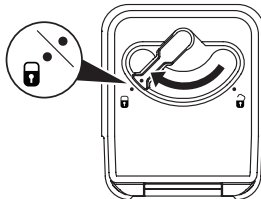
6. Aseta akun kahva tasaisesti sen koteloa vasten.
7. Poista kontaminoitunut siirtokilpi ja aseta se sivuun.



VAROITUS: Steriiloi kontaminoitunut siirtokilpi ennen sen uutta käyttöä. Katso käsikappaleen mukana toimitettua hoito-ohjekäsikirjaa.

Steriilin avustajan toimet

8. Sulje aseptisen kotelon kansi ja siirrä salpa lukitse-symbolin kohdalle. Varmista, että salvassa oleva piste on lukitse-symboli pisteen kohdalla.



VAROITUS: Varmista, että salvassa oleva piste on lukitse-symbolin pisteen kohdalla. Jos näin ei tehdä, kansi saattaa aueta, jolloin ei-steriili akku tulee esiin ja potilas voi loukkaantua.

9. Työnnä ei-steriilin akun sisältävä aseptinen kotelo voimakkaasti käsikappaleeseen, niin että se napsahtaa paikalleen.

Akun vaihtaminen



VAROITUS: Ei-steriiliä akkua EI SAA poistaa steriilistä aseptisestä kotelosta asennuksen jälkeen. Jos tarvitaan uusi akku, käytä toista steriiliä aseptista akkupakkausta ja suorita asennus.

Hoito-ohjeet

Katso käsittelyohjeita ja hävittämis-/kierrätystietoja akun mukana toimitetuista käyttöohjeista. Katso aseptisen kotelon ja siirtokilven käsittelyohjeita käsikappaleen kanssa toimitetusta hoito-ohjekäsikirjasta.

Tekniset tiedot

Malli:	Järjestelmän 6 ei-steriili akku (System 6 Non-sterile Battery) (REF 6126-110-000)
Mitat:	53 mm 53 mm 66 mm
Massa:	0,36 kg
Sähkötiedot:	Lataus 2 A 9,6 V:n --- (tasavirta) lähtö

Malli: Järjestelmän 6 aseptinen kotelo (System 6 Aseptic Housing) (REF 6126-120-000)

Mitat: 79 mm
74 mm
89 mm

Massa: 0,22 kg

Malli: Järjestelmän 6 siirtokilpi (System 6 Transfer Shield) (REF 6126-130-000)

Mitat: 48 mm
109 mm
196 mm

Massa: 0,09 kg

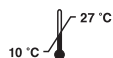
Käyttötapa: Noudata kunkin käsikappaleen mukana toimitettuja toimintajaksosuosituksia.

Ympäristöolosuhteet:

Käyttö

Säilytys ja kuljetus

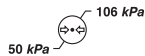
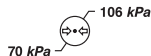
Lämpötila-
rajoite:



Kosteus-
rajoite:



Ilmanpaine-
rajoite:



Índice

Introdução	2
Indicações de utilização.....	3
Contra-indicações.....	3
Para utilização com	3
Segurança do utilizador/doente	4
Definições	4
Instruções.....	5
Instalar a bateria não-estéril	5
Acção do enfermeiro estéril.....	5
Acção do enfermeiro circulante.....	6
Acção do enfermeiro estéril.....	6
Substituir a bateria.....	7
Instruções de cuidados	7
Especificações	7

Introdução

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

As seguintes convenções são utilizadas neste manual:

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

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

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

Indicações de utilização

O Kit de bateria asséptica Sistema 6 Stryker (System 6 Aseptic Battery Kit) fornece um invólucro estéril para a Bateria não-estéril Stryker (Non-sterile Battery). Após uma Bateria não-estéril estar carregada, é colocada numa Estrutura asséptica (Aseptic Housing) esterilizada utilizando um Escudo protector de transferência (Transfer Shield). A estrutura que contém a bateria é então instalada numa peça de mão Stryker (handpiece). Consulte a secção *Para utilização com*.

Carregue estas unidades da bateria no Carregador de baterias Sistema 6 (System 6 Battery Charger) (REF 6110-120-000) ou no Carregador de baterias universal (Universal Battery Charger) (REF 7110-120-000). O carregador deve ser configurado apenas com o Módulo de carregamento Sistema 6 (System 6 Charger Module) (REF 6110-625-000).

Contra-indicações

Não são conhecidas.

Para utilização com

Os Kits de bateria asséptica Stryker (Aseptic Battery Kit) destinam-se a ser utilizados com as seguintes peças de mão Stryker:

Conjunto de bateria asséptico*

REF 6126-000-000

Peças de mão

Peça de mão Sistema 6
(System 6 Handpiece)
Série REF 620X-XXX-XXX

Peças de mão Sistema 7
(System 7 Handpiece)
Série REF 720X-XXX-XXX

Motor sem fios 3
(Cordless Driver 3)
REF 4300-000-000

*Contém bateria não-estéril (REF 6126-110-000), escudo protector de transferência (REF 6126-130-000) e estrutura asséptica (REF 6126-120-000).

Segurança do utilizador/doente







ADVERTÊNCIAS:

- Este equipamento deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde com formação e experiência adequadas.
- Antes de utilizar qualquer componente do sistema ou qualquer componente compatível com este sistema, leia e compreenda as instruções. Preste atenção especial à informação contida nas ADVERTÊNCIAS. Familiarize-se com os componentes do sistema antes da utilização.
- No momento da recepção e antes de cada utilização, inspecione todos os componentes para verificar se existem danos. Os danos podem incluir, entre outros, contactos dobrados e fissuras na estrutura. NÃO carregue nem utilize caso existam sinais de danos.
- NÃO utilize este equipamento em zonas onde anestésicos inflamáveis ou agentes inflamáveis sejam misturados com ar, oxigénio ou óxido nitroso.
- NÃO modifique qualquer componente ou acessório do sistema.

Definições

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

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Bloquear
	Desbloquear
	Consulte o manual de instruções/folheto informativo
	Sinal de aviso geral
DO NOT STERILIZE	Não esterilize

Instruções

PRECAUÇÃO: Retire SEMPRE a bateria não-estétil da estrutura asséptica antes de carregar a bateria. O não cumprimento poderá provocar danos no produto.

NOTAS:

- Consulte as instruções fornecidas com a Bateria não-estétil Sistema 6 (System 6 Non-sterile Battery) e com o carregador de baterias utilizado para recarregar as baterias. As instruções contêm informações importantes relativas à segurança e ao carregamento.
- A documentação de manutenção para este equipamento está disponível mediante pedido somente a pessoal de assistência autorizado da Stryker.

Instalar a bateria não-estétil



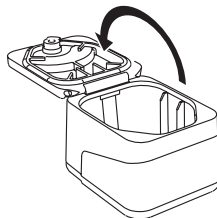
ADVERTÊNCIA: NÃO utilize a estrutura asséptica, o escudo protector de transferência e a bateria não-estétil a menos que estejam secos.

PRECAUÇÃO: NÃO deixe que os terminais de contacto da bateria toquem em objectos metálicos. O não cumprimento poderá comprometer o desempenho da bateria e resultar em danos para o produto.

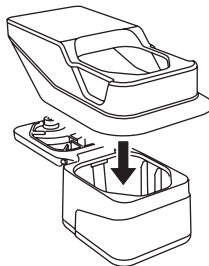
NOTA: Certifique-se de que há mais de um conjunto de bateria asséptico disponível no caso de ser necessário instalar uma segunda bateria.

Ação do enfermeiro estétil

1. Abra a tampa.



2. Com a câmara da estrutura asséptica aberta, coloque o escudo protector de transferência sobre a estrutura asséptica, por cima da respectiva câmara.

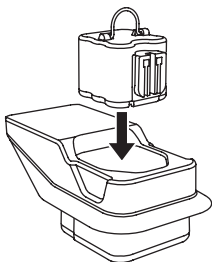


3. Apresente a câmara ao enfermeiro circulante.

Ação do enfermeiro circulante

ADVERTÊNCIA: NÃO contamine a estrutura asséptica. O escudo protector de transferência protege a estrutura asséptica contra contaminações durante a instalação da bateria.

4. Segure a bateria não-estéril pelo manípulo.
5. Alinhe o perfil da estrutura da bateria com o escudo protector de transferência e a abertura da câmara e coloque a bateria não-estéril dentro da câmara.



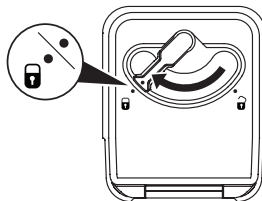
6. Encoste a pega da bateria sobre a respectiva estrutura.
7. Retire o escudo protector de transferência contaminado e coloque-o de lado.



ADVERTÊNCIA: Esterilize o escudo protector de transferência contaminado antes de o utilizar novamente. Consulte o manual de instruções de cuidados fornecido com a peça de mão.

Ação do enfermeiro estéril

8. Feche a tampa da estrutura asséptica e desloque o trinco para o símbolo trancar. Verifique se o ponto do trinco está alinhado com o ponto no símbolo trancar.



ADVERTÊNCIA: Verifique se o ponto do trinco está alinhado com o ponto no símbolo trancar. Se não o fizer, a tampa poderá abrir-se e expor a bateria não-estéril podendo, ainda, provocar lesões no doente.

9. Faça deslizar a estrutura asséptica com a bateria não-estéril instalada, com firmeza, na peça de mão até encaixar na devida posição.

Substituir a bateria



ADVERTÊNCIA: Após a instalação, NÃO retire uma bateria não-estéril da estrutura asséptica. Se for necessária uma nova bateria, utilize outro conjunto de bateria asséptico e faça a instalação.

Instruções de cuidados

Para obter instruções de processamento e informações sobre eliminação/reciclagem, consulte as instruções de utilização fornecidas com a bateria. Para processar a estrutura asséptica e a protecção de transferência, consulte o manual de instruções de cuidados fornecido com a peça de mão.

Especificações

Modelo:	Bateria não-estéril Sistema 6 (System 6 Non-sterile Battery) (REF 6126-110-000)
Dimensões:	53 mm 53 mm 66 mm
Massa:	0,36 kg
Especificações eléctricas:	2 A de corrente de carga 9,6 V de saída --- (corrente contínua)

Modelo: Estrutura asséptica Sistema 6 (System 6 Aseptic Housing) (REF 6126-120-000)

Dimensões: 79 mm
74 mm
89 mm

Massa: 0,22 kg

Modelo: Escudo protector de transferência Sistema 6 (System 6 Transfer Shield) (REF 6126-130-000)

Dimensões: 48 mm
109 mm
196 mm

Massa: 0,09 kg

Modo de funcionamento: Consulte as informações sobre o ciclo de trabalho recomendado fornecidas com cada peça de mão.

Condições ambientais:	Funcionamento	Armazenamento e transporte
Limites de temperatura:		
Limites de humidade:		
Limites de pressão atmosférica:		

Innhold

Innledning	2
Indikasjoner for bruk	3
Kontraindikasjoner	3
Til bruk med	3
Sikkerhet for bruker/pasient	4
Definisjoner	4
Instruksjoner	5
Installasjon av usterilt batteri	5
Den sterile sykepleierens oppgave	5
Den ikke-sterile sykepleierens oppgave	6
Den sterile sykepleierens oppgave	6
Skifte ut batteri	7
Vedlikeholdsinstruksjoner	7
Spesifikasjoner	7

Innledning

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

De følgende konvensjonene brukes i denne håndboken:

- En **ADVARSEL** angår et sikkerhetsrelatert problem. Følg ALLTID denne informasjonen for å unngå personskade på pasient og/eller helsepersonale.
- En **FORSIKTIGHETSREGEL** angår produktets driftsstabilitet. Følg ALLTID denne informasjonen for å unngå skade på produktet.
- En **MERKNAD** supplerer og/eller avklarer prosedyremessig informasjon.

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

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

Indikasjoner for bruk

Stryker System 6 aseptisk batterisett (System 6 Aseptic Battery Kit) gir en steril lukning for Stryker usterilt batteri (Non-sterile Battery). Etter at et usterilt batteri er ladet, plasseres det i et sterilisert aseptisk hus (Aseptic Housing) ved hjelp av en overførselsskjerm (Transfer Shield). Huset som inneholder batteriet, installeres deretter i et Stryker håndstykke (handpiece). Se avsnittet *Til bruk med*.

Lad disse batteripakkene på Stryker System 6 batteriladeren (System 6 Battery Charger) (REF 6110-120-000) eller universalbatterilader (Universal Battery Charger) (REF 7110-120-000). Laderen må være konfigurert med kun System 6 ladermodul (System 6 Charger Module) (REF 6110-625-000).

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Til bruk med

Stryker aseptiske batterisett (Aseptic Battery Kit) er beregnet på bruk med følgende Stryker håndstykker:

Aseptisk batterisett*	Håndstykker
REF 6126-000-000	System 6 håndstykker (System 6 Handpiece) REF 620X-XXX-XXX-serien
	System 7 håndstykker (System 7 Handpiece) REF 720X-XXX-XXX-serien
	Drivenhet uten ledning 3 (Cordless Driver 3) REF 4300-000-000

*Innbefatter usterilt batteri (REF 6126-110-000), overførselsskjerm (REF 6126-130-000) og aseptisk hus (REF 6126-120-000).

Sikkerhet for bruker/pasient







ADVARSLER:

- Dette utstyret må kun brukes av helsepersonell med opplæring og erfaring.
- Det er viktig å lese og forstå instruksjonene før noen av systemkomponentene eller komponenter som er kompatible med dette systemet, tas i bruk. Vær spesielt oppmerksom på ADVARSEL-informasjonen. Gjør deg kjent med systemets komponenter før det tas i bruk.
- Inspiser alle komponenter for tegn på skade når utstyret mottas og hver gang før bruk. Skade kan omfatte, men er ikke begrenset til bøyde kontakter og sprekker i huset. IKKE lad eller bruk hvis det er tegn på skade.
- IKKE bruk dette utstyret på områder der brennbare anestesimidler eller brannfarlige midler er blandet med luft, oksygen eller nitrogenoksid.
- Systemkomponenter eller annet tilbehør må IKKE modifiseres.

Definisjoner

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

SYMBOL	DEFINISJON
	Låst
	Ulåst
	Se håndboken med bruksanvisninger
	Generelt advarselssymbol
DO NOT STERILIZE	Skal ikke steriliseres

Instruksjoner

FORSIKTIG: Fjern ALLTID det usterile batteriet fra det aseptiske huset før batteriet opplades. Manglende overholdelse kan føre til produktskade.

MERKNADER:

- Se instruksjonene som fulgte med System 6 usterilt batteri (System 6 Non-sterile Battery) og batteriladeren som brukes til å lade opp batteriene. Anvisningene inneholder viktig sikkerhetsinformasjon og ladingsanvisninger.
- Dokumentasjon av vedlikehold for dette utstyret er tilgjengelig på forespørsel til kun Stryker- autorisert servicepersonell.

Installasjon av usterilt batteri



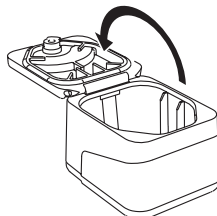
ADVARSEL: IKKE bruk det aseptiske huset, overførselsskjermen eller det usterile batteriet med mindre de er tørre.

FORSIKTIG: Sørg for at batteriets kontaktpoler IKKE berører noen metallgjenstander. Manglende overholdelse kan kompromittere batteriets ytelse og føre til produktskade.

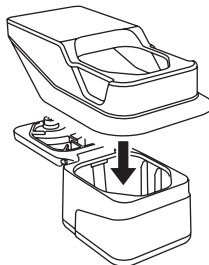
MERKNAD: Sørg for at mer enn et sett med sterilisert aseptisk batteri er tilgjengelig i tilfelle det er nødvendig med en ny batteriinstallasjon.

Den sterile sykepleierens oppgave

1. Åpne lokket.



2. Ha kammeret i det aseptiske huset åpent og plasser overførselsskjermen på det aseptiske huset og over kammeret.



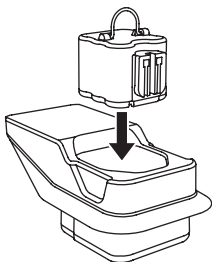
3. Hold kammeret mot den ikke-sterile sykepleieren.

Den ikke-sterile sykepleierens oppgave



ADVARSEL: IKKE kontaminer det aseptiske huset. Overførselsskjermen beskytter det aseptiske huset mot kontaminasjon under installasjon av batteriet.

4. Hold det usterile batteriet i håndtaket.
5. Med batteriets husprofil på linje med overførselsskjermen og kammeråpningen legges det usterile batteriet i kammeret.



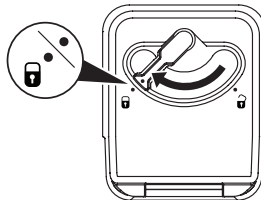
6. Legg batteriets håndtak flatt mot huset.
7. Fjern den kontaminerte overførselsskjermen og sett den til side.



ADVARSEL: Steriliser den kontaminerte overførselsskjermen før den brukes igjen. Se håndboken med vedlikeholdsinstruksjoner som fulgte med håndstykket.

Den sterile sykepleierens oppgave

8. Lukk lokket på det aseptiske huset og flytt låsen til låst-symbolet. Sørg for at prikken på låsen er rettet inn med prikken på låst-symbolet.



ADVARSEL: Sørg for at prikken på låsen er rettet inn med prikken på låst-symbolet. Manglende overholdelse kan føre til at lokket åpnes og det usterile batteriet eksponeres, noe som kan føre til pasientskade.

9. Skyv det aseptiske huset med det installerte usterile batteriet godt inn i håndstykket inntil det smekkes på plass.

Skifte ut batteri



ADVARSEL: Etter at det er installert, må det usterile batteriet IKKE fjernes fra dets sterile aseptiske hus. Dersom et nytt batteri er påkrevd, ta et nytt aseptisk batterisett i bruk og utfør installasjonsprosedyren.

Vedlikeholdsinstruksjoner

Se bruksanvisningen som leveres med batteriet, for instruksjoner om prosessering og informasjon om avhending/resirkulering. Se håndboken med vedlikeholdsinstruksjoner som leveres med håndstykket, for informasjon om prosessering av det aseptiske huset og overførselsskjermen.

Spesifikasjoner

Modell:	System 6 usterilt batteri (System 6 Non-sterile Battery) (REF 6126-110-000)
Dimensjoner:	53 mm 53 mm 66 mm
Masse:	0,36 kg
Elektriske spesifikasjoner:	2 A lading 9,6 V --- (likestrøm) utgangsspennning

Modell: System 6 aseptisk hus (System 6 Aseptic Housing) (REF 6126-120-000)

Dimensjoner: 79 mm
74 mm
89 mm

Masse: 0,22 kg

Modell: System 6 overførselsskjerm (System 6 Transfer Shield) (REF 6126-130-000)

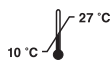
Dimensjoner: 48 mm
109 mm
196 mm

Masse: 0,09 kg

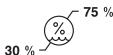
Driftsmodus: Se anbefalt driftssyklusinformasjon som følger med hvert håndstykke.

Miljømessige forhold:

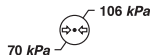
Temperaturbegrensning:



Fuktighetsbegrensning:

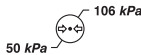


Atmosfærisk trykkbegrensning:



Drift

Oppbevaring og transport



Spis treści

Wstęp	2
Wskazania do użycia	3
Przeciwwskazania	3
Do stosowania z	3
Bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta	4
Definicje	4
Instrukcje	5
Instalowanie baterii niesterylnej	5
Czynność wykonywana przez sterylną pielęgniarkę operacyjną	5
Czynność wykonywana przez lotną pielęgniarkę operacyjną	6
Czynność wykonywana przez sterylną pielęgniarkę operacyjną	6
Wymiana baterii	7
Instrukcja utrzymania i konserwacji	7
Parametry techniczne	7

Wstęp

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

W tym podręczniku stosowane są następujące konwencje:

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

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

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

Wskazania do użycia

Zestaw obudowy aseptycznej do baterii Systemu 6 (System 6 Aseptic Battery Kit) firmy Stryker zapewnia sterylną obudowę dla baterii niesterylnej (Non-sterile Battery) firmy Stryker. Po naładowaniu baterii niesterylnej zostaje ona umieszczona w obudowie aseptycznej (Aseptic Housing) za pomocą osłony transportowej (Transfer Shield). Obudowa zawierająca baterię zostaje następnie zainstalowana w uchwycie (handpiece) firmy Stryker. Patrz rozdział *Do stosowania z*.

Należy ładować te zestawy baterii w ładowarce baterii Systemu 6 (System 6 Battery Charger) (REF 6110-120-000) lub uniwersalnej ładowarce baterii (Universal Battery Charger) (REF 7110-120-000). Ładowarka musi być skonfigurowana wyłącznie z modułem ładowarki Systemu 6 (System 6 Charger Module) (REF 6110-625-000).

Przeciwwskazania

Nie są znane.

Do stosowania z

Zestawy obudowy aseptycznej do baterii (Aseptic Battery Kit) firmy Stryker są przeznaczone do stosowania z następującymi uchwytami firmy Stryker:

Zestaw obudowy aseptycznej do baterii*

Zestaw obudowy aseptycznej do baterii*	Uchwyty
REF 6126-000-000	Uchwyty Systemu 6 (System 6 Handpiece) Seria REF 620X-XXX-XXX
	Uchwyty Systemu 7 (System 7 Handpiece) Seria REF 720X-XXX-XXX
	Napęd bezprzewodowy 3 (Cordless Driver 3) REF 4300-000-000

*Obejmuje baterię niesterylną (REF 6126-110-000), osłonę transportową (REF 6126-130-000) i obudowę aseptyczną (REF 6126-120-000).

Bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta



OSTRZEŻENIA:

- Ten sprzęt powinien być używany wyłącznie przez przeszkolony i doświadczony personel medyczny.
- Przed użyciem jakiegokolwiek elementu systemu lub elementu zgodnego z niniejszym systemem należy przeczytać i zrozumieć jego instrukcję. Należy zwrócić szczególną uwagę na informacje oznaczone jako OSTRZEŻENIE. Przed użyciem należy się zapoznać z elementami systemu.
- Natychmiast po otrzymaniu i przed każdym użyciem należy sprawdzić wszystkie elementy pod kątem uszkodzeń. Do uszkodzeń mogą należeć między innymi zagięcia styków i pęknięcia w obudowie. **NIE WOLNO** ładować ani używać, jeśli występują widoczne uszkodzenia.
- **NIE STOSOWAĆ** tego urządzenia w obszarach w których łatwopalne środki znieczulające lub inne środki łatwopalne zmieszane są z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.
- **NIE WOLNO** modyfikować żadnego elementu systemu ani akcesorium.

Definicje

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

SYMBOL	DEFINICJA
	Zamknięte
	Otwarte
	Sprawdzić w podręczniku/broszurze z instrukcjami
	Ogólny znak ostrzegawczy
DO NOT STERILIZE	Nie sterylizować

Instrukcje

PRZESTROGA: Przed ładowaniem baterii należy ZAWSZE wyjmować niesterylną baterię z obudowy aseptycznej. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować uszkodzenie przyrządu.

UWAGI:

- Patrz instrukcje dostarczone z baterią niesterylną Systemu 6 (System 6 Non-sterile Battery) oraz ładowarką baterii używaną do naładowania baterii. Instrukcje zawierają ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa i instrukcję ładowania.
- Dokumentacja konserwacji tego urządzenia jest dostępna wyłącznie na żądanie personelu serwisu upoważnionego przez firmę Stryker.

Instalowanie baterii niesterylnej



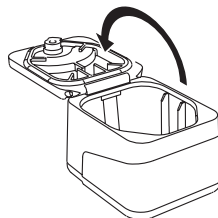
OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO używać obudowy aseptycznej, osłony transportowej ani baterii niesterylnej jeśli nie są suche.

PRZESTROGA: NIE WOLNO pozwolić na zetknięcie końcówek baterii z metalowymi przedmiotami. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może pogorszyć działanie baterii i spowodować uszkodzenie produktu.

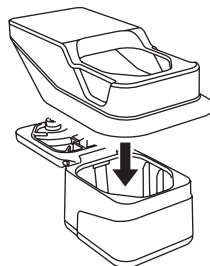
UWAGA: Należy upewnić się, że dostępny jest więcej niż jeden wysterylizowany zestaw obudowy aseptycznej do baterii na wypadek, gdyby konieczne było zamontowanie drugiej baterii.

Czynność wykonywana przez sterylną pielęgniarkę operacyjną

1. Otworzyć pokrywę.



2. Przy otwartej komorze obudowy aseptycznej należy umieścić osłonę transportową na obudowie aseptycznej, nad jej komorą.



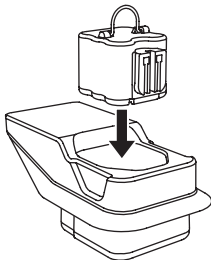
3. Przekazać komorę lotnej pielęgniarce operacyjnej.

Czynność wykonywana przez lotną pielęgniarkę operacyjną



OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO skażić obudowy aseptycznej. Osłona transportowa chroni obudowę aseptyczną przed skażeniem podczas instalacji baterii.

4. Trzymać baterię niesterylną za uchwyt.
5. Ustawić równo profil obudowy baterii z osłoną transportową i otworem komory, po czym umieścić niesterylną baterię w komorze.



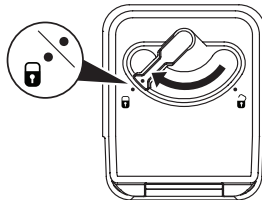
6. Ułożyć uchwyt baterii płasko na obudowie.
7. Zdjąć skażoną osłonę transportową i odłożyć ją na bok.



OSTRZEŻENIE: Skażoną osłonę transportową należy wysterylizować przed ponownym użyciem. Patrz instrukcja utrzymania i konserwacji dostarczona wraz z uchwytem.

Czynność wykonywana przez sterylną pielęgniarkę operacyjną

8. Zamknąć pokrywę obudowy aseptycznej i przesunąć zatrzask do symbolu zamknięcia. Upewnić się, że kropka na zatrzasku znajduje się w jednej linii z kropką na symbolu zamknięcia.



OSTRZEŻENIE: Upewnić się, że kropka na zatrzasku znajduje się w jednej linii z kropką na symbolu zamknięcia. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować otwarcie się pokrywy, odsłonięcie niesterylnej baterii i spowodować obrażenia u pacjenta.

9. Wsunąć mocno do uchwytu obudowę aseptyczną, zawierającą zamontowaną baterię niesterylną, aż się zatrzaśnie na miejscu.

Wymiana baterii



OSTRZEŻENIE: Po zainstalowaniu NIE WOLNO wyjmować niesterylnej baterii ze sterylnej obudowy aseptycznej. Jeśli wymagana jest nowa bateria, należy wykorzystać inny sterylny zestaw obudowy aseptycznej do baterii i wykonać procedurę zainstalowania.

Instrukcja utrzymania i konserwacji

Informacje dotyczące poddawania procesom oraz usuwania/recyklingu można znaleźć w instrukcji użycia dostarczonej wraz z baterią. Informacje dotyczące poddawania procesom aseptycznej obudowy i osłony transportowej można znaleźć w instrukcji utrzymania i konserwacji dostarczonej z uchwytem.

Parametry techniczne

Model:	Bateria niesterylna Systemu 6 (System 6 Non-sterile Battery) (REF 6126-110-000)
Wymiary:	53 mm 53 mm 66 mm
Waga:	0,36 kg
Elektryczne:	Ładunek 2 A Napięcie wyjściowe 9,6 V === (prąd stały)

Model: Obudowa aseptyczna Systemu 6
(System 6 Aseptic Housing)
(REF 6126-120-000)

Wymiary: 79 mm
74 mm
89 mm

Waga: 0,22 kg

Model: Osłona transportowa Systemu 6
(System 6 Transfer Shield)
(REF 6126-130-000)

Wymiary: 48 mm
109 mm
196 mm

Waga: 0,09 kg

Tryb pracy: Informacje o cyklu pracy podano w instrukcji dostarczonej wraz z każdym uchwytem.

Warunki Środowiskowe:	Praca	Przechowywanie i transport
Ograniczenie temperatury:		
Ograniczenie wilgotności:		
Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego:		

Περιεχόμενα

Εισαγωγή	2
Ενδείξεις χρήσης	3
Αντενδείξεις	3
Για χρήση με	3
Ασφάλεια χρήστη/ασθενούς	4
Ορισμοί	4
Οδηγίες.....	5
Για να εγκαταστήσετε τη μη στεία μπαταρία ..	5
Ενέργεια εργαλειοδότη νοσηλευτή	5
Ενέργεια νοσηλευτή κίνησης	6
Ενέργεια εργαλειοδότη νοσηλευτή	6
Για να αντικαταστήσετε τη μπαταρία	7
Οδηγίες συντήρησης	7
Προδιαγραφές	7

Εισαγωγή

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

Παρακάτω περιγράφονται οι επισημάνσεις που χρησιμοποιούνται στο παρόν εγχειρίδιο:

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

Εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες ή εσωτερική εκπαίδευση, 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.

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

Ενδείξεις χρήσης

Το κιτ άσηπτης μπαταρίας του συστήματος 6 της Stryker (System 6 Aseptic Battery Kit) παρέχει ένα στείρο περίβλημα για τη μη στείρα μπαταρία της Stryker (Non-sterile Battery). Μετά τη φόρτιση της μη στείρας μπαταρίας, τοποθετείται σε αποστειρωμένο άσηπτο περίβλημα (Aseptic Housing) χρησιμοποιώντας ένα κάλυμμα μεταφοράς (Transfer Shield). Το περίβλημα που περιέχει την μπαταρία εγκαθίσταται κατόπιν σε ένα όργανο χειρός της Stryker (handpiece). Βλ. την ενότητα *Για χρήση με*.

Φορτίζετε αυτά τα πακέτα μπαταριών στο φορτιστή μπαταριών του συστήματος 6 (System 6 Battery Charger) (REF 6110-120-000) ή στον φορτιστή μπαταριών γενικής χρήσης (Universal Battery Charger) (REF 7110-120-000). Ο φορτιστής πρέπει να διαμορφώνεται με τη μονάδα φορτιστή του συστήματος 6 (System 6 Charger Module) (REF 6110-625-000) μόνο.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Για χρήση με

Τα κιτ άσηπτων μπαταριών της Stryker (Aseptic Battery Kit) προορίζονται για χρήση με τα παρακάτω όργανα χειρός της Stryker:

Κιτ άσηπτης μπαταρίας*	Όργανα χειρός
REF 6126-000-000	Όργανα χειρός του συστήματος 6 (System 6 Handpiece) REF σειράς 620X-XXX-XXX
	Όργανα χειρός του συστήματος 7 (System 7 Handpiece) REF σειράς 720X-XXX-XXX
	Ασύρματη συσκευή μετάδοσης κίνησης 3 (Cordless Driver 3) REF 4300-000-000

*Περιλαμβάνει μη στείρα μπαταρία (REF 6126-110-000), κάλυμμα μεταφοράς (REF 6126-130-000) και άσηπτο περίβλημα (REF 6126-120-000).

Ασφάλεια χρήστη/ασθενούς




ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους και πεπειραμένους επαγγελματίες υγείας.
- Πριν από τη χρήση οποιουδήποτε εξαρτήματος του συστήματος ή οποιουδήποτε εξαρτήματος που είναι συμβατό με το σύστημα αυτό, διαβάστε και κατανοήστε τις οδηγίες. Προσέχετε ιδιαίτερα τις πληροφορίες των ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ. Εξοικειωθείτε με τα εξαρτήματα του συστήματος πριν από τη χρήση.
- Κατά την αρχική παραλαβή και πριν από κάθε χρήση, επιθεωρήστε κάθε εξάρτημα για τυχόν ζημιά. Η ζημιά ενδέχεται να περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, λυγισμένες επαφές και ρωγμές στο περίβλημα. ΜΗ φορτίζετε και μη χρησιμοποιείτε, εάν υπάρχει εμφανής ζημιά.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό σε χώρους όπου εύφλεκτα αναισθητικά ή παράγοντες έρχονται σε επαφή με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.
- ΜΗΝ τροποποιείτε οποιοδήποτε εξάρτημα ή παρελκόμενο.

Ορισμοί

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

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Ασφάλιση
	Απασφάλιση
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/βιβλιαράκι οδηγιών
	Σήμα γενικής προειδοποίησης
DO NOT STERILIZE	Μην αποστειρώνετε

Οδηγίες

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αφαιρείτε ΠΑΝΤΟΤΕ τη μη στείρα μπαταρία από το άσηπτο περιβλήμα, πριν φορτίσετε τη μπαταρία. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο προϊόν.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Δείτε τις οδηγίες που παρέχονται με τη μη στείρα μπαταρία του συστήματος 6 (System 6 Non-sterile Battery) και το φορτιστή μπαταριών που χρησιμοποιούνται για την επαναφόρτιση των μπαταριών. Οι οδηγίες περιέχουν σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας και οδηγίες φόρτισης.
- Έγγραφα συντήρησης για αυτόν τον εξοπλισμό είναι διαθέσιμα μετά από αίτηση αποκλειστικά από το εξουσιοδοτημένο προσωπικό συντήρησης της Stryker.

Για να εγκαταστήσετε τη μη στείρα μπαταρία



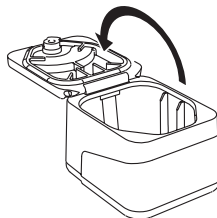
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗ χρησιμοποιείτε το άσηπτο περιβλήμα, το κάλυμμα μεταφοράς ή τη μη στείρα μπαταρία, εκτός εάν είναι στεγνά.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ αφήνετε τους ακροδέκτες επαφής της μπαταρίας να έλθουν σε επαφή με μεταλλικά αντικείμενα. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να διακυβευτεί η απόδοση της μπαταρίας και να προκληθεί ζημιά στο προϊόν.

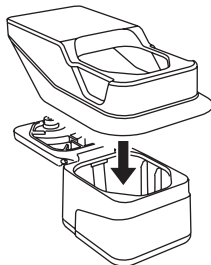
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι υπάρχουν διαθέσιμα περισσότερα από ένα αποστειρωμένα κιτ άσηπτης μπαταρίας σε περίπτωση που είναι απαραίτητη η εγκατάσταση μιας δεύτερης μπαταρίας.

Ενέργεια εργαλειοδότη νοσηλευτή

1. Ανοίξτε το καπάκι.



2. Με το θάλαμο του άσηπτου περιβλήματος ανοικτό, τοποθετήστε το κάλυμμα μεταφοράς πάνω στο άσηπτο περιβλήμα και πάνω από το θάλαμό του.



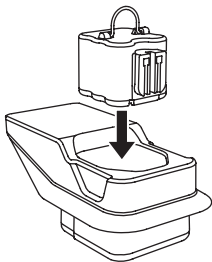
3. Παρουσιάστε το θάλαμο στο νοσηλευτή κίνησης.

Ενέργεια νοσηλευτή κίνησης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗ μολύνετε το άσηπτο περίβλημα. Το κάλυμμα μεταφοράς προστατεύει το άσηπτο περίβλημα από τη μόλυνση κατά τη διάρκεια της εγκατάστασης της μπαταρίας.

4. Κρατήστε τη μη στείρα μπαταρία από τη λαβή.
5. Ενώ ευθυγραμμίζετε το προφίλ του περιβλήματος της μπαταρίας με το κάλυμμα μεταφοράς και το άνοιγμα του θαλάμου, τοποθετήστε τη μη στείρα μπαταρία μέσα στο θάλαμο.



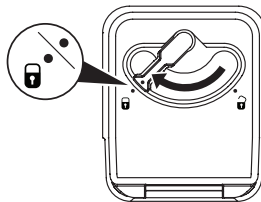
6. Τοποθετήστε τη λαβή της μπαταρίας επίπεδη πάνω στο περίβλημά της.
7. Αφαιρέστε το μολυσμένο κάλυμμα μεταφοράς και αφήστε το στο πλάι.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αποστειρώστε το μολυσμένο κάλυμμα μεταφοράς πριν το χρησιμοποιήσετε πάλι. Δείτε το εγχειρίδιο οδηγιών συντήρησης που παρέχεται με το όργανο χειρός.

Ενέργεια εργαλειοδότη νοσηλευτή

8. Κλείστε το καπάκι του άσηπτου περιβλήματος και μετακινήστε την ασφάλεια στο σύμβολο ασφάλισης. Βεβαιωθείτε ότι η κουκκίδα στην ασφάλεια ευθυγραμμίζεται με την κουκκίδα στο σύμβολο ασφάλισης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η κουκκίδα στην ασφάλεια ευθυγραμμίζεται με την κουκκίδα στο σύμβολο ασφάλισης. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να επιτραπεί το άνοιγμα του καπακιού, αποκαλύπτοντας τη μη στείρα μπαταρία και να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.

9. Σύρετε το άσηπτο περίβλημα που περιέχει την εγκατεστημένη μη στείρα μπαταρία σταθερά μέσα στο όργανο χειρός, έως ότου κουμπώσει στη θέση της.

Για να αντικαταστήσετε τη μπαταρία



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μετά την εγκατάσταση, ΜΗΝ αφαιρείτε μια μη στείρα μπαταρία από το στείρο άσηπτο περιβλήμα της. Εάν απαιτείται νέα μπαταρία, χρησιμοποιήστε ένα άλλο στείρο κιτ άσηπτης μπαταρίας και εκτελέστε τη διαδικασία εγκατάστασης.

Οδηγίες συντήρησης

Για οδηγίες επεξεργασίας και πληροφορίες απόρριψης/ανακύκλωσης, δείτε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται μαζί με την μπαταρία. Για επεξεργασία του άσηπτου περιβλήματος και του καλύμματος μεταφοράς, δείτε το εγχειρίδιο οδηγιών συντήρησης που παρέχεται με το όργανο χειρός.

Προδιαγραφές

Μοντέλο:	Μη στείρα μπαταρία του συστήματος 6 (System 6 Non-sterile Battery) (REF 6126-110-000)
Διαστάσεις:	53 mm 53 mm 66 mm
Μάζα:	0,36 kg
Ηλεκτρικές:	Φόρτιση 2 A Έξοδος 9,6 V === (Συνεχές ρεύμα)

Μοντέλο:	Άσηπτο περίβλημα του συστήματος 6 (System 6 Aseptic Housing) (REF 6126-120-000)
Διαστάσεις:	79 mm 74 mm 89 mm
Μάζα:	0,22 kg
Μοντέλο:	Κάλυμμα μεταφοράς του συστήματος 6 (System 6 Transfer Shield) (REF 6126-130-000)
Διαστάσεις:	48 mm 109 mm 196 mm
Μάζα:	0,09 kg
Τρόπος λειτουργίας:	Δείτε τις πληροφορίες για το συνιστώμενο κύκλο εργασίας που παρέχονται με κάθε όργανο χειρός.

Περιβαλλοντικές συνθήκες:	Λειτουργία	Φύλαξη και μεταφορά
Περιορισμός θερμοκρασίας:	10 °C — 27 °C	-20 °C — 40 °C
Περιορισμός υγρασίας:	30 % — 75 %	10 % — 75 %
Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης:	70 kPa — 106 kPa	50 kPa — 106 kPa

İçindekiler

Giriş	2
Kullanım Endikasyonları	3
Kontrendikasyonlar	3
Şunlarla Kullanılmak Üzeredir	3
Kullanıcı/Hasta Güvenliği	4
Tanımlar	4
Talimat.....	5
Steril Olmayan Bataryayı Takmak İçin	5
Steril Asistan Eylemi.....	5
Steril Olmayan Asistan Eylemi.....	6
Steril Asistan Eylemi.....	6
Bataryayı Değiştirmek İçin	7
Bakım Talimatı	7
Spesifikasyonlar	7

Giriş

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

Bu el kitabında aşağıdaki ifadeler kullanılmıştır:

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

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

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

Kullanım Endikasyonları

Stryker Sistem 6 Aseptik Batarya Kiti (System 6 Aseptic Battery Kit) Stryker Steril olmayan Batarya (Non-sterile Battery) için steril bir muhafaza sağlar. Steril olmayan bir batarya şarj olduktan sonra, bir Transfer Kalkanı (Transfer Shield) kullanılarak sterilize bir Aseptik Muhafazaya (Aseptic Housing) yerleştirilir. Bataryayı içeren muhafaza daha sonra bir Stryker el kısmına (handpiece) takılır. *Şunlarla Kullanılmak Üzeredir* kısmına bakınız.

Bu batarya paketlerini Sistem 6 Batarya Şarj Cihazı (System 6 Battery Charger) (REF 6110-120-000) ya da Universal Batarya Şarj Cihazı (Universal Battery Charger) (REF 7110-120-000) üzerinde şarj edin. Şarj cihazının sadece Sistem 6 Şarj Cihazı Modülü (System 6 Charger Module) (REF 6110-625-000) ile yapılandırılması gerekir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen yoktur.

Şunlarla Kullanılmak Üzeredir

Stryker Aseptik Batarya Kitleri aşağıdaki Stryker el kısımlarıyla kullanım içindir:

Aseptik Batarya Kiti*

El kısımları

REF 6126-000-000

Sistem 6 El kısımları
(System 6 Handpiece)
REF 620X-XXX-XXX serileri

Sistem 7 El kısımları
(System 7 Handpiece)
REF 720X-XXX-XXX serileri

Kablosuz Sürücü 3
(Cordless Driver 3)
REF 4300-000-000

*Steril olmayan Batarya (REF 6126-110-000), Transfer Kalkanı (REF 6126-130-000), ve Aseptik Muhafazayı (REF 6126-120-000) içerir.

Kullanıcı/Hasta Güvenliđi







UYARILAR:

- Bu ekipmanı sadece eğitimli ve deneyimli sađlık bakımı uzmanları kullanmalıdır.
- Herhangi bir sistem bileşeni veya bu sistemle uyumlu herhangi bir bileşeni kullanmadan önce talimatı okuyun ve anlayın. UYARI bilgilerine özellikle dikkat edin. Kullanmadan önce sistem bileşenlerine aşına hale gelin.
- İlk alındığında ve her kullanımdan önce her bileşeni hasar açısından inceleyin. Hasar, bununla sınırlı kalmamak kaydıyla bükülmüş kontaklar ve muhafazada çatlakları içerebilir. Görülür hasar varsa KULLANMAYIN.
- Bu ekipmanı yanıcı anestezipler veya yanıcı ajanların hava, oksijen veya nitroz oksitle karıştığı bölgelerde KULLANMAYIN.
- Herhangi bir sistem bileşeni veya aksesuarında modifikasyon YAPMAYIN.

Tanımlar

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

SEMBOL	TANIM
	Kilitli
	Kilit aç
	Talimat el kitabı/kitapçığına başvurun
	Genel uyarı işareti
DO NOT STERILIZE	Sterilize etmeyin

Talimat

DİKKAT: Bataryayı şarj etmeden önce steril Olmayan Bataryayı HER ZAMAN aseptik muhafazadan çıkarın. Aksi halde ürün zarar görebilir.

NOTLAR:

- Sistem 6 Steril olmayan Batarya ve bataryaları şarj etmede kullanılan batarya şarj cihazıyla verilen talimatlara bakınız. Talimat önemli güvenlik bilgisi ve şarj etme talimatı içerir.
- Bu ekipman için bakım dokümantasyonu sadece Stryker tarafından yetkilendirilmiş servis personelinden talep durumunda sağlanır.

Steril Olmayan Bataryayı Takmak İçin



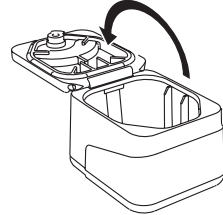
UYARI: Aseptik Muhafaza, Transfer Kalkanı veya Steril Olmayan Bataryayı kuru olmadıkları sürece **KULLANMAYIN**.

DİKKAT: Batarya kontak terminallerinin metal nesnelere dokunmasına izin **VERMEYİN**. Bunlara uymamak batarya performansını düşürüp ürünün hasar görmesine sebep olabilir.

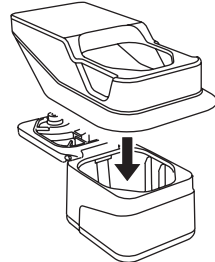
NOT: İkinci bir batarya kurulumu gerekmesi durumları için birden fazla sterilize Aseptik Batarya Kitin mevcut olduğundan emin olun.

Steril Asistan Eylemi

1. Kapağı açın.



2. Aseptik Muhafaza bölmesi açırken Transfer Kalkanını bölmesi üzerinde Aseptik Muhafaza üzerine yerleştirin.



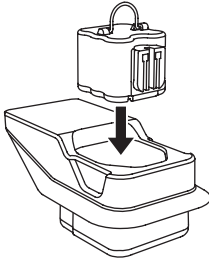
3. Bölmeyi steril olmayan asistana verin.

Steril Olmayan Asistan Eylemi



UYARI: Aseptik muhafazayı kontamine ETMEYİN. Transfer kalkanı aseptik muhafazayı batarya kurulumu sırasında kontaminasyondan korur.

4. Steril olmayan bataryayı sapından tutun.
5. Bataryanın muhafaza profilini transfer kalkanı ve bölme açıklığı ile hizalayın ve steril olmayan bataryayı bölmeye yerleştirin.



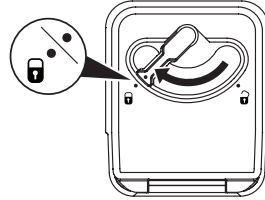
6. Batarya sapını muhafazası üzerine yassı olarak koyun.
7. Transfer kalkanını çıkarın ve kenara koyun.



UYARI: Kontamine transfer kalkanını tekrar kullanmadan önce sterilize edin. El kısmıyla sağlanan bakım talimatı el kitabına bakınız.

Steril Asistan Eylemi

8. Aseptik muhafaza kapağını kapatıp sürgüyü kilitleme sembolüne getirin. Sürgüdeki nokta işaretinin kilitleme sembolündeki nokta işaretiyle hizalandığından emin olun.



UYARI: Sürgüdeki nokta işaretinin kilitleme sembolündeki nokta işaretiyle hizalandığından emin olun. Buna uyulmaması, kapağın açılmasına, steril olmayan bataryanın açık havaya maruz kalmasına ve hastanın yaralanmasına sebep olabilir.

9. Steril olmayan bataryayı içerek aseptik muhafazayı yerine oturana kadar sıkı bir şekilde el kısmının içine kaydırın.

Bataryayı Deęiřtirmek İçin



UYARI: Kurulum sonrasında steril olmayan bir bataryayı steril aseptik muhafazadan dıřarı ÇIKARMAYIN. Yeni bir batarya gereklirse bařka bir steril Aseptik Batarya Kiti kullanın ve kurulum iřlemini gerçekleřtirin.







Bakım Talimatı

iřleme talimatı ve atma/geri dnüşürme bilgileri için bataryayla birlikte verilen kullanma talimatına bakınız. Aseptik muhafaza ve transfer kalkanını iřlemek için el kısmıyla saęlanan bakım talimatı el kitabına bakınız.

Spesifikasyonlar

Model:	Sistem 6 Steril olmayan Batarya (System 6 Non-sterile Battery) (REF 6126-110-000)
Boyutlar:	53 mm 53 mm 66 mm
Kitle:	0,36 kg
Elektrikle ilgili:	2 A řarj 9,6 V --- (Direkt Akım) ıkıřı

Model:	Sistem 6 Aseptik Muhafaza (System 6 Aseptik Housing) (REF 6126-120-000)
Boyutlar:	79 mm 74 mm 89 mm
Kitle:	0,22 kg
Model:	Sistem 6 Transfer Kalkanı (System 6 Transfer Shield) (REF 6126-130-000)
Boyutlar:	48 mm 109 mm 196 mm
Kitle:	0,09 kg
Çalıřma Modu:	Her el kısmıyla saęlanan önerilen çalıřma döngüsü bilgisine bakınız.

evre Kořulları:	Çalıřma	Saklama ve Nakil
Sıcaklık Sınırlaması:	 27 °C	 40 °C
	10 °C	-20 °C
Nem Sınırlaması:	 75 %	 75 %
	30 %	10 %
Atmosferik Basınç Sınırlaması:	 106 kPa	 106 kPa
	70 kPa	50 kPa

内容

はじめに.....	2
適応.....	3
禁忌.....	3
併用製品.....	3
使用者/患者の安全.....	4
定義.....	4
使用説明.....	5
非滅菌バッテリーの取り付け.....	5
介助ナースの役目.....	5
非清潔アシスタントの役目.....	6
介助ナースの役目.....	6
バッテリーの交換.....	7
手入れの方法.....	7
仕様.....	7

はじめに

本使用説明書は、製品を安全かつ有効に使用するための最も包括的な情報源です。本使用説明書は、現場トレーナー、医師、看護師、外科技術者、生物医療機器技術者にご使用いただけます。製品寿命期間は、常に本使用説明書を保管して参照してください。

本使用説明書では、以下の定義を使用しています。

- 警告は安全に関連した問題を示します。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問題を示します。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。

追加情報や現場トレーニングが必要な場合は、Strykerの販売代理店または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。

注記:製品による重大な事故が生じた場合、その使用者及び/又は患者は、製造会社並びにその居住地とされる欧州連合加盟国の所轄官庁に報告する必要があります。

適応

Strykerシステム6無菌バッテリーキット(System 6 Aseptic Battery Kit)には、Stryker非滅菌バッテリー(Non-sterile Battery)用の滅菌エンクロージャーが入っています。非滅菌バッテリーは、充電した後、トランスファーシールド(Transfer Shield)を用いて滅菌した無菌ハウジング(Aseptic Housing)に入れます。バッテリーの入ったハウジングを次にStrykerハンドピース(handpiece)に入れます。併用製品の項を参照してください。

バッテリーパックをシステム6バッテリーチャージャー(System 6 Battery Charger) (REF 6110-120-000)、またはユニバーサルバッテリーチャージャー(Universal Battery Charger) (REF 7110-120-000)で充電します。チャージャーは、システム6チャージャーモジュール(System 6 Charger Module) (REF 6110-625-000)用に設定されていなければなりません。

禁忌

知られていません。

併用製品

Stryker無菌バッテリーキット(Aseptic Battery Kits)は、以下のStrykerハンドピースと組み合わせで使用します。

無菌バッテリーキット*	ハンドピース
REF 6126-000-000	システム6ハンドピース (System 6 Handpiece) REF 620X-XXX-XXXシリーズ
	システム7ハンドピース (System 7 Handpiece) REF 720X-XXX-XXXシリーズ
	コードレスドライバ3 (Cordless Driver 3) REF 4300-000-000

*非滅菌バッテリー(REF 6126-110-000)、トランスファーシールド(REF 6126-130-000)、無菌ハウジング(REF 6126-120-000)を含む。

使用者/患者の安全





警告:

- 本装置は、訓練を受け経験のある医療従業者のみが使用してください。
- システム構成部品もしくは本システムと互換性のある構成部品を使用する前に、それらの製品の説明書を熟読し内容を理解してください。警告情報に特に注意を払ってください。使用に先立ってシステム構成部品に精通してください。
- 受領時および各使用前には、損傷がないか、すべてのコンポーネントを点検してください。点検すべき損傷には、曲がった接触部、ハウジングの亀裂がありますが、これらに限られません。外見上損傷が認められる場合は充電や使用はできません。
- 可燃性麻酔薬または可燃性薬剤が空気、酸素または亜酸化窒素と混合する場所では、本装置を使用しないでください。
- システムコンポーネントやアクセサリを改造しないでください。

定義

本装置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。本装置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
	ロック
	アンロック
	使用説明書/冊子を参照してください
	一般注意記号
DO NOT STERILIZE	滅菌しないでください

使用説明

注意: バッテリーを充電する前に必ず非滅菌バッテリーを無菌ハウジングから取り外してください。指示に従わない場合、製品が損傷することがあります。

注記:

- システム6非滅菌バッテリー (System 6 Non-sterile Battery) およびバッテリー充電に使用するバッテリーチャージャーに付いている説明書をご覧ください。使用説明書には重要な安全情報と充電の仕方が記載されています。
- 本装置のメンテナンス記録は、Stryker認定のサービス技術者までご請求いただいた場合のみ、入手できます。

非滅菌バッテリーの取り付け



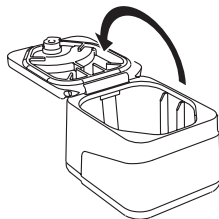
警告: 無菌ハウジング、トランスファーシールド、非滅菌バッテリーは、乾燥していない状態では絶対に使用しないでください。

注意: バッテリーの端末に金属製の物体が絶対触れないようにしてください。指示に従わない場合、バッテリーの性能が損なわれ、製品の損傷につながる場合があります。

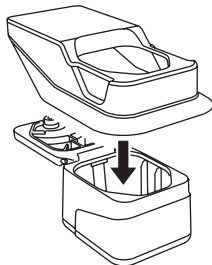
注記: 2番目のバッテリーの装着が必要になる場合に備えて、滅菌された無菌バッテリーキットを一式以上用意しておいてください。

介助ナースの役目

- 蓋を開けます。



- 無菌ハウジングのチャンバーを開けた状態で、トランスファーシールドを無菌ハウジングのチャンバー上に保持します。



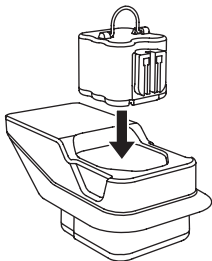
- チャンバーを非清潔アシスタントに差し出します。

非清潔アシスタントの役目



警告: 無菌ハウジングを汚染しないでください。挿入用シールドは、バッテリー装着作業中、無菌ハウジングを汚染から防護します。

4. 非滅菌バッテリーのハンドルでバッテリーを持ちます。
5. トランスファーシールドとチャンバー開口部がバッテリーハウジングの外枠に合うように位置を調整し、非滅菌バッテリーをチャンバーに挿入します。



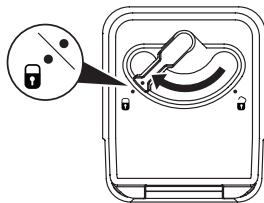
6. バッテリーのハンドルを倒して平らになるようにします。
7. 汚染されたトランスファーシールドを取り外して横に置きます。



警告: 汚染したトランスファーシールドは、再度使用する前に滅菌してください。ハンドピースに添付されている手入れの方法に関する説明書を参照してください。

介助ナースの役目

8. 無菌ハウジングの蓋を閉じ、ラッチをロックマークの位置まで動かします。ラッチ上のドットがロックマークのドットに一致していることを確認します。



警告: ラッチ上のドットがロックマークのドットに一致していることを確認します。指示に従わないと、蓋が開いて非滅菌バッテリーが露出し、患者に傷害が及ぶことがあります。

9. 非滅菌バッテリーの入った無菌ハウジングをハンドピース装置内にスライドさせ、カチッと鳴る所までしっかり押し込みます。

バッテリーの交換



警告: 非滅菌バッテリーは、無菌ハウジングに装着した後は決して取り出してはいけません。新しいバッテリーが必要な場合は、別の無菌バッテリーキットを使って新たに装着手順を実施します。

手入れの方法

処理手順および廃棄/リサイクルについての情報は、バッテリーに同梱されている使用説明書をご覧ください。無菌ハウジングおよびトランスファーシールドの処理については、ハンドピースに同梱されている手入れの方法に関する説明書をご覧ください。

仕様

モデル:	システム6非滅菌バッテリー (System 6 Non-sterile Battery) (REF 6126-110-000)
寸法:	53 mm 53 mm 66 mm
重量:	0.36 kg
電源:	2 A充電 9.6 V \equiv (直流) 出力

モデル:	システム6無菌ハウジング (System 6 Aseptic Housing) (REF 6126-120-000)
寸法:	79 mm 74 mm 89 mm
重量:	0.22 kg
モデル:	システム6トランスファーシールド (System 6 Transfer Shield) (REF 6126-130-000)
寸法:	48 mm 109 mm 196 mm
重量:	0.09 kg
作動モード:	各ハンドピースに添付された説明書のデューティサイクルをご覧ください。

環境条件:	操作時	保管および輸送時
温度限界:	 10 °C — 27 °C	 -20 °C — 40 °C
湿度限界:	 30 % — 75 %	 10 % — 75 %
気圧限界:	 70 kPa — 106 kPa	 50 kPa — 106 kPa

目录

前言	2
使用适应症	3
禁忌症	3
应用范围	3
使用者/患者安全	4
定义	4
使用说明	5
安装非无菌电池	5
无菌助手之行动	5
巡回助手之行为	6
无菌助手之行动	6
更换电池	7
保养说明	7
规格	7

前言

本使用说明手册是安全和有效地使用您的产品的最全面信息来源。本手册可供在职教员、医生、护士、手术技术员以及生物医学设备的技术人员使用。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。

本手册中使用下列惯例：

- 警告强调与安全有关的问题。请严格遵守此信息内容以防对患者和/或医护人员造成伤害。
- 注意强调产品的可靠性问题。请严格遵守此信息内容以防造成产品损坏。
- 注补充和/或阐述程序相关信息。

如果需要更多的信息，或需要在职培训，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。

注：用户和/或患者应向制造商及用户和/或患者所在的欧洲成员国的主管当局报告任何与产品有关的严重事故。

使用适应证

Stryker 系统 6 无菌电池组套 (System 6 Aseptic Battery Kit) 为 Stryker 非无菌电池 (Non-sterile Battery) 提供无菌外壳。非无菌电池充电后，通过转移罩 (Transfer Shield) 被放置于灭菌的无菌盒 (Aseptic Housing)。然后，装有电池的无菌盒安装入 Stryker 操作柄 (handpiece)。参见兼容产品部分。

为系统 6 电池充电器 (System 6 Battery Charger) (REF 6110-120-000) 或通用电池充电器 (Universal Battery Charger) (REF 7110-120-000) 的这些电池组充电。充电器必须仅配备系统 6 充电器模块 (System 6 Charger Module) (REF 6110-625-000)。

禁忌证

目前未知。

应用范围

Stryker 无菌电池组套 (Aseptic Battery Kit) 适于与以下 Stryker 操作柄配合使用：

无菌电池组套*	操作柄
REF 6126-000-000	系统 6 操作柄 (System 6 Handpiece) REF 620X-XXX-XXX系列
	系统 7 操作柄 (System 7 Handpiece) REF 720X-XXX-XXX系列
	无线驱动器 3 (Cordless Driver 3) REF 4300-000-000

*包括非无菌电池 (REF 6126-110-000)、转移罩 (REF 6126-130-000) 和无菌盒 (REF 6126-120-000)。

使用者/患者安全



警告：

- 只有经过专门培训且熟练的医务人员方可使用本设备。
- 在使用任何系统组件或与该系统兼容的任何组件之前，请阅读并理解相关的使用说明。尤其要注意有关警告内容。在使用前请务必熟悉系统各组件。
- 在初次接收以及每次使用之前，请检查所有组件有无损坏。损坏包括但不限于触点弯曲和外壳裂痕。如果有明显损坏，请不要充电或使用。
- 请勿在混有易燃麻醉剂或易燃剂的空气、氧气或一氧化二氮环境下使用本设备。
- 切勿改动任何系统组件或附件。

定义

本部分或符号定义表中定义了设备上和/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
	上锁
	开锁
	参阅说明手册/小册
	一般性警告标志
DO NOT STERILIZE	不得灭菌处理

使用说明

注意：为非无菌电池充电前，一定要将其从无菌盒中取出。未能遵循规定，可能会导致产品损坏。

注：

- 参阅系统 6 非无菌电池 (System 6 Non-sterile Battery) 以及用来对电池充电的电池充电器。使用说明包含重要的安全信息以及充电方法说明。
- 只有 Stryker 授权的服务人员提出请求方可获得此设备的保养文件。

安装非无菌电池



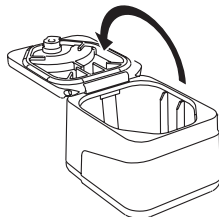
警告：除非无菌盒、转移罩或非无菌电池是干燥的，否则不得使用。

注意：切勿使金属物品触及电池接触终端接头。未能遵循规定，可能会影响电池性能并导致产品损坏。

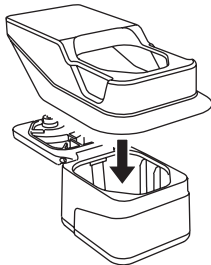
注：请准备一套以上的无菌电池组套，以应付安装第二个电池之需。

无菌助手之行动

1. 打开盖子。



2. 在无菌盒舱打开的情况下，用转移罩罩住无菌盒上，盖过盒舱。



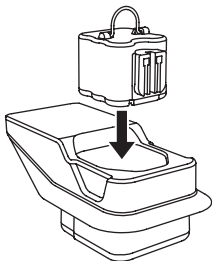
3. 将无菌盒交给巡回助手。

巡回助手之行为



警告：不得污染无菌盒。转移罩的作用是防止安装电池时污染无菌盒。

- 手持把手，拿住非无菌电池。
- 将电池壳体外形与转移罩和无菌盒舱口对齐，将非无菌电池放入无菌盒舱内。



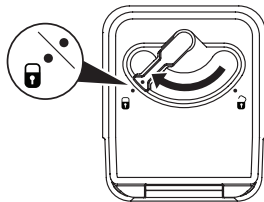
- 将电池把手放平，使其靠在其外壳上。
- 取下已污染的转移罩，置于一旁。



警告：再次使用前，请对被污染的转移罩进行灭菌处理。请参阅随操作柄一起提供的保养说明手册。

无菌助手之行动

- 关上无菌盒的盖子，将锁扣扳至上锁符号。确保锁扣上的圆点与上锁符号上的圆点对齐。



警告：确保锁扣上的圆点与上锁符号上的圆点对齐。未能遵循规定，可能会导致盒盖打开，暴露非无菌电池，给患者造成伤害。

- 将装有非无菌电池的非无菌盒用力滑入操作柄，直至其卡入到位。

更换电池



警告：一旦安装后，就不得将非无菌电池从无菌盒中取出。如果需要一块新电池，请用另外一个无菌电池组套，按步骤安装非无菌电池。

保养说明

有关处理的说明和处置/回收的信息，请参阅电池随附的使用说明。要处理无菌盒和转移罩，请参阅操作柄随附的保养说明手册。

规格

型号：	系统 6 非无菌电池 (System 6 Non-sterile Battery) (REF 6126-110-000)
规格：	53 mm 53 mm 66 mm
质量：	0.36 kg
电流：	充电 2 A 9.6 V \equiv (直流) 输出

型号：	系统 6 无菌盒 (System 6 Aseptic Housing) (REF 6126-120-000)
-----	---

规格：	79 mm 74 mm 89 mm
-----	-------------------------

质量：	0.22 kg
-----	---------

型号：	系统 6 转移罩 (System 6 Transfer Shield) (REF 6126-130-000)
-----	---

规格：	48 mm 109 mm 196 mm
-----	---------------------------

质量：	0.09 kg
-----	---------

操纵模式：	请参阅随每个操作柄随附的建议工作周期信息。
-------	-----------------------

环境条件：	运行	存放与运输
-------	----	-------

温度限制：		
-------	--	--

湿度限制：		
-------	--	--

大气压力限制：		
---------	--	--

목차

소개.....	2
용도.....	3
금기 사항.....	3
비용 대상.....	3
사용자/환자 안전 대책.....	4
정의.....	4
지침.....	5
비멸균 배터리 설치 방법	5
멸균 보조 작업	5
순환 보조 작업	6
멸균 보조 작업	6
배터리 교체 방법	7
관리 지침.....	7
사양.....	7

소개

이 사용 설명서는 안전하고 효과적인 제품 사용에 대한 가장 포괄적인 정보 출처입니다. 이 설명서는 현장 교육 담당자, 의사, 간호사, 수술 기술사, 생물의학 장비 기술자가 사용할 수 있습니다. 제품 수명기간 동안 이 참조 설명서를 보관하고 참고하십시오.

다음 규칙이 이 설명서에서 사용됩니다.

- 경고는 안전 관련 문제를 강조 표시합니다. 환자 및/또는 보건의료 담당 직원의 부상을 예방하려면 항상 이 정보를 따르십시오.
- 주의는 제품 신뢰성 문제를 강조 표시합니다. 제품 손상을 방지하려면 항상 이 정보를 따르십시오.
- 참고는 절차상의 정보를 추가 및/또는 명백하게 해 줍니다.

추가 정보나 현장 교육이 필요한 경우, Stryker 영업직원에게 문의하거나 Stryker 고객센터로 전화하십시오. 미국 이외의 지역의 경우 Stryker의 현지 자회사로 문의하십시오.

참고: 사용자 및/또는 환자는 일체 중대한 제품 관련 사례를 사용자 및/또는 환자가 거주하는 유럽 회원국의 관할 당국 및 제조업체 양측에 보고해야 합니다.

용도

Stryker 시스템 6 무균 배터리 키트(System 6 Aseptic Battery Kit)는 Stryker 비멸균 배터리(Non-sterile Battery)를 위한 멸균 엔클로저를 제공합니다. 비멸균 배터리가 충전된 후에, 전송 쉴드(Transfer Shield)를 사용하여 멸균된 무균 하우징 (Aseptic Housing)에 설치됩니다. 그런 다음 배터리를 포함하는 하우징을 Stryker 핸드피스(handpiece)에 설치합니다. 병용 대상 절을 참조하십시오.

이 배터리 팩들을 시스템 6 배터리 충전기(System 6 Battery Charger) (REF 6110-120-000)나 범용 배터리 충전기(Universal Battery Charger) (REF 7110-120-000)에서 충전하십시오. 충전기는 시스템 6 배터리 충전기 모듈 (System 6 Charger Module) (REF 6110-625-000)하고만 같이 구성되어야 합니다.

금기 사항

알려진 바 없음.

병용 대상

Stryker 무균 배터리 키트(Aseptic Battery Kits)는 다음 Stryker 핸드피스와 같이 사용하도록 고안되었습니다.

무균 배터리 키트* 핸드피스

REF 6126-000-000	시스템 6 핸드피스 (System 6 Handpiece) REF 620X-XXX-XXX 시리즈
	시스템 7 핸드피스 (System 7 Handpiece) REF 720X-XXX-XXX 시리즈
	무선 드라이버 3 (Cordless Driver 3) REF 4300-000-000

*비멸균 배터리 (REF 6126-110-000), 전송 쉴드 (REF 6126-130-000), 무균 하우징 (REF 6126-120-000) 포함.

사용자/환자 안전 대책



경고:

- 본 기기는 많은 훈련과 경험을 가진 의료 전문인만이 사용해야 합니다.
- 시스템 구성 요소나 본 시스템과 호환성이 있는 구성 요소를 사용하기 전 지침을 읽고 이해해야 합니다. “경고”라고 표시된 사항에는 특별히 주의를 기울이십시오. 사용하기 전 시스템 구성 요소들을 익혀 두십시오.
- 처음 제품을 인수했을 때, 그리고 매번 사용하기 전에 모든 구성 요소의 손상 여부를 점검하십시오. 손상에는 하우징의 접촉 부위가 접히거나 금이 간 것 등이 포함됩니다(이에만 국한되지 않음). 손상이 발견될 경우 충전하거나 사용하지 마십시오.
- 가연성 마취제 또는 가연성 제제가 공기, 산소 또는 아산화질소와 혼합되는 영역에서는 이 장비를 사용하지 마십시오.
- 어떠한 시스템 구성 요소나 부속장치도 개조하지 마십시오.

정의

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

기호	정의
	잠금
	잠금 해제
	지침서/책자를 참고하십시오
	일반 경고 기호
DO NOT STERILIZE	멸균하지 마십시오

지침

주의: 멸균 상태가 아닌 배터리는 충전하기 전에 항상 무균 하우스에서 분리하도록 하십시오. 지침을 준수하지 않으면 제품이 손상될 수 있습니다.

참고:

- 시스템 6 비멸균 배터리 (System 6 Non-sterile Battery) 및 배터리 충전에 사용된 배터리 충전기와 함께 제공된 지침을 참조하십시오. 중요한 안전 정보와 충전 지침이 지침서에 설명되어 있습니다.
- 이 장비의 유지보수 문서는 Stryker 공인 서비스 직원에게 요청하시면 받으실 수 있습니다.

비멸균 배터리 설치 방법



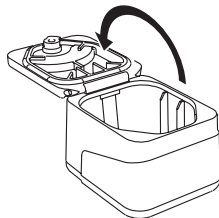
경고: 무균 하우스, 전송 실드 또는 비멸균 배터리는 건조된 상태가 아니라면 사용하지 마십시오.

주의: 배터리 접촉 단자가 금속 물체에 닿지 않도록 하십시오. 지침을 따르지 않을 경우 배터리 성능이 저하되고 제품 손상을 유발할 수 있습니다.

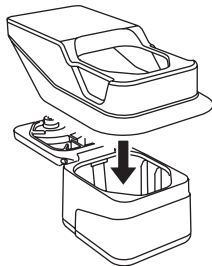
참고: 배터리 설치를 다시 해야 할 경우를 대비하여 둘 이상의 무균 배터리 키트를 준비하도록 하십시오.

멸균 보조 작업

1. 뚜껑을 여십시오.



2. 무균 하우스 챔버를 열고 무균 하우스와 이 챔버 위에 전송 실드를 올려 놓습니다.



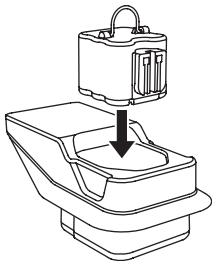
3. 챔버가 순환 보조원을 향하게 한다.

순환 보조 작업



경고: 무균 하우징을 오염시키지 마십시오. 전송 쉴드는 배터리를 설치하는 동안 무균 하우징이 오염되지 않도록 해줍니다.

- 비멸균 배터리의 손잡이를 잡으십시오.
- 배터리의 하우징 프로파일과 전송 쉴드 및 체임버 입구를 정렬하면서 비멸균 배터리를 체임버에 넣습니다.



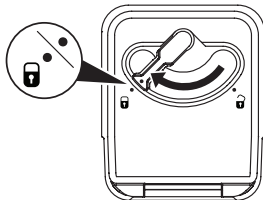
- 배터리 손잡이를 하우징에 평평하게 놓습니다.
- 오염된 전송 쉴드를 분리하여 한 쪽에 둡니다.



경고: 오염된 이송 보호대를 다시 사용하기 전에 멸균하십시오. 핸드피스와 함께 제공된 관리 지침 설명서를 참고하십시오.

멸균 보조 작업

- 무균 하우징 뚜껑을 닫고 래치를 잠금 기호까지 가져갑니다. 래치의 점과 잠금 기호의 점이 일렬이 되게 하십시오.



경고: 래치의 점과 잠금 기호의 점이 서로 맞도록 하십시오. 지침을 준수하지 않을 경우 뚜껑이 열려 멸균 상태가 아닌 배터리가 노출되어 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

- 멸균 상태가 아닌 배터리가 설치된 무균 하우징을 딸깍 소리가 날 때까지 핸드피스에 단단히 밀어 넣습니다.

배터리 교체 방법



경고: 멸균하지 않은 배터리를 설치한 후에는 무균 하우징에서 분리하지 마십시오. 새 배터리가 필요한 경우 다른 무균 배터리 키트를 사용하여 설치하십시오.

관리 지침

처리 지침 및 폐기/재활용 정보는, 배터리와 함께 제공된 사용 지침을 참고하십시오. 무균 하우징과 이송 보호대를 처리하려면, 핸드피스와 함께 제공된 관리 지침 설명서를 참고하십시오.

사양

모델:	시스템 6 비멸균 배터리 (System 6 Non-sterile Battery) (REF 6126-110-000)
규격:	53 mm 53 mm 66 mm
중량:	0.36 kg
전기적:	2 A 충전 9.6 V \equiv (직류) 출력

모델:	시스템 6 무균 하우징 (System 6 Aseptic Housing) (REF 6126-120-000)	
규격:	79 mm 74 mm 89 mm	
중량:	0.22 kg	
모델:	시스템 6 전송 쉴드 (System 6 Transfer Shield) (REF 6126-130-000)	
규격:	48 mm 109 mm 196 mm	
중량:	0.09 kg	
작동 모드:	각 핸드피스와 함께 제공되는 권장 듀티 사이클 정보를 참조하십시오.	
환경 조건:	작동	보관 및 운반
온도 한계:	10 °C — 27 °C	-20 °C — 40 °C
습도 한계:	30% — 75%	10% — 75%
대기압 한계:	70 kPa — 106 kPa	50 kPa — 106 kPa



Stryker Instruments

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

stryker[®]