

stryker®

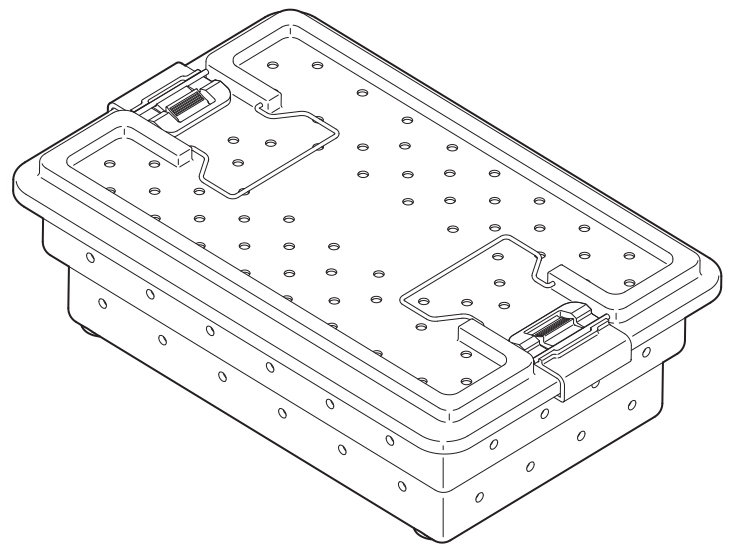
RemB® Electric Sterilization Cases

REF 6400-276-000
6400-277-000
6400-278-000

Instructions For Use

R_x ONLY

CE



ENGLISH (EN)
ESPAÑOL (ES)
DEUTSCH (DE)
FRANÇAIS (FR)
ITALIANO (IT)
NEDERLANDS (NL)
SVENSKA (SV)
DANSK (DA)
SUOMI (FI)
PORTUGUÊS (PT)
NORSK (NO)
POLSKI (PL)
ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL)
日本語 (JA)
中文 (ZH)
한국어 (KO)

Introduction

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

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

The following conventions are used in this manual:

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

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

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

Contraindications

None known.

Definitions

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

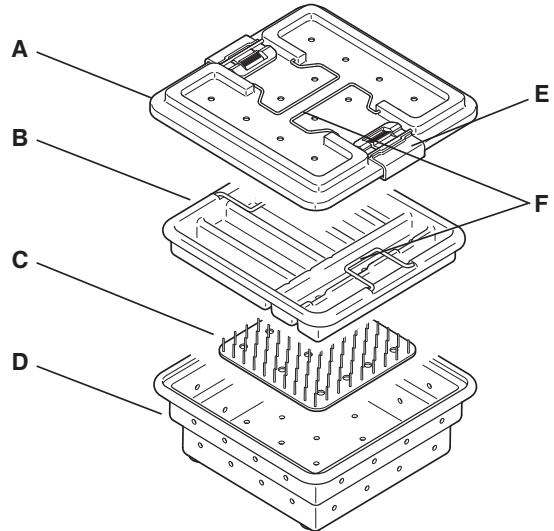
SYMBOL	DEFINITION
	General warning sign

For Use With

The trays are intended for use with Stryker RemB Electric, Stryker Consolidated Operating Room Equipment (CORE™), and Stryker Total Performance System (TPS™) handpieces, attachments, and accessories. Each tray will accommodate a variety of handpiece, attachment, and accessory combinations.

Features

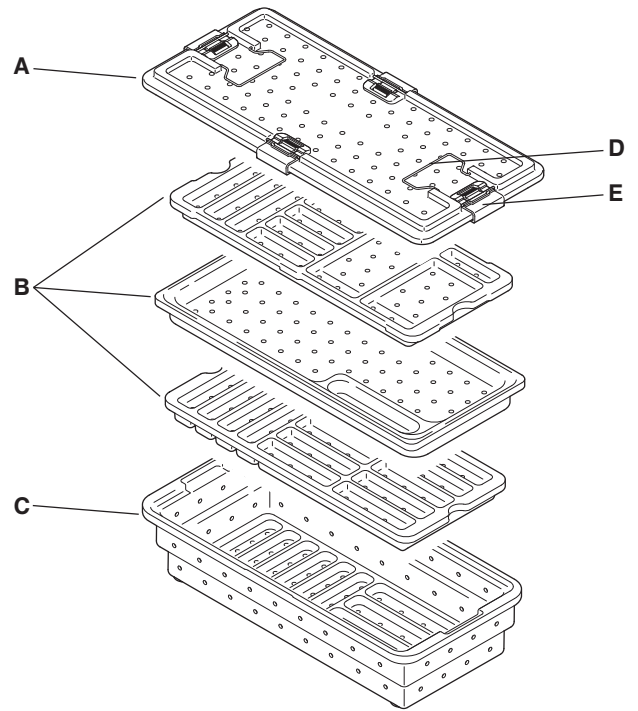
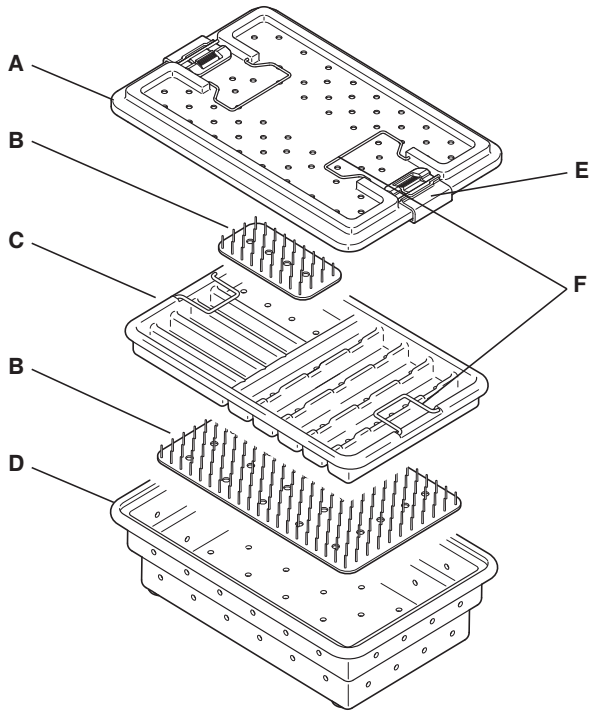
Sterilization Case, Small (REF 6400-276-000)



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

Sterilization Case, Medium (REF 6400-277-000)

Sterilization Case, Large (REF 6400-278-000)

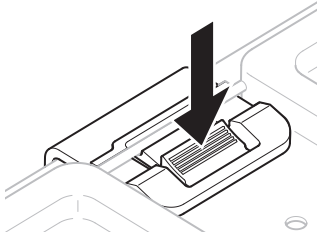


A	Lid
B	Mats (two)
C	Insert Tray
D	Base
E	Latches (two)
F	Handles (four)

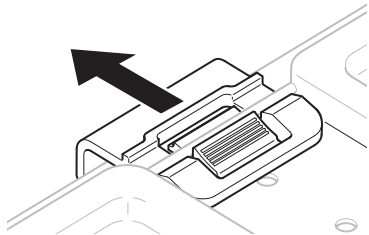
A	Lid
B	Insert Trays (three)
C	Base
D	Handles (two)
E	Latches (four)

To Remove the Lid from the Base

1. Push down on the latch release buttons.



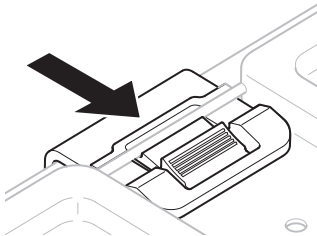
2. Slide the latch away from the center of the case to unlock the latches.



3. Remove the lid from the base.

To Secure the Lid to the Base

1. Place the mats, if applicable, inside the insert tray(s) and stack the insert tray(s) inside of the base.
2. Put the lid on the base.
3. Slide each latch toward the center of the case until it securely locks into place.



4. Verify all of the latches are locked and the lid is securely attached to the base.

Safety Directives



WARNINGS:

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

Maximum Quantity of Devices



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

Sterilization Case, Small (REF 6400-276-000)

DEVICE TYPE	INSERT TRAY(S)	BASE
Handpieces	2	1
Attachments	5	0
Accessories	0	1
Total of All Devices	7	2

Sterilization Case, Medium (REF 6400-277-000)

DEVICE TYPE	INSERT TRAY(S)	BASE
Handpieces	5	1
Attachments	6	1
Accessories	0	1
Total of All Devices	11	3

Sterilization Case, Large (REF 6400-278-000)

DEVICE TYPE	INSERT TRAY(S)	BASE
Handpieces	14	0
Attachments	15	10
Accessories	1	0
Total of All Devices	30	10

Recommended Placement of Devices



WARNINGS:

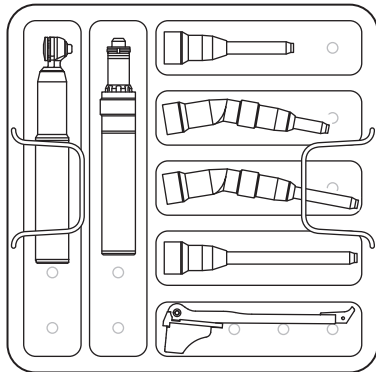
- ALWAYS make sure the equipment is clean and dry before sterilization.
- Large attachments may not fit in the smaller insert tray compartments. ALWAYS load attachments into tray compartments that are large enough to allow each attachment to lie in a flat, horizontal position.

NOTES:

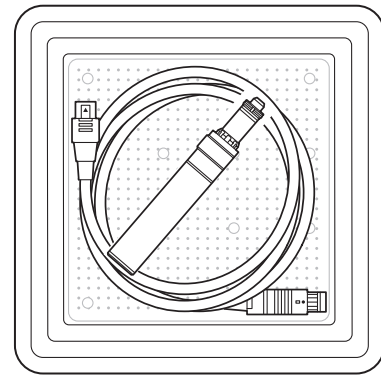
- See the *Maximum Quantity of Devices section*.
- The illustrated placement of devices is a recommendation only. Other placement combinations are acceptable.

Sterilization Case, Small (REF 6400-276-000)

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

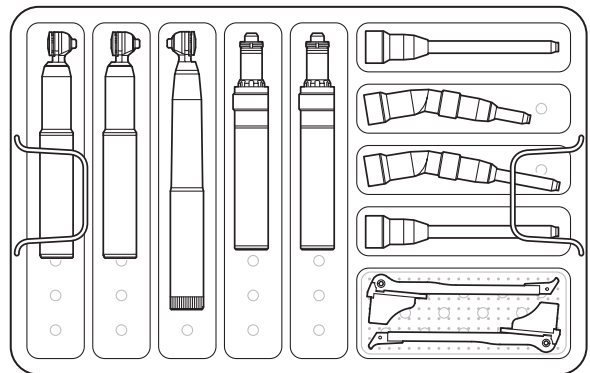


Use the base to hold a handpiece and accessories (cord) as shown.

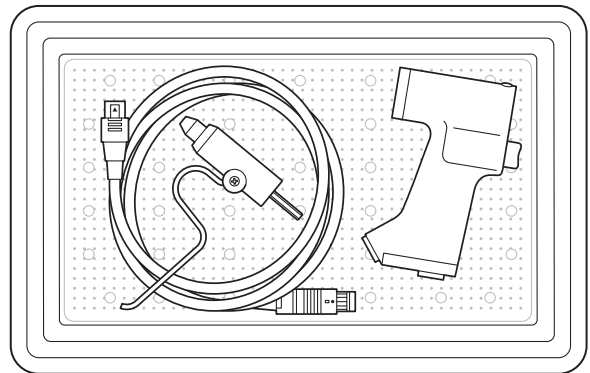


Sterilization Case, Medium (REF 6400-277-000)

Place handpieces and attachments into the insert tray as shown.

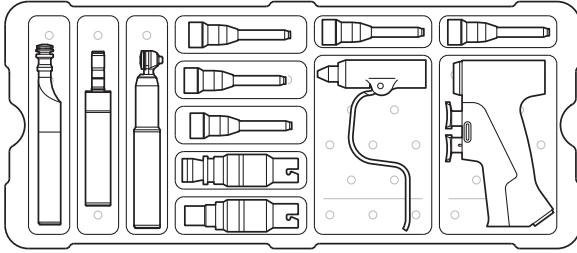


Use the base to hold a handpiece, an attachment, and an accessory (cord) as shown.

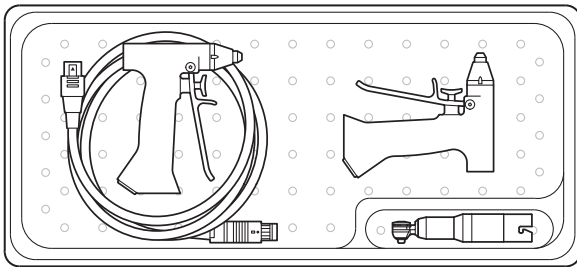


Sterilization Case, Large (REF 6400-278-000)

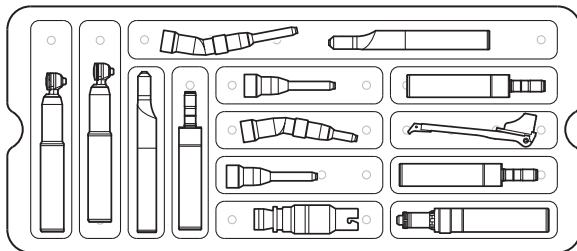
Place the handpieces and attachments into the upper insert tray as shown.



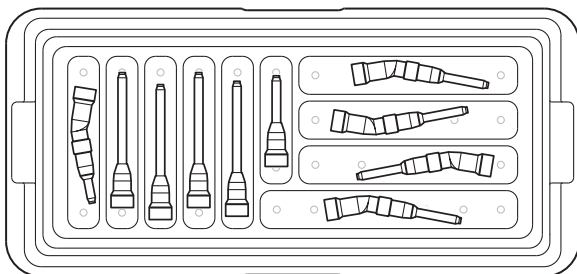
Place the handpieces, attachments, and accessories (cord) into the middle insert tray as shown.



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



Use the base to hold the attachments as shown.



Care Instructions

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

Specifications

Model: RemB Electric Sterilization Case, Small (REF 6400-276-000)

Dimensions: 10.7 cm [4.2 inch] height
25.1 cm [9.9 inch] width
25.1 cm [9.9 inch] length

Mass: 1.4 kg [3.0 lb]

Material: Tray: Polyphenylsulfone Radel (plastic)
Lid: Polyphenylsulfone Radel (plastic)
Mat: Silicone Rubber

Model: RemB Electric Sterilization Case, Medium (REF 6400-277-000)

Dimensions: 10.7 cm [4.2 inch] height
25.1 cm [9.9 inch] width
38.1 cm [15.0 inch] length

Mass: 2.0 kg [4.3 lb]

Material: Tray: Polyphenylsulfone Radel (plastic)
Lid: Polyphenylsulfone Radel (plastic)
Mat: Silicone Rubber

Model: RemB Electric Sterilization Case, Large (REF 6400-278-000)

Dimensions: 11.9 cm [4.7 inch] height
25.1 cm [9.9 inch] width
53.8 cm [21.2 inch] length

Mass: 3.4 kg [7.4 lb]

Material: Tray: Polyphenylsulfone Radel (plastic)
Lid: Polyphenylsulfone Radel (plastic)

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

Introducción

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

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

Este manual utiliza las siguientes convenciones:

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

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

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

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

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Definiciones

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

SÍMBOLO DEFINICIÓN



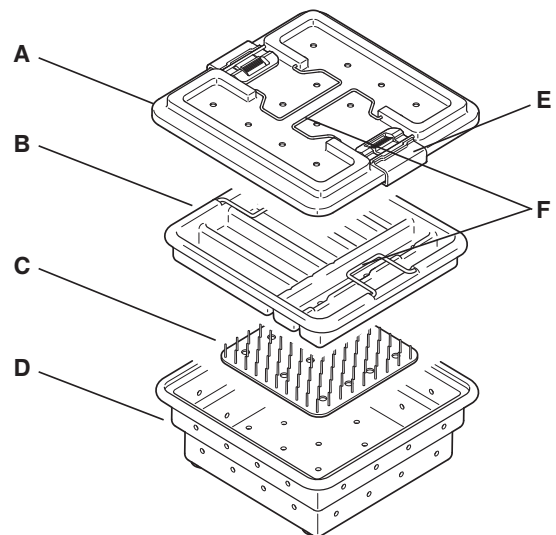
Signo de advertencia general

Para uso con

Las bandejas están diseñadas para utilizarse con piezas de mano, acoplamientos y accesorios eléctricos RemB de Stryker, del sistema de quirófano consolidado de Stryker y del sistema de rendimiento total de Stryker (RemB Electric, Consolidated Operating Room Equipment [CORE™], and Total Performance System [TPS™] handpieces, attachments, and accessories). Cada bandeja admite distintas combinaciones de piezas de mano, acoplamientos y accesorios.

Características

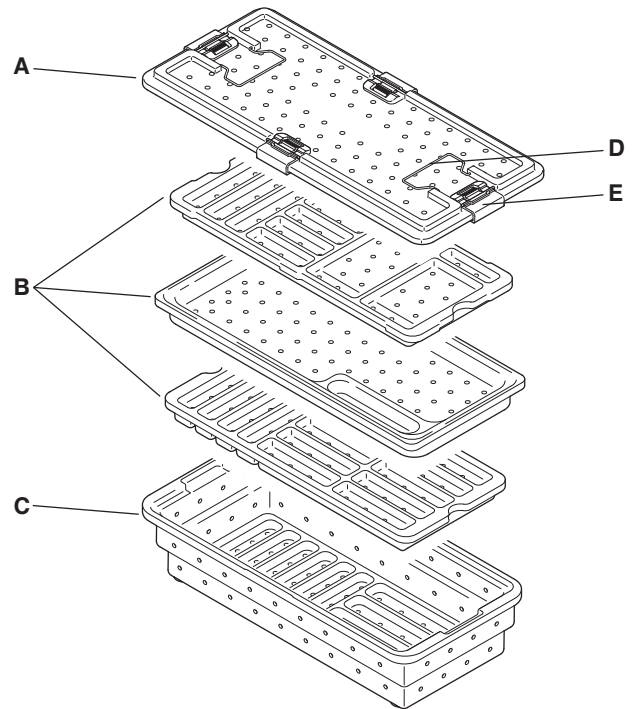
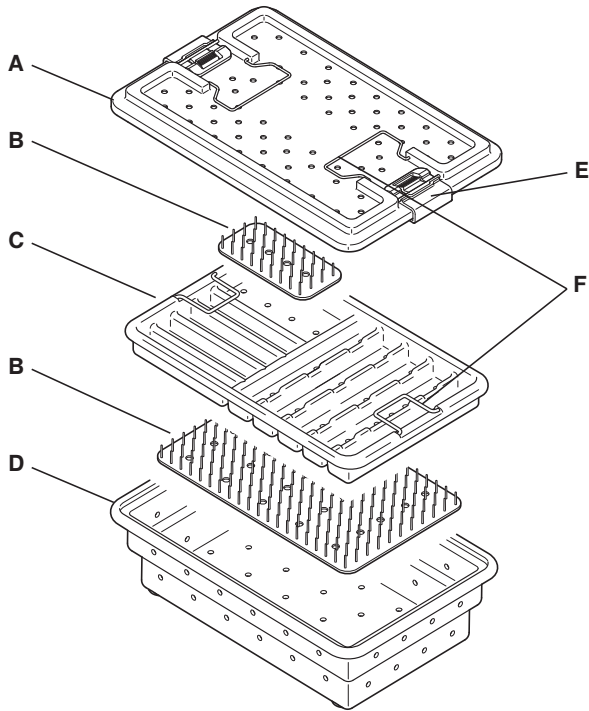
Caja de esterilización, pequeña (REF 6400-276-000)



A	Tapa
B	Bandeja interior
C	Alfombrilla
D	Base
E	Seguros (dos)
F	Asas (cuatro)

Caja de esterilización, mediana (REF 6400-277-000)

Caja de esterilización, grande (REF 6400-278-000)

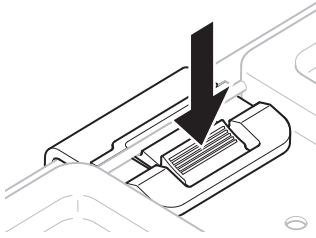


A	Tapa
B	Alfombrillas (dos)
C	Bandeja interior
D	Base
E	Seguros (dos)
F	Asas (cuatro)

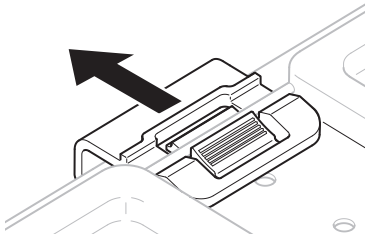
A	Tapa
B	Bandejas interiores (tres)
C	Base
D	Asas (dos)
E	Seguros (cuatro)

Para retirar la tapa de la base

1. Presione hacia abajo los botones de liberación del seguro.



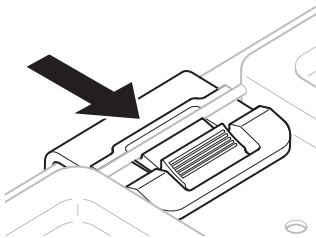
2. Deslice el seguro alejándolo del centro de la caja para desbloquear los seguros.



3. Retire la tapa de la base.

Para fijar la tapa a la base

1. Si procede, coloque las alfombrillas dentro de la bandeja o bandejas interiores y apile la bandeja o bandejas interiores dentro de la base.
2. Coloque la tapa sobre la base.
3. Deslice cada uno de los seguros hacia el centro de la caja hasta que quede bien encajado en su lugar.



4. Verifique que todos los seguros estén cerrados y que la tapa esté bien sujeta a la base.

Directivas de seguridad



ADVERTENCIAS:

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

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

Cantidad máxima de dispositivos



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

Caja de esterilización, pequeña (REF 6400-276-000)

TIPO DE DISPOSITIVO	BANDEJA(S) INTERIOR(ES)	BASE
Piezas de mano	2	1
Acoplamientos	5	0
Accesorios	0	1
Total de todos los dispositivos	7	2

Caja de esterilización, mediana (REF 6400-277-000)

TIPO DE DISPOSITIVO	BANDEJA(S) INTERIOR(ES)	BASE
Piezas de mano	5	1
Acoplamientos	6	1
Accesorios	0	1
Total de todos los dispositivos	11	3

Caja de esterilización, grande (REF 6400-278-000)

TIPO DE DISPOSITIVO	BANDEJA(S) INTERIOR(ES)	BASE
Piezas de mano	14	0
Acoplamiento	15	10
Accesorios	1	0
Total de todos los dispositivos	30	10

Colocación recomendada de los dispositivos

⚠ ADVERTENCIAS:

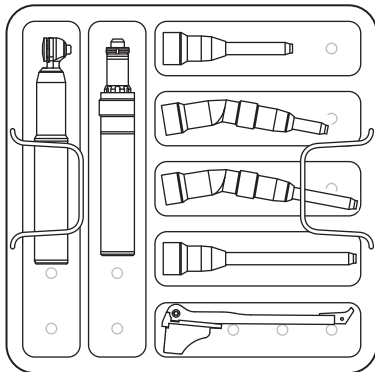
- Asegúrese SIEMPRE de que el equipo esté limpio y seco antes de esterilizarlo.
- Es posible que los acoplamientos grandes no quepan en los compartimentos de la bandeja interior más pequeña. Cargue SIEMPRE los acoplamientos en compartimentos de la bandeja que sean suficientemente grandes como para permitir colocar el acoplamiento plano y horizontal.

NOTAS:

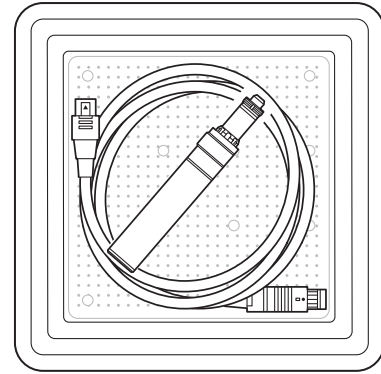
- Consulte el apartado *Cantidad máxima de dispositivos*.
- La colocación de los dispositivos que se muestra es sólo una recomendación. Otras combinaciones de colocación también resultan aceptables.

Caja de esterilización, pequeña (REF 6400-276-000)

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

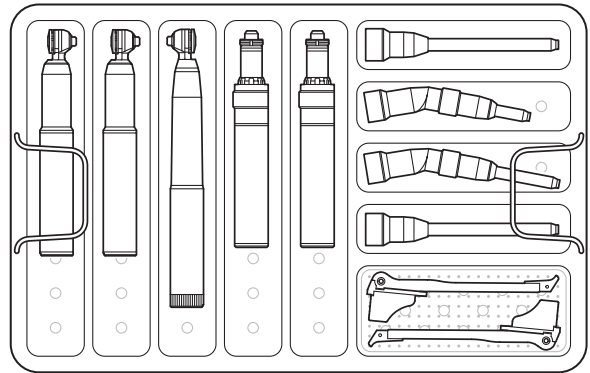


Utilice la base para sostener una pieza de mano y accesorios (cable) como se muestra.

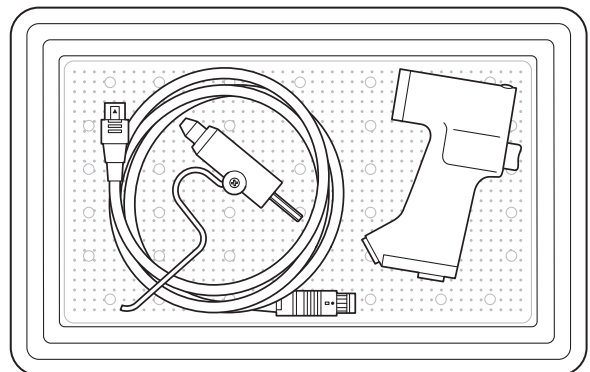


Caja de esterilización, mediana (REF 6400-277-000)

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

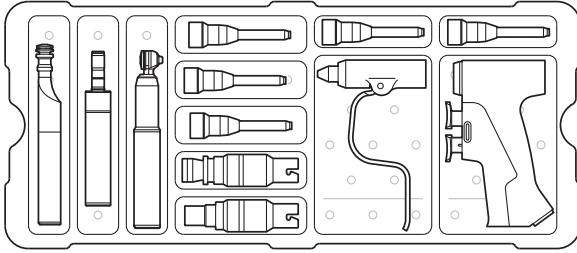


Utilice la base para sostener una pieza de mano, un acoplamiento y un accesorio (cable) como se muestra.

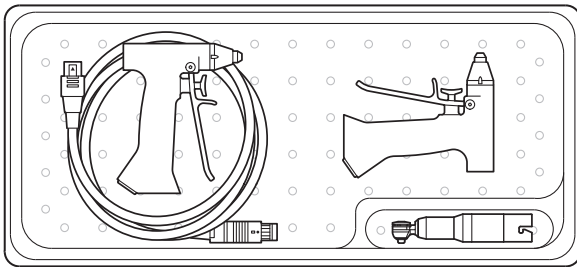


Caja de esterilización, grande (REF 6400-278-000)

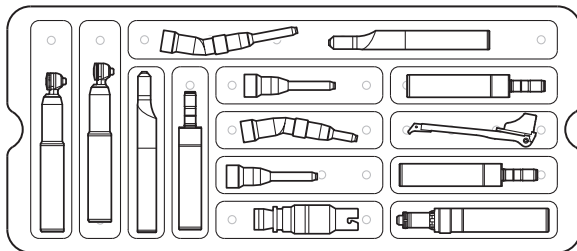
Coloque las piezas de mano y los acoplamientos en la bandeja interior superior como se muestra.



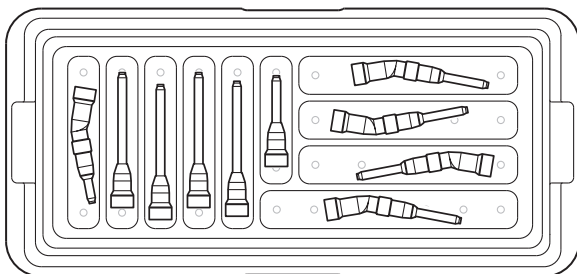
Coloque las piezas de mano, los acoplamientos y los accesorios (cable) en la bandeja interior del medio como se muestra.



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



Utilice la base para sostener los acoplamientos como se muestra.



Instrucciones para el cuidado

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

Especificaciones

Modelo: Caja de esterilización de dispositivos eléctricos RemB (RemB Electric Sterilization Case), pequeña (REF 6400-276-000)

Dimensiones: 10,7 cm de alto
25,1 cm de ancho
25,1 cm de largo

Peso: 1,4 kg

Material: Bandeja: Radel polifenilsulfona (plástico)
Tapa: Radel polifenilsulfona (plástico)
Alfombrilla: Goma de silicona

Modelo: Caja de esterilización de dispositivos eléctricos RemB, mediana (REF 6400-277-000)

Dimensiones: 10,7 cm de alto
25,1 cm de ancho
38,1 cm de largo

Peso: 2,0 kg

Material: Bandeja: Radel polifenilsulfona (plástico)
Tapa: Radel polifenilsulfona (plástico)
Alfombrilla: Goma de silicona

Modelo: Caja de esterilización de dispositivos eléctricos RemB, grande (REF 6400-278-000)

Dimensiones: 11,9 cm de alto
25,1 cm de ancho
53,8 cm de largo

Peso: 3,4 kg

Material: Bandeja: Radel polifenilsulfona (plástico)
Tapa: Radel polifenilsulfona (plástico)

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

Einführung

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

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

Die folgenden Konventionen werden in diesem Handbuch benutzt:

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

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

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

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

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Definitionen

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

SYMBOL DEFINITION



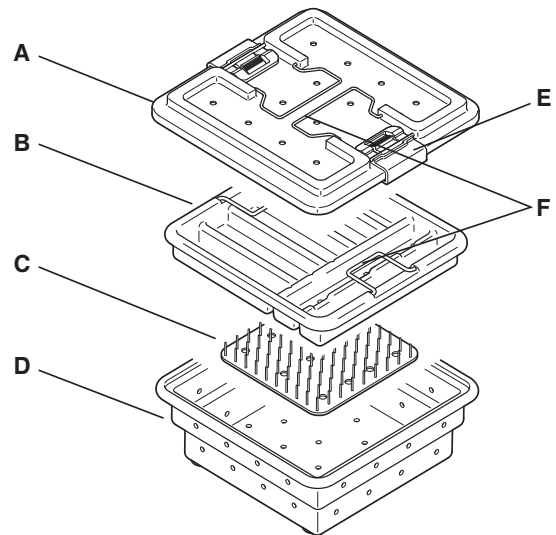
Allgemeines Warnzeichen

Zum Gebrauch mit

Die Tablett sind zum Gebrauch mit Handstücken, Aufsätzen und Zubehörteilen der Reihen Stryker RemB Elektro, Stryker konsolidierte OP-Ausrüstung und Stryker Hochleistungssystem (RemB Electric, Consolidated Operating Room Equipment [CORE™], and Total Performance System [TPS™] handpieces, attachments, and accessories) bestimmt. Jedes Tablett kann verschiedene Kombinationen aus Handstücken, Aufsätzen und Zubehör aufnehmen.

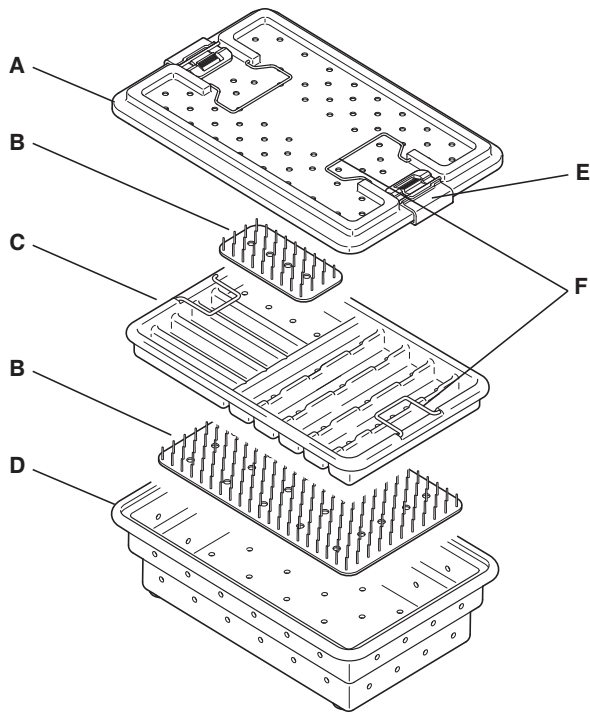
Funktionsmerkmale

Sterilisationsbehälter, klein (REF 6400-276-000)



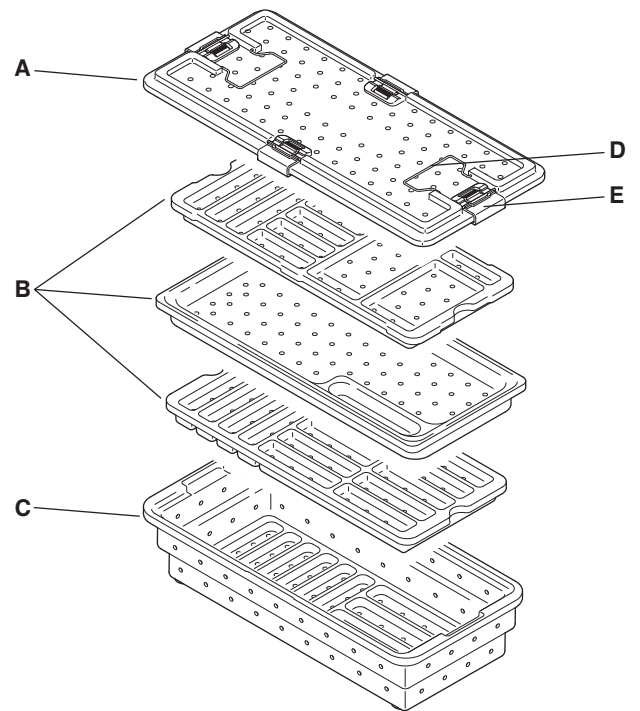
A	Deckel
B	Einsatztablett
C	Matte
D	Unterteil
E	Riegel (zwei)
F	Griffe (vier)

Sterilisationsbehälter, mittelgroß (REF 6400-277-000)



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

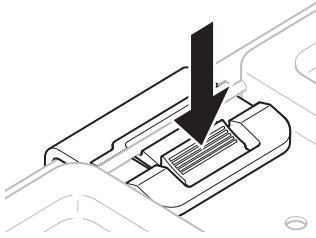
Sterilisationsbehälter, groß (REF 6400-278-000)



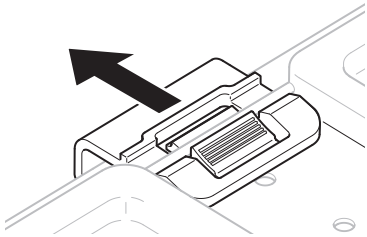
A	Deckel
B	Einsatztablets (drei)
C	Unterteil
D	Griffe (zwei)
E	Riegel (vier)

Abnehmen des Deckels vom Unterteil

1. Die Riegel-Entsicherungstasten drücken.



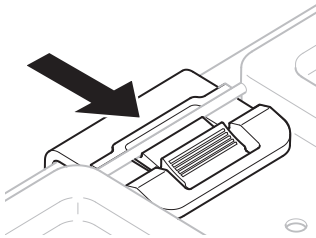
2. Die Riegel zum Lösen von der Mitte des Behälters weg schieben.



3. Den Deckel vom Unterteil abnehmen.

Befestigen des Deckels am Unterteil

1. Die Matten ggf. in das Einsatztablett bzw. die Einsatztablets legen und das Einsatztablett bzw. die Einsatztablets im Unterteil stapeln.
2. Den Deckel auf das Unterteil setzen.
3. Alle Riegel zur Mitte des Behälters hin schieben, bis sie fest einrasten.



4. Überprüfen, dass alle Riegel geschlossen sind und der Deckel fest auf dem Unterteil sitzt.

Sicherheitsrichtlinien



WARNUNGEN:

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

Die Nichteinhaltung kann zu Infektionen bzw. Kreuzinfektionen führen und zu Verletzungen des Patienten und/oder medizinischen Personals führen.

Maximale Gerätezahl



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

Sterilisationsbehälter, klein (REF 6400-276-000)

GERÄTETYP	EINSATZTABLETT(S)	UNTERTEIL
Handstücke	2	1
Aufsätze	5	0
Zubehör	0	1
Gesamtzahl für alle Geräte	7	2

Sterilisationsbehälter, mittelgroß (REF 6400-277-000)

GERÄTETYP	EINSATZTABLETT(S)	UNTERTEIL
Handstücke	5	1
Aufsätze	6	1
Zubehör	0	1
Gesamtzahl für alle Geräte	11	3

Sterilisationsbehälter, groß (REF 6400-278-000)

GERÄTETYP	EINSATZTABLETT(S)	UNTERTEIL
Handstücke	14	0
Aufsätze	15	10
Zubehör	1	0
Gesamtzahl für alle Geräte	30	10

Empfohlene Anordnung von Geräten



WARNUNGEN:

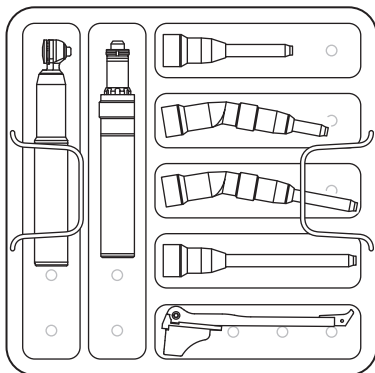
- Vor der Sterilisation STETS sicherstellen, dass das Gerät sauber und trocken ist.
- Größere Aufsätze passen möglicherweise nicht in die kleineren Fächer des Einsatztablets. Aufsätze STETS in Tablettfächer laden, die groß genug sind, damit jeder Aufsatz flach und waagrecht liegen kann.

HINWEISE:

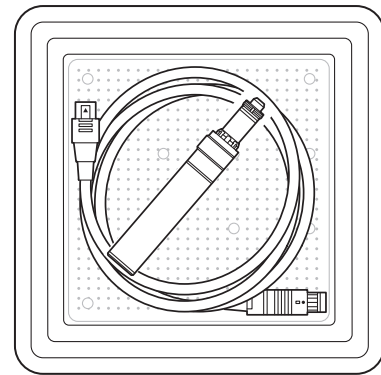
- Siehe Abschnitt *Maximale Gerätezahl*.
- Die abgebildete Anordnung der Geräte stellt lediglich eine Empfehlung dar. Andere Anordnungs-kombinationen sind ebenfalls zulässig.

Sterilisationsbehälter, klein (REF 6400-276-000)

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

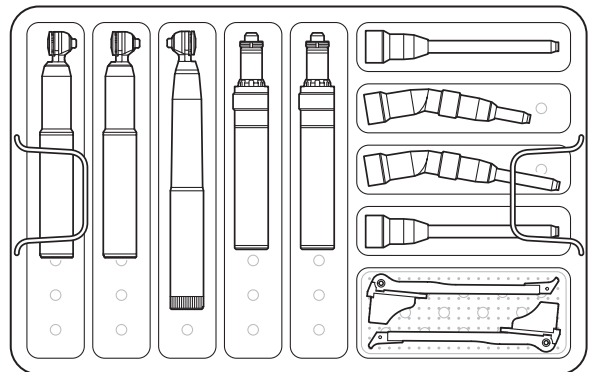


Das Unterteil verwenden, um wie in der Abbildung dargestellt ein Handstück und Zubehörteile (Kabel) aufzunehmen.

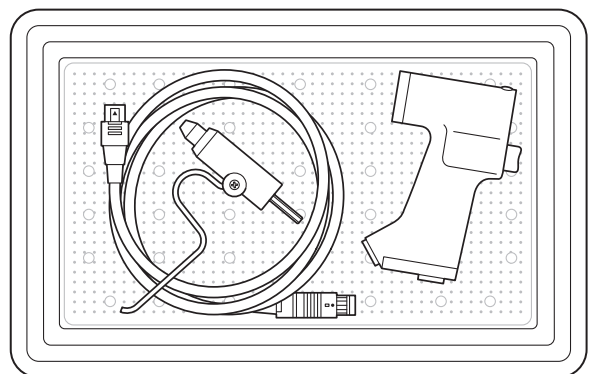


Sterilisationsbehälter, mittelgroß (REF 6400-277-000)

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

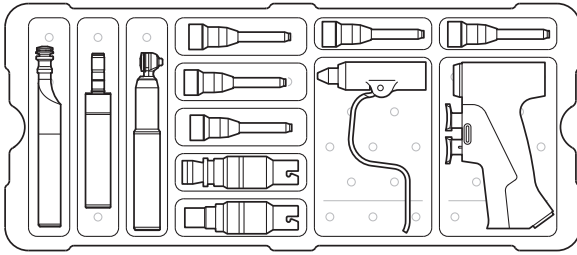


Das Unterteil verwenden, um wie in der Abbildung dargestellt ein Handstück, einen Aufsatz und ein Zubehörteil (Kabel) aufzunehmen.

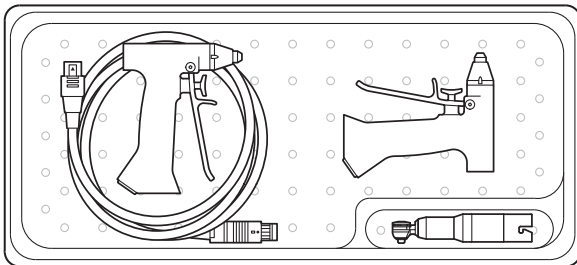


Sterilisationsbehälter, groß (REF 6400-278-000)

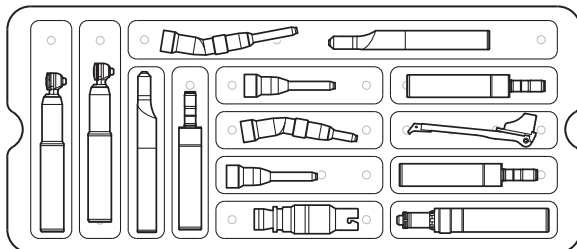
Handstücke und Aufsätze wie in der Abbildung dargestellt in das obere Einsatztablett legen.



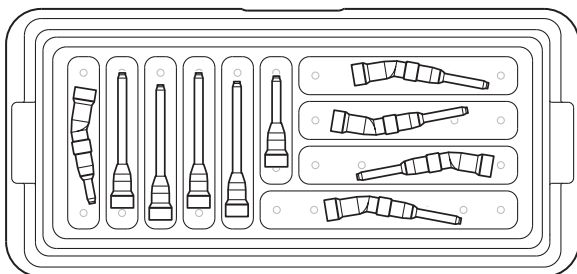
Handstücke, Aufsätze und Zubehörteile (Kabel) wie in der Abbildung dargestellt in das mittlere Einsatztablett legen.



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



Das Unterteil verwenden, um wie in der Abbildung dargestellt die Aufsätze aufzunehmen.



Pflegeanleitung

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

Technische Daten

Modell: RemB Elektro-Sterilisationsbehälter (RemB Electric Sterilization Case), klein (REF 6400-276-000)

Abmessungen: Höhe: 10,7 cm
Breite: 25,1 cm
Länge: 25,1 cm

Gewicht: 1,4 kg

Material: Tablett: Radel Polyphenylsulfon (Kunststoff)
Deckel: Radel Polyphenylsulfon (Kunststoff)
Matte: Silikongummi

Modell: RemB Elektro-Sterilisationsbehälter, mittelgroß (REF 6400-277-000)

Abmessungen: Höhe: 10,7 cm
Breite: 25,1 cm
Länge: 38,1 cm

Gewicht: 2,0 kg

Material: Tablett: Radel Polyphenylsulfon (Kunststoff)
Deckel: Radel Polyphenylsulfon (Kunststoff)
Matte: Silikongummi

Modell: RemB Elektro-Sterilisationsbehälter, groß (REF 6400-278-000)

Abmessungen: Höhe: 11,9 cm
Breite: 25,1 cm
Länge: 53,8 cm

Gewicht: 3,4 kg

Material: Tablett: Radel Polyphenylsulfon (Kunststoff)
Deckel: Radel Polyphenylsulfon (Kunststoff)

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

Introduction

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

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

Les conventions suivantes sont utilisées dans ce manuel :

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

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

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

Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

Définitions

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

SYMBOLE	DÉFINITION
---------	------------



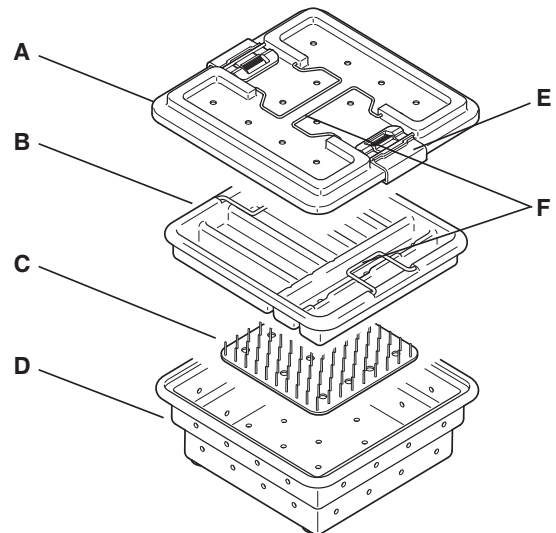
	Symbole d'avertissement général
--	---------------------------------

Utiliser avec

Les plateaux et les accessoires sont prévus pour être utilisés avec les pièces à main, les embouts et les accessoires de la gamme RemB électrique, du système de matériel consolidé pour salle d'opération et du système de performance totale Stryker (RemB Electric, Consolidated Operating Room Equipment [CORE™], and Total Performance System [TPS™] handpieces, attachments, and accessories). Chaque plateau peut contenir diverses combinaisons de pièces à main, d'embouts et d'accessoires.

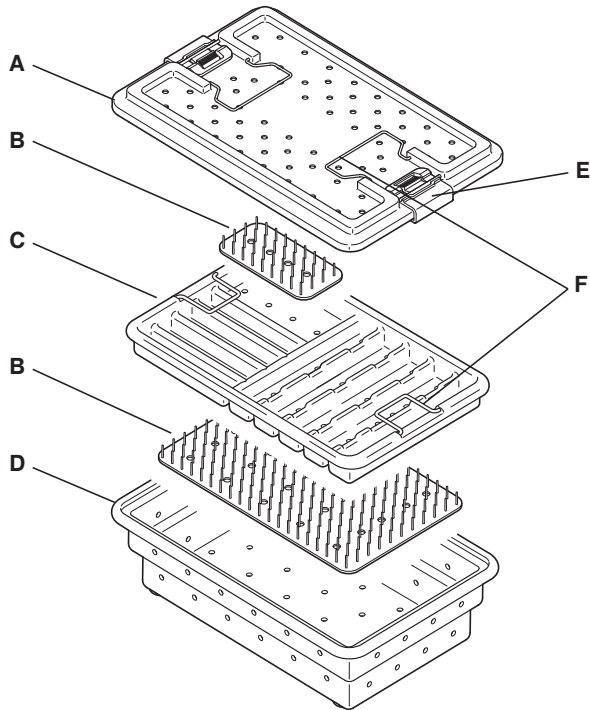
Caractéristiques

Boîtier de stérilisation, petit (REF 6400-276-000)



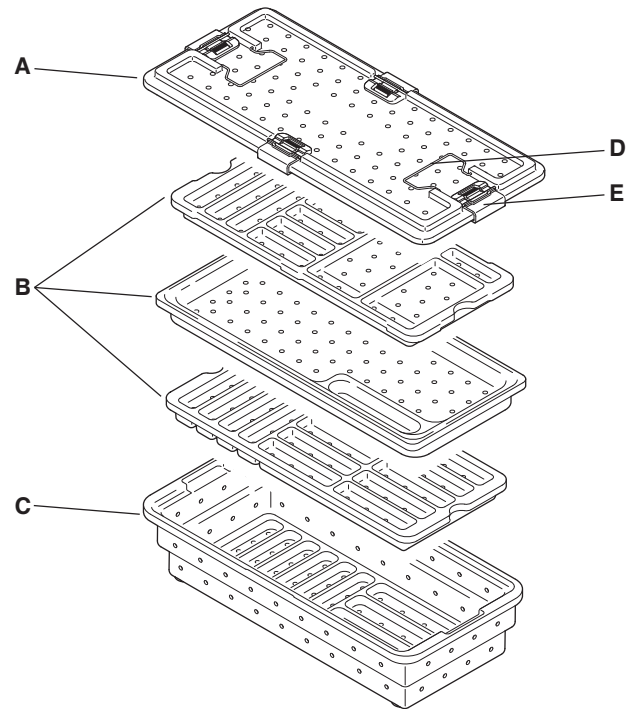
A	Couvercle
B	Plateau d'insertion
C	Tapis
D	Base
E	Verrouillages (deux)
F	Poignées (quatre)

Boîtier de stérilisation, moyen (REF 6400-277-000)



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

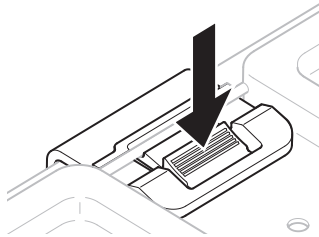
Boîtier de stérilisation, grand (REF 6400-278-000)



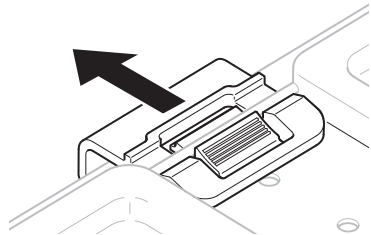
A	Couvercle
B	Plateau d'insertion (trois)
C	Base
D	Poignées (deux)
E	Verrouillages (quatre)

Retrait du couvercle de la base

1. Pousser sur un des boutons de libération du verrouillage.



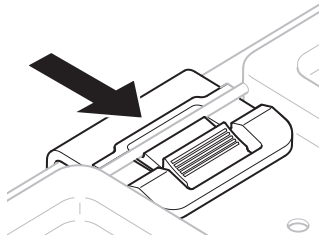
2. Glisser le verrouillage en l'éloignant du centre du boîtier pour l'ouvrir.



3. Retirer le couvercle de la base.

Fixation du couvercle sur la base

1. Le cas échéant, placer les tapis dans le ou les plateaux d'insertion et empiler ceux-ci dans la base.
2. Placer le couvercle sur la base.
3. Glisser chaque verrouillage vers le centre du boîtier jusqu'à ce qu'il soit verrouillé en place.



4. S'assurer que les verrouillages sont fermés et que le couvercle est solidement fixé à la base.

Directives de sécurité



AVERTISSEMENTS :

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

Le non-respect de cette consigne peut provoquer une infection ou une infection croisée et causer des blessures au patient et/ou au personnel soignant.

Nombre maximum de dispositifs



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

Boîtier de stérilisation, petit (REF 6400-276-000)

TYPE DE DISPOSITIF	PLATEAU(X) D'INSERTION	BASE
Pièces à main	2	1
Embouts	5	0
Accessoires	0	1
Total de tous les dispositifs	7	2

Boîtier de stérilisation, moyen (REF 6400-277-000)

TYPE DE DISPOSITIF	PLATEAU(X) D'INSERTION	BASE
Pièces à main	5	1
Embouts	6	1
Accessoires	0	1
Total de tous les dispositifs	11	3

Boîtier de stérilisation, grand (REF 6400-278-000)

TYPE DE DISPOSITIF	PLATEAU(X) D'INSERTION	BASE
Pièces à main	14	0
Embouts	15	10
Accessoires	1	0
Total de tous les dispositifs	30	10

Disposition recommandée pour les dispositifs



AVERTISSEMENTS :

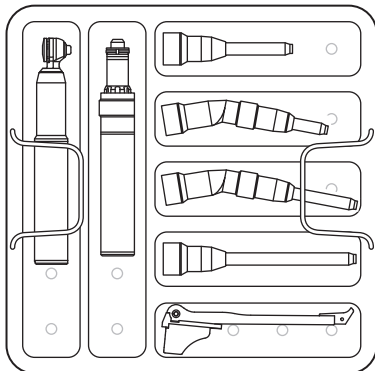
- TOUJOURS s'assurer que le matériel est propre et sec avant la stérilisation.
- Les embouts plus grands peuvent ne pas s'adapter dans les logements plus petits du plateau d'insertion. TOUJOURS charger les embouts dans les logements du plateau qui sont suffisamment grands pour permettre à chaque embout de reposer à plat, en position horizontale.

REMARQUES :

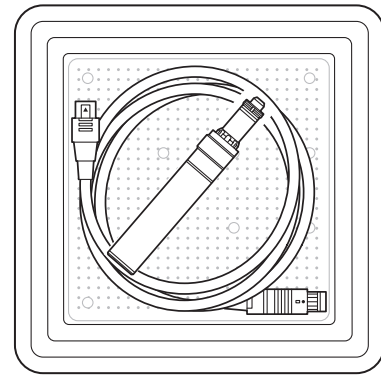
- Consulter la section intitulée *Nombre maximum de dispositifs*.
- Le positionnement illustré des dispositifs est uniquement une recommandation. D'autres combinaisons de disposition sont acceptables.

Boîtier de stérilisation, petit (REF 6400-276-000)

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

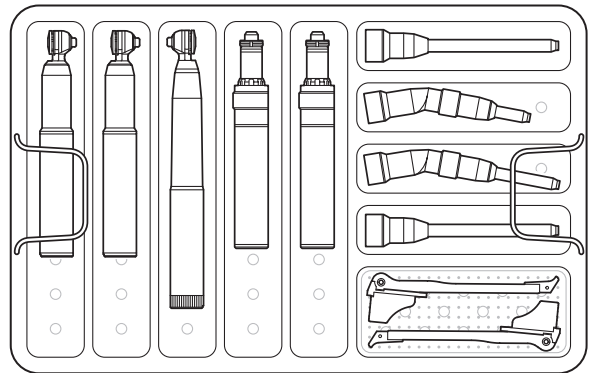


Utiliser la base pour contenir une pièce à main et des accessoires (cordon) comme indiqué.

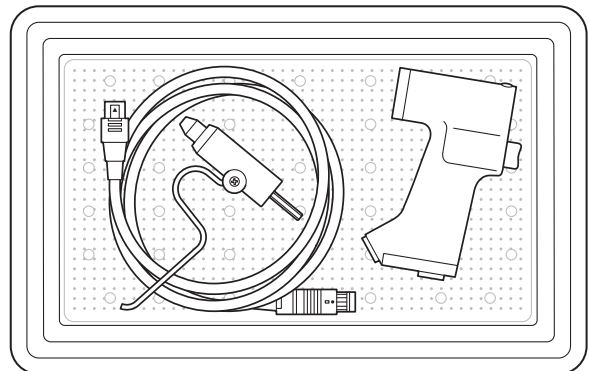


Boîtier de stérilisation, moyen (REF 6400-277-000)

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

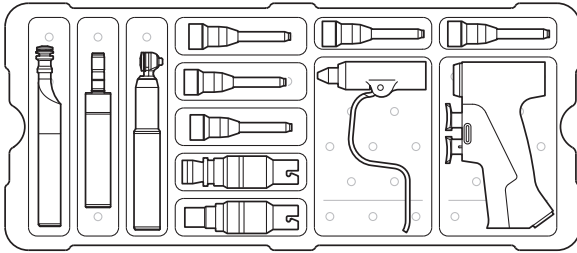


Utiliser la base pour contenir une pièce à main, un embout et un accessoire (cordon) comme indiqué.

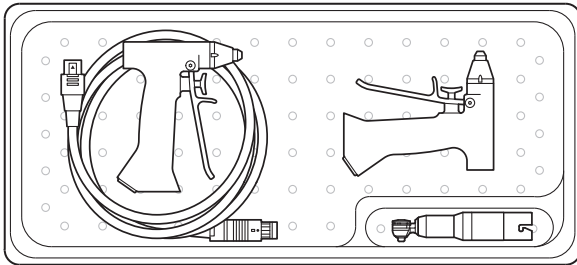


Boîtier de stérilisation, grand (REF 6400-278-000)

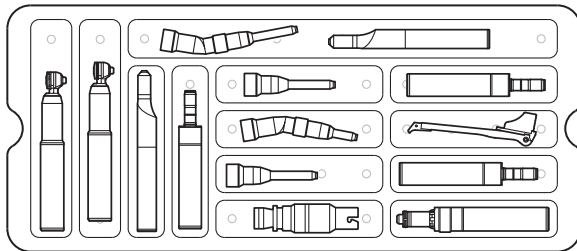
Placer les pièces à main et les embouts dans le plateau d'insertion du haut comme indiqué.



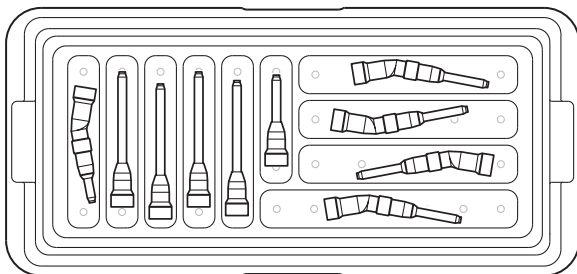
Placer les pièces à main, les embouts et les accessoires (cordon) dans le plateau d'insertion du milieu comme indiqué.



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



Utiliser la base pour contenir les embouts comme indiqué.



Notice d'entretien

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

Caractéristiques techniques

Modèle : Boîtier de stérilisation RemB électrique (RemB Electric Sterilization Case), petit (REF 6400-276-000)

Dimensions : 10,7 cm de haut
25,1 cm de large
25,1 cm de long

Masse : 1,4 kg

Matériaux : Plateau : polyphénylsulfone Radel (plastique)
Couvercle : polyphénylsulfone Radel (plastique)
Tapis : caoutchouc de silicone

Modèle : Boîtier de stérilisation RemB électrique, moyen (REF 6400-277-000)

Dimensions : 10,7 cm de haut
25,1 cm de large
38,1 cm de long

Masse : 2,0 kg

Matériaux : Plateau : polyphénylsulfone Radel (plastique)
Couvercle : polyphénylsulfone Radel (plastique)
Tapis : caoutchouc de silicone

Modèle : Boîtier de stérilisation RemB électrique, grand (REF 6400-278-000)

Dimensions : 11,9 cm de haut
25,1 cm de large
53,8 cm de long

Masse : 3,4 kg

Matériaux : Plateau : polyphénylsulfone Radel (plastique)
Couvercle : polyphénylsulfone Radel (plastique)

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

Introduzione

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

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

Nel presente manuale vengono utilizzate le seguenti convenzioni.

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

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

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


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

Controindicazioni

Nessuna nota.

Definizioni

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

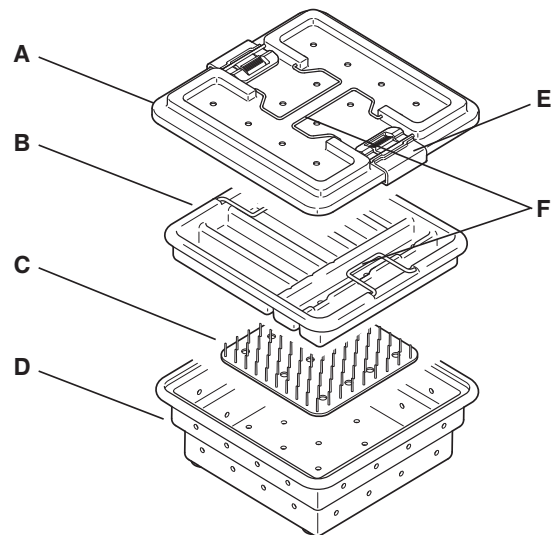
SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Indicatore di avvertenza generale

Da usarsi con

I vassoi sono previsti per l'uso con i manipoli, terminali e accessori per componenti elettrici RemB Stryker, il Sistema integrato per sala operatoria Stryker e il Sistema a prestazioni totali Stryker (RemB Electric, Consolidated Operating Room Equipment [CORE™], and Total Performance System [TPS™] handpieces, attachments, and accessories). Ciascun vassoio può accogliere svariate combinazioni di manipoli, terminali e accessori.

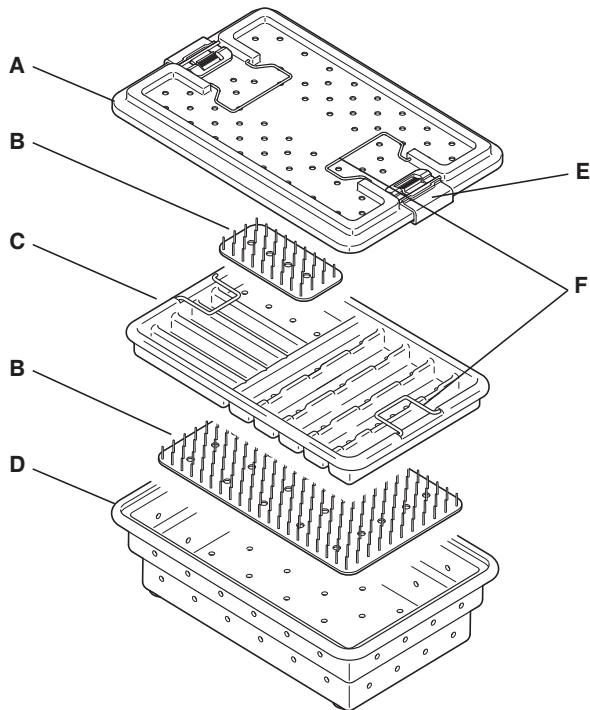
Componenti

Cassetta di sterilizzazione, piccola (REF 6400-276-000)



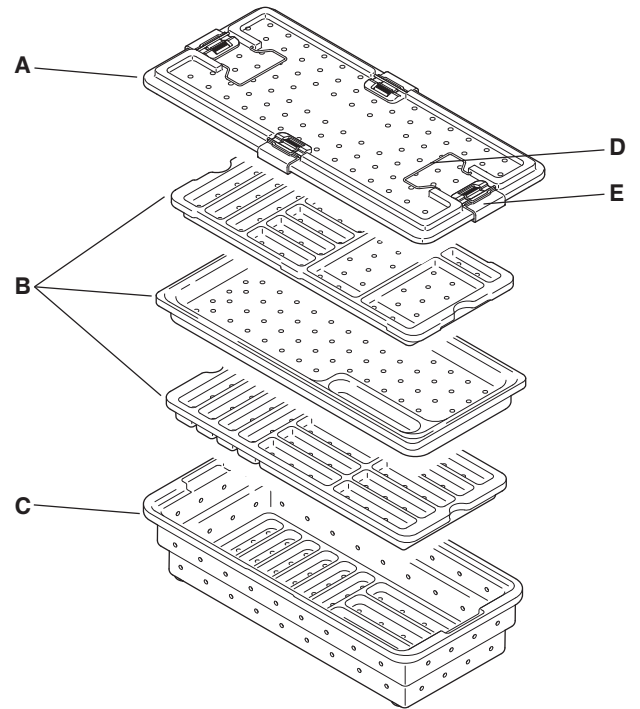
A	Coperchio
B	Vassoio interno
C	Tappetino
D	Base
E	Fermi (due)
F	Maniglie (quattro)

Cassetta di sterilizzazione, media (REF 6400-277-000)



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

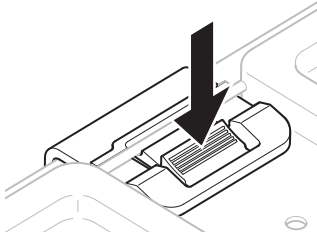
Cassetta di sterilizzazione, grande (REF 6400-278-000)



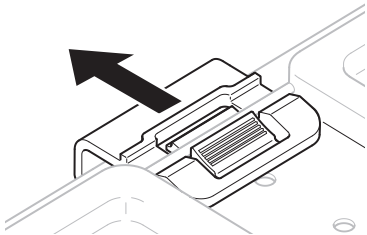
A	Coperchio
B	Vassoi interni (tre)
C	Base
D	Maniglie (due)
E	Fermi (quattro)

Rimozione del coperchio dalla base

1. Spingere verso il basso i pulsanti di rilascio del fermo.



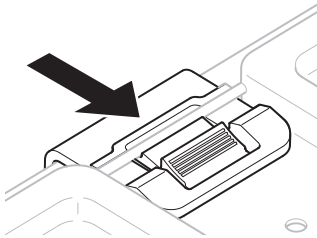
2. Far scorrere il fermo allontanandolo dal centro della cassetta per sbloccarlo.



3. Rimuovere il coperchio dalla base.

Fissaggio del coperchio alla base

1. Se pertinente, collocare i tappetini all'interno dei vassoi interni e impilare questi ultimi all'interno della base.
2. Collocare il coperchio sulla base.
3. Far scorrere ciascun fermo verso il centro della cassetta fino a bloccarlo saldamente in posizione.



4. Accertarsi che tutti i fermi siano chiusi e il coperchio sia saldamente fissato alla base.

Direttive sulla sicurezza



AVVERTENZE

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

La mancata osservanza può provocare infezioni o infezioni crociate e, come conseguenza, causare lesioni al paziente e/o al personale sanitario.

Quantità massima di dispositivi



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

Cassetta di sterilizzazione, piccola (REF 6400-276-000)

TIPO DI DISPOSITIVO	VASSOI INTERNI	BASE
Manipoli	2	1
Terminali	5	0
Accessori	0	1
Totale di tutti i dispositivi	7	2

Cassetta di sterilizzazione, media (REF 6400-277-000)

TIPO DI DISPOSITIVO	VASSOI INTERNI	BASE
Manipoli	5	1
Terminali	6	1
Accessori	0	1
Totale di tutti i dispositivi	11	3

Cassetta di sterilizzazione, grande (REF 6400-278-000)

TIPO DI DISPOSITIVO	VASSOI INTERNI	BASE
Manipoli	14	0
Terminali	15	10
Accessori	1	0
Totale di tutti i dispositivi	30	10

Disposizione consigliata dei dispositivi



AVVERTENZE

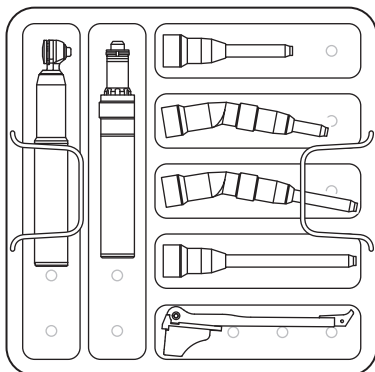
- Prima della sterilizzazione, assicurarsi SEMPRE che l'apparecchiatura sia pulita e asciutta.
- I terminali di grosse dimensioni potrebbero non entrare nei vani più piccoli del vassoio interno. Caricare SEMPRE i terminali nei vani del vassoio le cui dimensioni sono tali da permettere di appoggiare ciascun terminale in posizione orizzontale e piatto.

NOTE

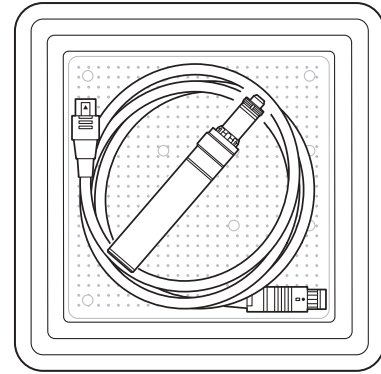
- Consultare la sezione *Quantità massima di dispositivi*.
- Il posizionamento illustrato dei dispositivi è solo un suggerimento. Sono accettabili altre disposizioni.

Cassetta di sterilizzazione, piccola (REF 6400-276-000)

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

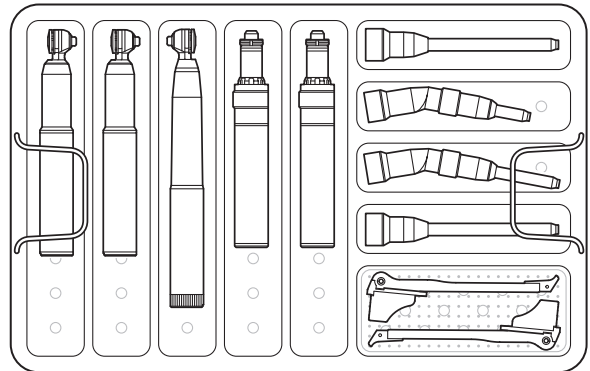


Utilizzare la base per contenere un manipolo e gli accessori (cavo) come illustrato.

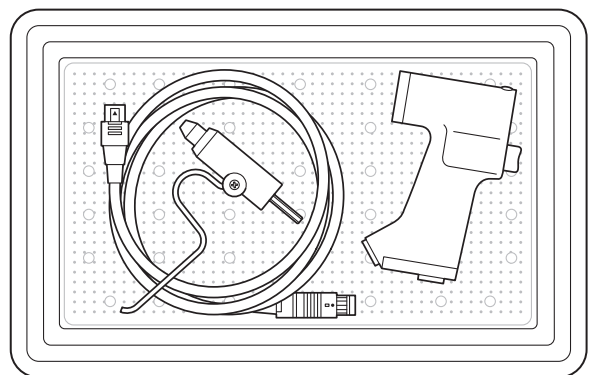


Cassetta di sterilizzazione, media (REF 6400-277-000)

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

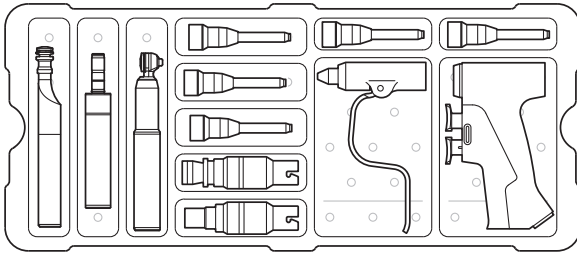


Utilizzare la base per contenere un manipolo, un terminale e un accessorio (cavo) come illustrato.

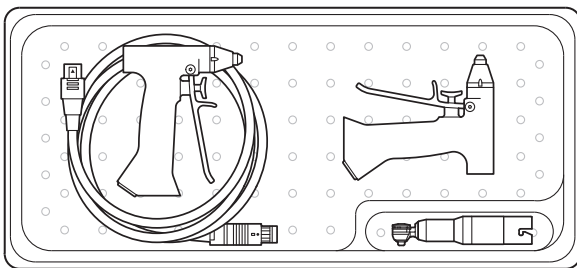


Cassetta di sterilizzazione, grande (REF 6400-278-000)

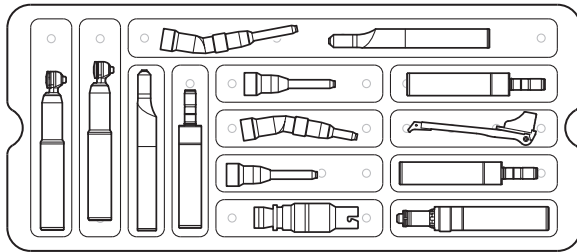
Disporre i manipoli e i terminali nel vassoio interno superiore come illustrato.



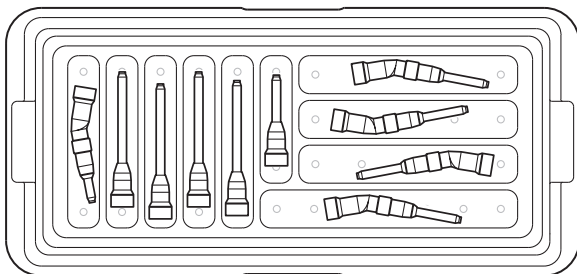
Disporre i manipoli, i terminali e gli accessori (cavo) nel vassoio interno centrale come illustrato.



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



Usare la base per contenere i terminali come illustrato.



Istruzioni per la cura e manutenzione

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

Caratteristiche tecniche

Modello:	Cassetta di sterilizzazione per componenti elettrici RemB (RemB Electric Sterilization Case), piccola (REF 6400-276-000)
Dimensioni:	10,7 cm di altezza 25,1 cm di larghezza 25,1 cm di lunghezza
Peso:	1,4 kg
Materiale:	Vassoio: Radel polifenilsulfone (plastica) Coperchio: Radel polifenilsulfone (plastica) Tappetino: gomma di silicone
Modello:	Cassetta di sterilizzazione per componenti elettrici RemB, media (REF 6400-277-000)
Dimensioni:	10,7 cm di altezza 25,1 cm di larghezza 38,1 cm di lunghezza
Peso:	2,0 kg
Materiale:	Vassoio: Radel polifenilsulfone (plastica) Coperchio: Radel polifenilsulfone (plastica) Tappetino: gomma di silicone
Modello:	Cassetta di sterilizzazione per componenti elettrici RemB, grande (REF 6400-278-000)
Dimensioni:	11,9 cm di altezza 25,1 cm di larghezza 53,8 cm di lunghezza
Peso:	3,4 kg
Materiale:	Vassoio: Radel polifenilsulfone (plastica) Coperchio: Radel polifenilsulfone (plastica)

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

Inleiding

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

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

In deze handleiding worden de volgende conventies aangehouden:

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

Neem voor aanvullende informatie, inclusief veiligheidsinformatie, inservicetraining of de meest recente versie van de literatuur contact op met de vertegenwoordiger van Stryker of bel de klantenservice van Stryker. Neem buiten de VS contact op met de dichtstbijzijnde dochteronderneming van Stryker.

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

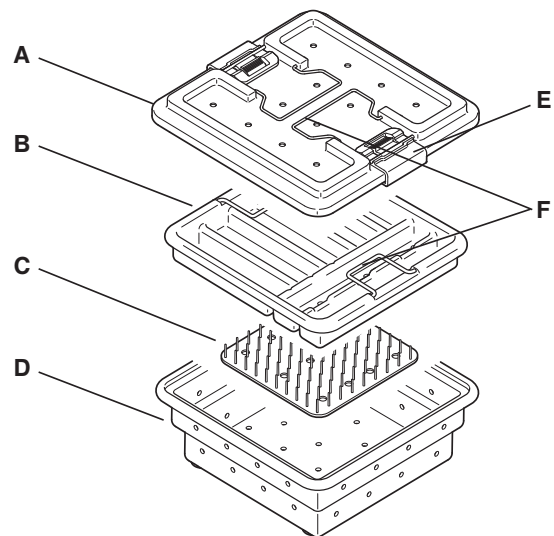
De sterilisatiecassette moet vóór sterilisatie in een gevalideerde sterilisatieverpakking worden verpakt om de steriliteit te handhaven. Het Stryker inzetplateau (Insert Tray) dient als handige houder voor herbruikbare medische hulpmiddelen tijdens automatisch wassen en stoomsterilisatie. Dit inzetplateau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

Voor gebruik met

De plateaus zijn bestemd voor gebruik met handstukken, hulpstukken en accessoires van het Stryker RemB elektrische assortiment, de Stryker geconsolideerde OK-apparatuur en het Stryker totaalprestatiesysteem (RemB Electric, Consolidated Operating Room Equipment [CORE™], and Total Performance System [TPS™] handpieces, attachments, and accessories). Elk plateau biedt ruimte aan diverse combinaties van handstukken, hulpstukken en accessoires.

Kenmerken

Sterilisatiecassette, klein (REF 6400-276-000)



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

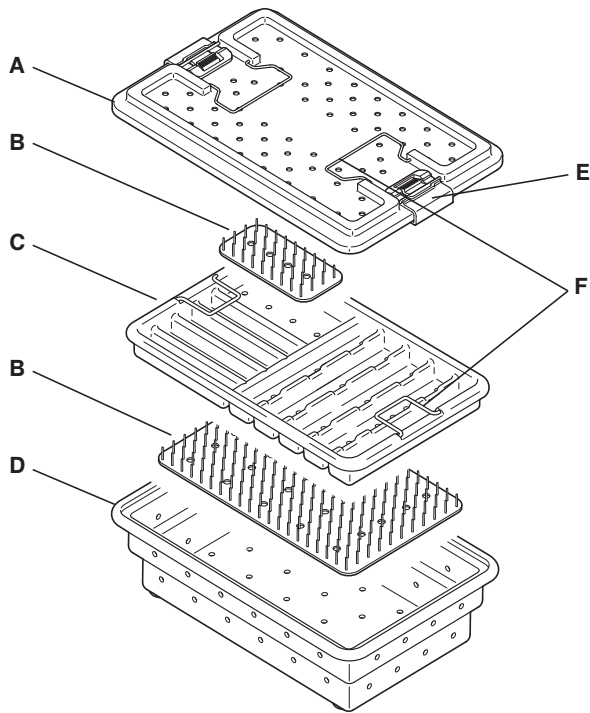
Contra-indicaties

Geen bekend.

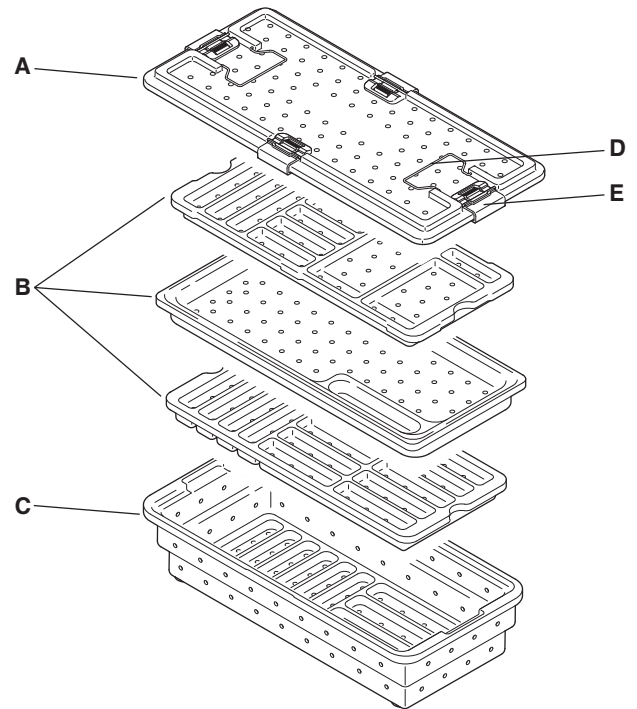
Definities

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

SYMBOOL	DEFINITIE
	Algemeen waarschuwingsteken

Sterilisatiecassette, medium (REF 6400-277-000)

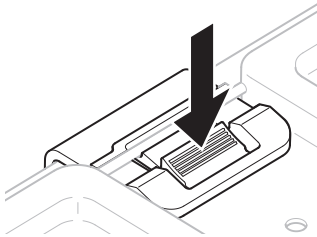
A	Deksel
B	Matten (twee)
C	Inzetplateau
D	Basis
E	Grendels (twee)
F	Handgrepen (vier)

Sterilisatiecassette, groot (REF 6400-278-000)

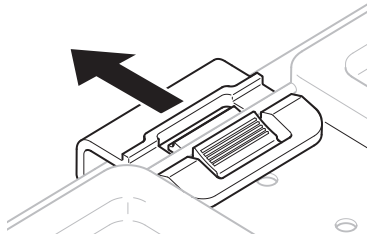
A	Deksel
B	Inzetplateaus (drie)
C	Basis
D	Handgrepen (twee)
E	Grendels (vier)

De deksel van de basis halen

1. Duw de grendelontkoppelknoppen naar beneden.



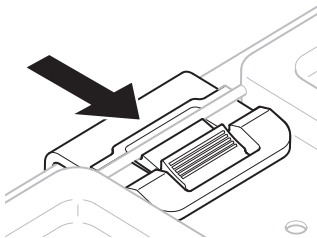
2. Schuif de grendels weg van het midden van de cassette om de grendels los te maken.



3. Haal de deksel van de basis.

De deksel op de basis vastzetten

1. Leg de matten, indien van toepassing, in de inzetplateaus en stapel de inzetplateaus in de basis.
2. Doe de deksel op de basis.
3. Schuif elke grendel naar het midden van de cassette totdat hij goed op zijn plaats is vergrendeld.



4. Controleer of alle grendels zijn vergrendeld en de deksel goed aan de basis is bevestigd.

Veiligheidsrichtlijnen



WAARSCHUWINGEN:

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

Maximaal aantal hulpmiddelen



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

Sterilisatiecassette, klein (REF 6400-276-000)

TYPE HULPMIDDEL	INZETPLATEAU(S)	BASIS
Handstukken	2	1
Hulpstukken	5	0
Accessoires	0	1
Totaal van alle hulpmiddelen	7	2

Sterilisatiecassette, medium (REF 6400-277-000)

TYPE HULPMIDDEL	INZETPLATEAU(S)	BASIS
Handstukken	5	1
Hulpstukken	6	1
Accessoires	0	1
Totaal van alle hulpmiddelen	11	3

Sterilisatiecassette, groot (REF 6400-278-000)

TYPE HULPMIDDEL	INZETPLATEAU(S)	BASIS
Handstukken	14	0
Hulpstukken	15	10
Accessoires	1	0
Totaal van alle hulpmiddelen	30	10

Aanbevolen plaatsing van hulpmiddelen



WAARSCHUWINGEN:

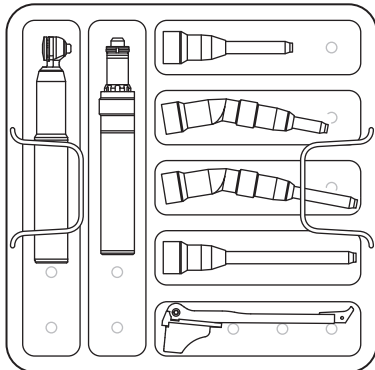
- Zorg er **ALTIJD** voor dat de apparatuur schoon en droog is vóór sterilisatie.
- Grotere hulpstukken passen mogelijk niet in de kleinere compartimenten van het inzetplateau. Laad hulpstukken **ALTIJD** in plateaucompartimenten die groot genoeg zijn dat elk hulpstuk er plat, horizontaal in kan liggen.

OPMERKINGEN:

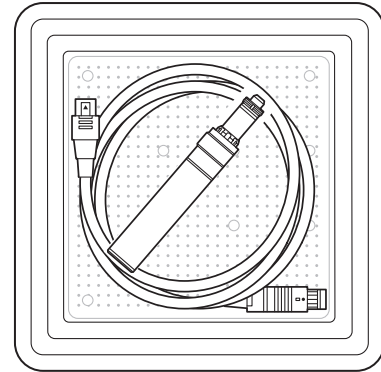
- Zie het gedeelte *Maximaal aantal hulpmiddelen*.
- De illustratie van de plaatsing van hulpmiddelen is slechts een aanbeveling. Andere plaatsingscombinaties zijn aanvaardbaar.

Sterilisatiecassette, klein (REF 6400-276-000)

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

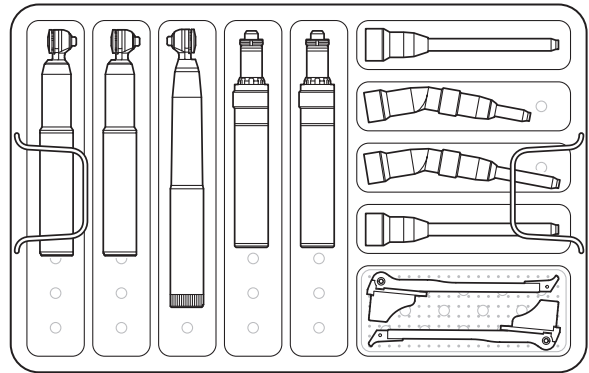


Plaats een handstuk en accessoires (snoer) op de afgebeelde wijze in de basis.

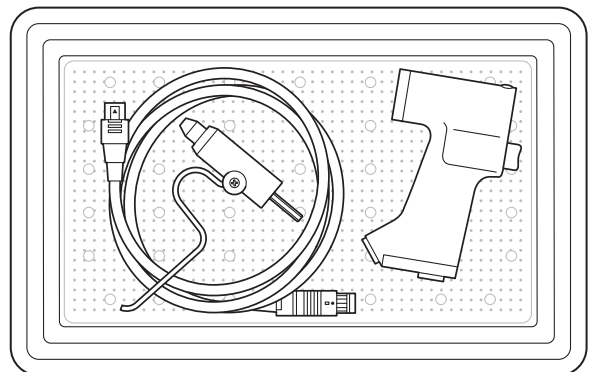


Sterilisatiecassette, medium (REF 6400-277-000)

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

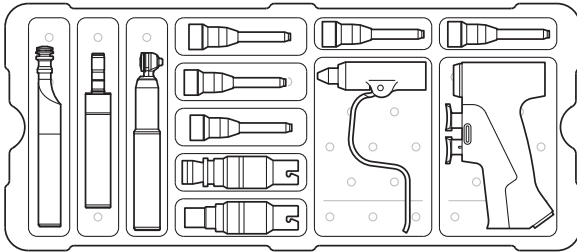


Plaats een handstuk, een hulpstuk en een accessoire (snoer) op de afgebeelde wijze in de basis.

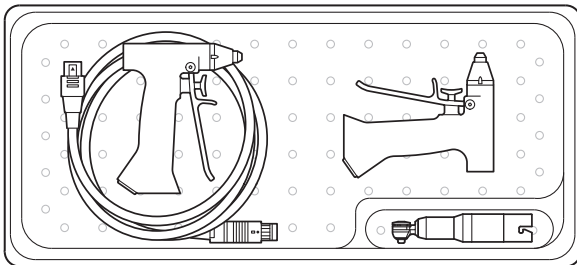


Sterilisatiecassette, groot (REF 6400-278-000)

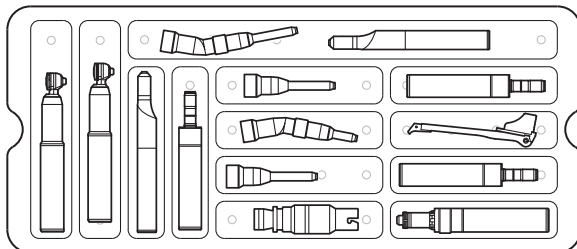
Plaats de handstukken en hulpstukken op de afgebeelde wijze in het bovenste inzetplateau.



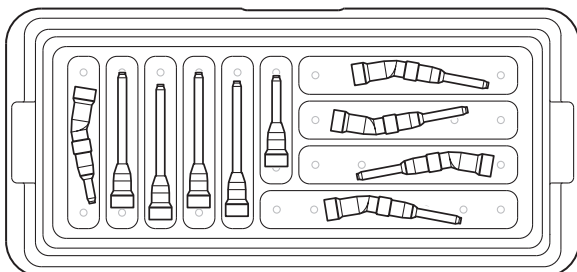
Plaats de handstukken, hulpstukken en accessoires (snoer) op de afgebeelde wijze in het middelste inzetplateau.



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



Plaats de hulpstukken op de afgebeelde wijze in de basis.



Instructies over de zorg voor dit product

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

Specificaties

Model: Sterilisatiecassette voor het RemB elektrische assortiment (RemB Electric Sterilization Case), klein (REF 6400-276-000)

Afmetingen: Hoogte: 10,7 cm
Breedte: 25,1 cm
Lengte: 25,1 cm

Massa: 1,4 kg

Materiaal: Plateau: Polyfenylsulfon (Radel) (kunststof)
Deksel: Polyfenylsulfon (Radel) (kunststof)
Mat: Siliconenrubber

Model: Sterilisatiecassette voor het RemB elektrische assortiment, medium (REF 6400-277-000)

Afmetingen: Hoogte: 10,7 cm
Breedte: 25,1 cm
Lengte: 38,1 cm

Massa: 2,0 kg

Materiaal: Plateau: Polyfenylsulfon (Radel) (kunststof)
Deksel: Polyfenylsulfon (Radel) (kunststof)
Mat: Siliconenrubber

Model: Sterilisatiecassette voor het RemB elektrische assortiment, groot (REF 6400-278-000)

Afmetingen: Hoogte: 11,9 cm
Breedte: 25,1 cm
Lengte: 53,8 cm

Massa: 3,4 kg

Materiaal: Plateau: Polyfenylsulfon (Radel) (kunststof)
Deksel: Polyfenylsulfon (Radel) (kunststof)

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

Inledning

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

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

Följande konventioner används i denna handbok:

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

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

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

Användningsområde


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

Kontraindikationer

Inga kända.

Definitioner

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

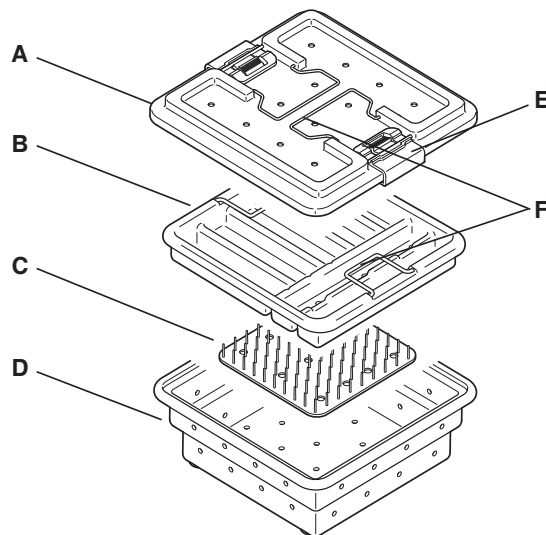
SYMBOL	DEFINITION
	Allmän varningssymbol

För användning med

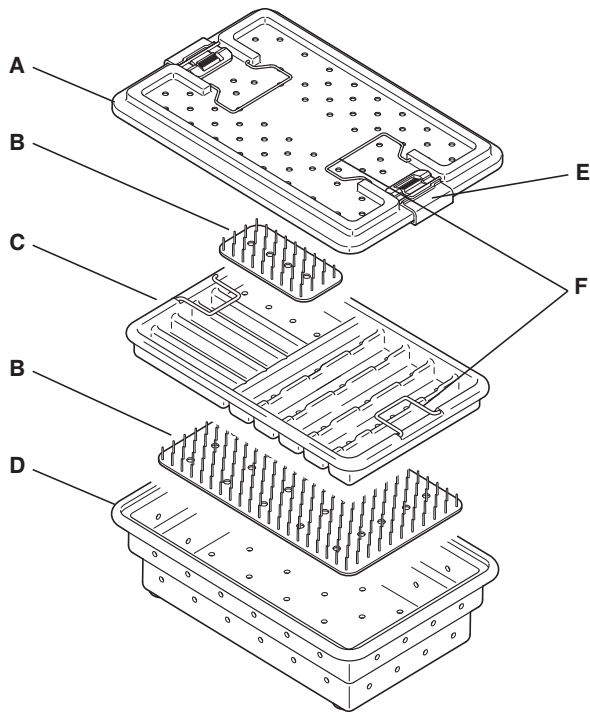
Brickorna är avsedda att användas med handstycken, tillsatser och tillbehör till Stryker RemB elektrisk, Stryker Konsoliderad utrustning för operationssal och Stryker system för total prestanda (RemB Electric, Consolidated Operating Room Equipment [CORE™], and Total Performance System [TPS™] handpieces, attachments, and accessories). Varje bricka rymmer en mängd olika kombinationer av handstycken, tillsatser och tillbehör.

Funktioner

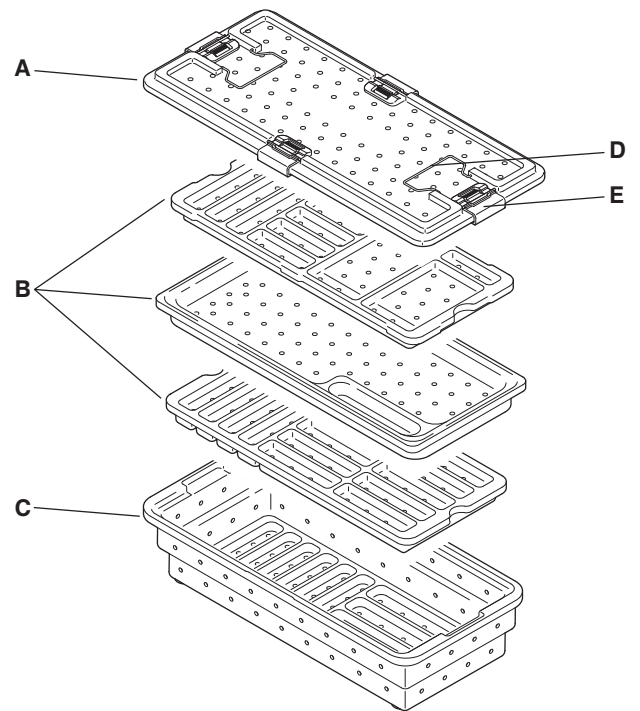
Steriliseringskassett, liten (REF 6400-276-000)



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

Steriliseringskassett, medium (REF 6400-277-000)

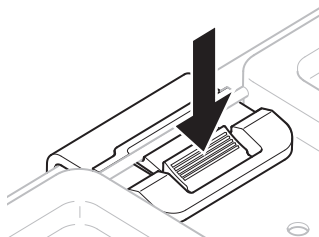
A	Lock
B	Mattor (två)
C	Insatsbricka
D	Bas
E	Spärrar (två)
F	Handtag (fyra)

Steriliseringskassett, stor (REF 6400-278-000)

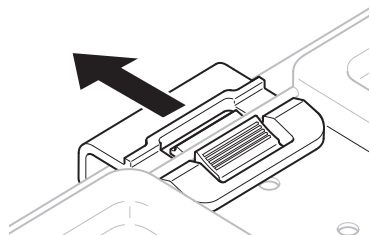
A	Lock
B	Insatsbrickor (tre)
C	Bas
D	Handtag (två)
E	Spärrhakar (fyra)

Ta av locket från basen

1. Tryck ned spärrhakens frigöringsknappar.



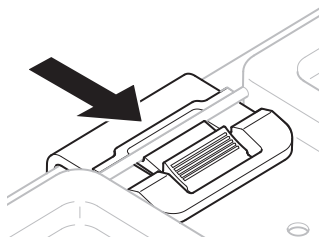
2. Skjut spärrhaken bort från mitten av kassetten för att låsa upp spärrhakarna.



3. Ta av locket från basen.

Fästa locket vid basen

1. Lägg mattorna, om sådana finns, i insatsbrickan/insatsbrickorna och stapla insatsbrickor inuti basen.
2. Sätt locket på basen.
3. Skjut varje spärrhake mot mitten på kassetten tills den låser locket säkert på plats.



4. Bekräfta att alla spärrhakar är låsta och att locket är säkert fastsatt på basen.

Säkerhetsdirektiv



VARNINGAR:

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

Maximalt antal enheter



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

Steriliseringskassett, liten (REF 6400-276-000)

TYP AV PRODUKT	INSATSBRICKA/ INSATSBRICKOR	BAS
Handstycken	2	1
Tillsatser	5	0
Tillbehör	0	1
Totalantalet produkter	7	2

Steriliseringskassett, medium (REF 6400-277-000)

TYP AV PRODUKT	INSATSBRICKA/ INSATSBRICKOR	BAS
Handstycken	5	1
Tillsatser	6	1
Tillbehör	0	1
Totalantalet produkter	11	3

Steriliseringskassett, stor (REF 6400-278-000)

TYP AV PRODUKT	INSATSBRICKA/ INSATSBRICKOR	BAS
Handstycken	14	0
Tillsatser	15	10
Tillbehör	1	0
Totalantalet produkter	30	10

Rekommenderad placering av enheter



VARNINGAR:

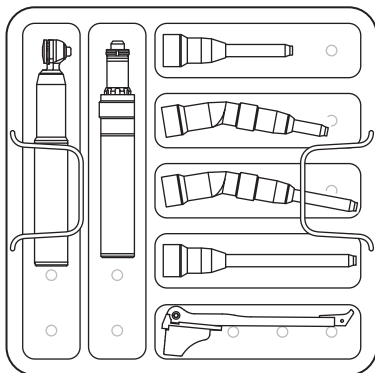
- Kontrollera ALLTID att utrustningen är ren och torr före sterilisering.
- Stora tillsatser kanske inte passar in i de mindre insatsbrickfacken. Ladda ALLTID tillsatserna i brickfack som är tillräckligt stora för att varje tillsats ska kunna ligga i ett plant, horisontellt läge.

OBS!

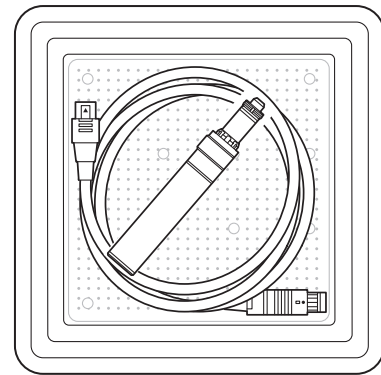
- Se avsnittet *Maximalt antal enheter*.
- Den illustrerade placeringen av produkterna är endast en rekommendation. Andra placeringssamband är godtagbara.

Steriliseringskassett, liten (REF 6400-276-000)

Lägg handstyckena och tillsatserna inuti insatsbrickan, enligt bilden.

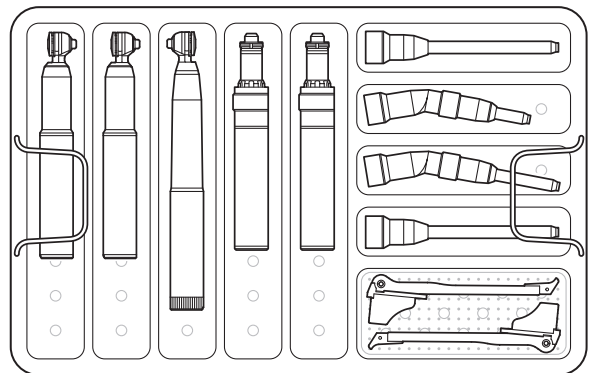


Använd basen för att hålla ett handstycke och tillbehör (sladd) på plats, enligt bilden.

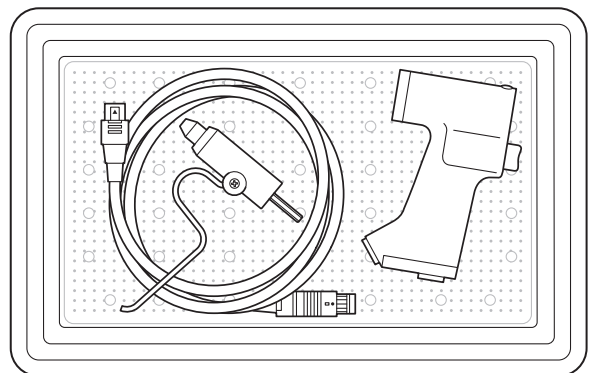


Steriliseringskassett, medium (REF 6400-277-000)

Lägg handstyckena och tillsatserna inuti insatsbrickan, enligt bilden.

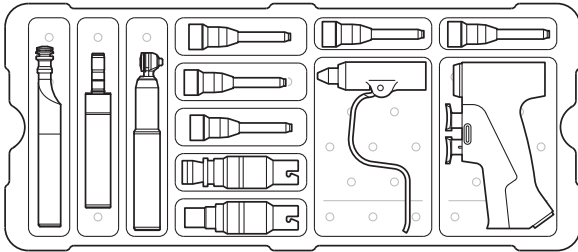


Använd basen för att hålla ett handstycke, en tillsats och ett tillbehör (sladd) på plats, enligt bilden.

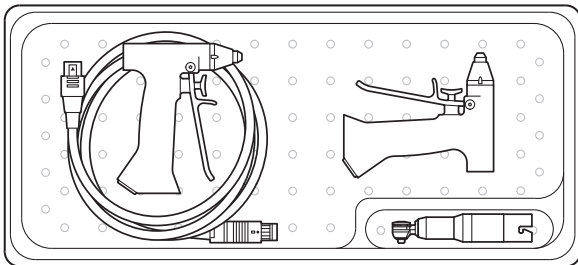


Steriliseringskassett, stor (REF 6400-278-000)

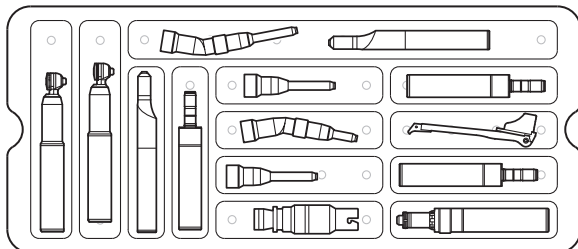
Lägg handstyckena och tillsatserna i den övre insatsbrickan, enligt bilden.



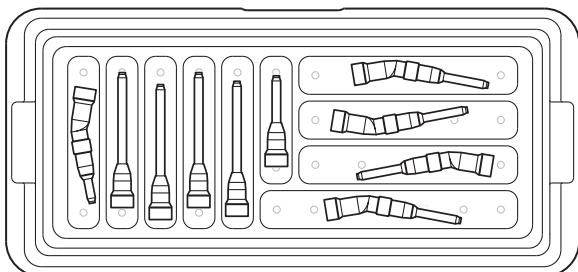
Placera handstycken, tillsatser och tillbehör (sladd) i den mittersta insatsbrickan, enligt bilden.



Lägg handstyckena och tillsatserna i den lägre insatsbrickan, enligt bilden.



Använd basen för att hålla tillsatserna, enligt bilden.



Skötsel­anvisningar

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

Specifikationer

Modell: RemB elektriska steriliseringskassett (RemB Electric Sterilization Case), liten (REF 6400-276-000)

Mått: 10,7 cm höjd
25,1 cm bredd
25,1 cm längd

Vikt: 1,4 kg

Material: Bricka: Polyfenylsulfon Radel (plast)
Lock: Polyfenylsulfon Radel (plast)
Matta: Silikongummi

Modell: RemB elektriska steriliseringskassett, medium (REF 6400-277-000)

Mått: 10,7 cm höjd
25,1 cm bredd
38,1 cm längd

Vikt: 2,0 kg

Material: Bricka: Polyfenylsulfon Radel (plast)
Lock: Polyfenylsulfon Radel (plast)
Matta: Silikongummi

Modell: RemB elektriska steriliseringskassett, stor (REF 6400-278-000)

Mått: 11,9 cm höjd
25,1 cm bredd
53,8 cm längd

Vikt: 3,4 kg

Material: Bricka: Polyfenylsulfon Radel (plast)
Lock: Polyfenylsulfon Radel (plast)

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

Indledning

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

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

Følgende konventioner er anvendt i denne manual:

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

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

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

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Definitioner

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

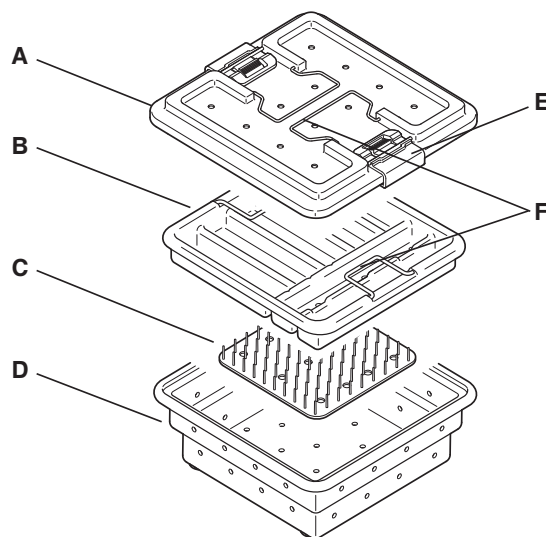
SYMBOL	DEFINITION
	Generelt advarselssymbol

Anvendes med

Bakkerne er beregnet til brug med håndstykker, tilbehør og ekstraudstyr til Stryker RemB til elektrisk udstyr, Stryker konsolideret udstyr til operationsstue og Stryker totalpræstationsystem (RemB Electric, Consolidated Operating Room Equipment [CORE™], and Total Performance System [TPS™] handpieces, attachments, and accessories). Hver bakke har plads nok til forskellige kombinationer af håndstykker, tilbehør og ekstraudstyr.

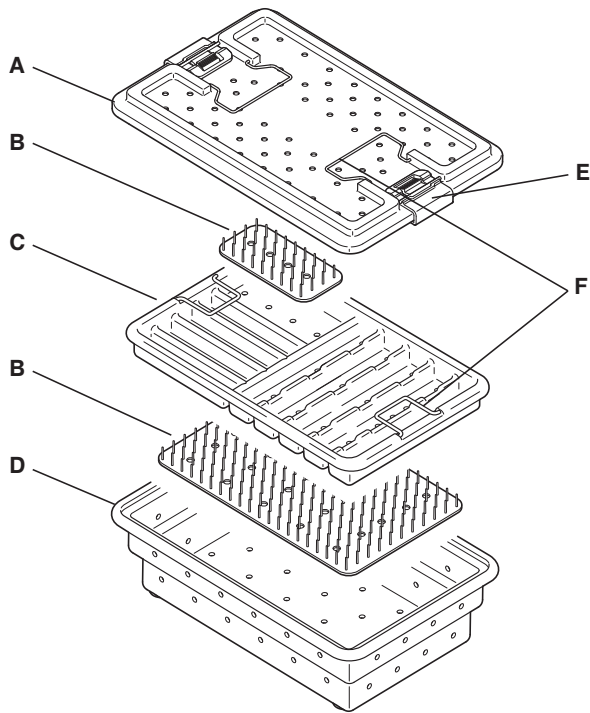
Komponenter

Steriliseringskasse, lille (REF 6400-276-000)



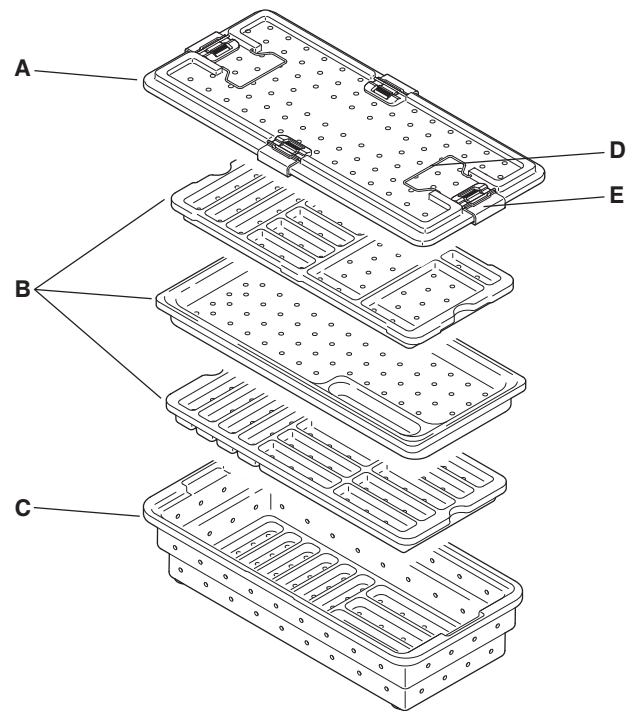
A	Låg
B	Indsatsbakke
C	Måtte
D	Bund
E	Låse (to)
F	Håndtag (fire)

Steriliseringskasse, medium (REF 6400-277-000)



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

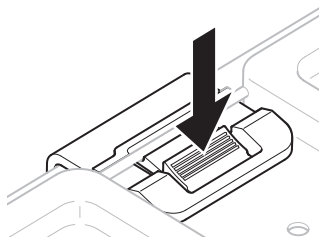
Steriliseringskasse, stor (REF 6400-278-000)



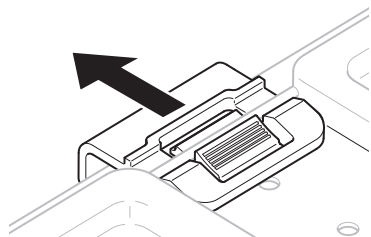
A	Låg
B	Indsatsbakker (tre)
C	Bund
D	Håndtag (to)
E	Låse (fire)

Sådan tages låget af bunden

1. Tryk ned på udløserknapperne på låsen.



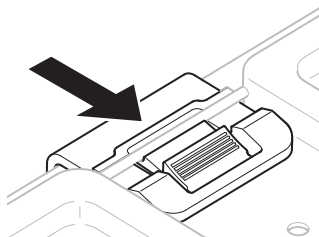
2. Skub låsene væk fra midten af kassen for at lukke låsene op.



3. Tag låget af bunden.

Sådan gøres låget fast på bunden

1. Placér måtterne, hvis relevant, i bakken/bakkerne, og stabil indsatsbakkerne i bunden.
2. Sæt låget på bunden.
3. Skub hver lås mod midten af kassen, så de låses sikkert på plads.



4. Bekræft at alle låse er låst, og at låget sidder godt fast på bunden.

Sikkerhedsdirektiver



ADVARSLER:

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

Maksimalt antal anordninger



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

Steriliseringskasse, lille (REF 6400-276-000)

ANORDNINGSTYPE	INDSATSBAKKE(R)	BUND
Håndstykker	2	1
Tilbehør	5	0
Ekstraudstyr	0	1
Antal anordninger i alt	7	2

Steriliseringskasse, medium (REF 6400-277-000)

ANORDNINGSTYPE	INDSATSBAKKE(R)	BUND
Håndstykker	5	1
Tilbehør	6	1
Ekstraudstyr	0	1
Antal anordninger i alt	11	3

Steriliseringskasse, stor (REF 6400-278-000)

ANORDNINGSTYPE	INDSATSBASSE(R)	BUND
Håndstykker	14	0
Tilbehør	15	10
Ekstraudstyr	1	0
Antal anordninger i alt	30	10

Anbefalet placering af anordninger



ADVARSLER:

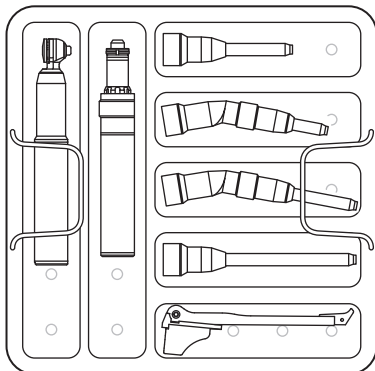
- Sørg **ALTID** for, at udstyret er rent og tørt inden sterilisering.
- Stort tilbehør passer muligvis ikke i de små rum i indsatsbakken. Læg **ALTID** tilbehør i rum i bakken, der er store nok til, at hvert tilbehør kan ligge fladt og vandret.

BEMÆRKNINGER:

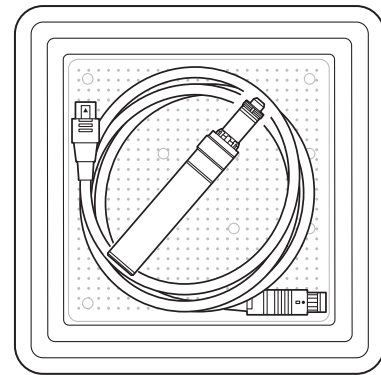
- Se afsnittet *Maksimalt antal anordninger*.
- Den viste placering af anordninger er kun vejledende. Andre placeringsmuligheder er også acceptable.

Steriliseringskasse, lille (REF 6400-276-000)

Placér håndstykkerne og tilbehørene i indsatsbakken som vist.

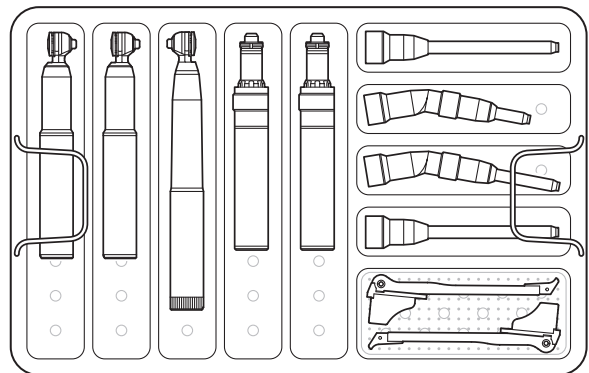


Brug bunden til at holde et håndstykke og ekstraudstyr (ledning) som vist.

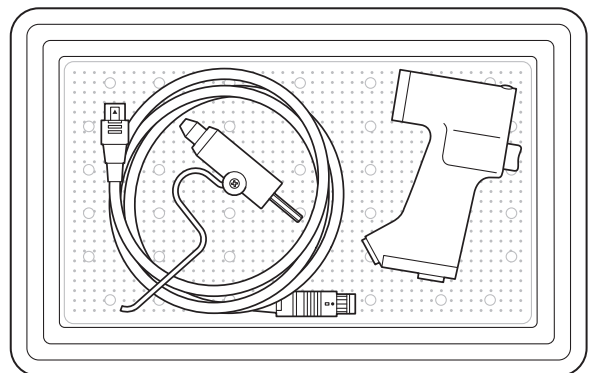


Steriliseringskasse, medium (REF 6400-277-000)

Placér håndstykker og tilbehør i indsatsbakken som vist.

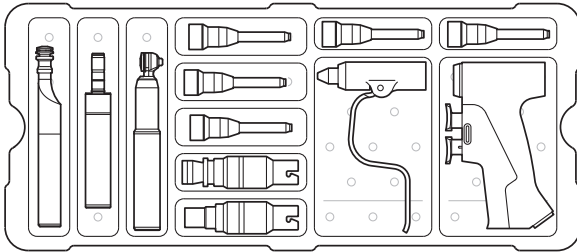


Brug bunden til at holde et håndstykke, et tilbehør og et ekstraudstyr (ledning) som vist.

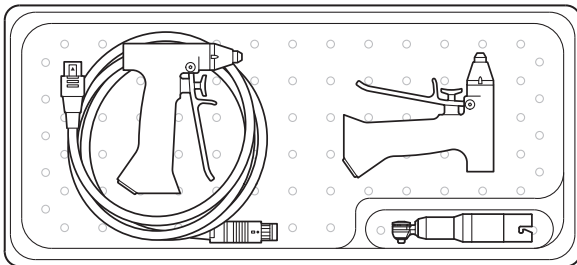


Steriliseringskasse, stor (REF 6400-278-000)

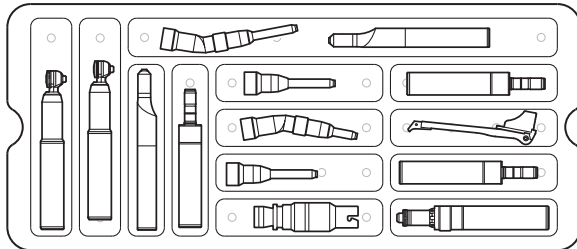
Placér håndstykkerne og tilbehørene i den øverste indsatsbakke som vist.



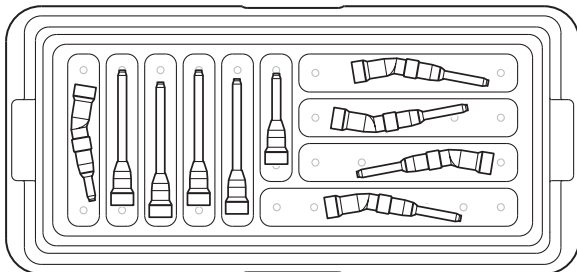
Placér håndstykkerne, tilbehørene og ekstraudstyrene (ledning) i den midterste indsatsbakke som vist.



Placér håndstykker og tilbehør i den nederste indsatsbakke som vist.



Brug bunden til at holde tilbehørene som vist.



Anvisninger til pleje

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

Specifikationer

Model: RemB steriliseringskasse til elektrisk udstyr (RemB Electric Sterilization Case), lille (REF 6400-276-000)

Dimensioner: Højde 10,7 cm
Bredde 25,1 cm
Længde 25,1 cm

Vægt: 1,4 kg

Materiale: Bakke: Polyphenylsulfon Radel (plast)
Låg: Polyphenylsulfon Radel (plast)
Måtte: Silikonegummi

Model: RemB steriliseringskasse til elektrisk udstyr, medium (REF 6400-277-000)

Dimensioner: Højde 10,7 cm
Bredde 25,1 cm
Længde 38,1 cm

Vægt: 2,0 kg

Materiale: Bakke: Polyphenylsulfon Radel (plast)
Låg: Polyphenylsulfon Radel (plast)
Måtte: Silikonegummi

Model: RemB steriliseringskasse til elektrisk udstyr, stor (REF 6400-278-000)

Dimensioner: Højde 11,9 cm
Bredde 25,1 cm
Længde 53,8 cm

Vægt: 3,4 kg

Materiale: Bakke: Polyphenylsulfon Radel (plast)
Låg: Polyphenylsulfon Radel (plast)

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

Johdanto

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

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

Käsikirjassa käytetään seuraavia merkintöjä:

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

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

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

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

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja.

Määritelmät

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

SYMBOLI MÄÄRITELMÄ



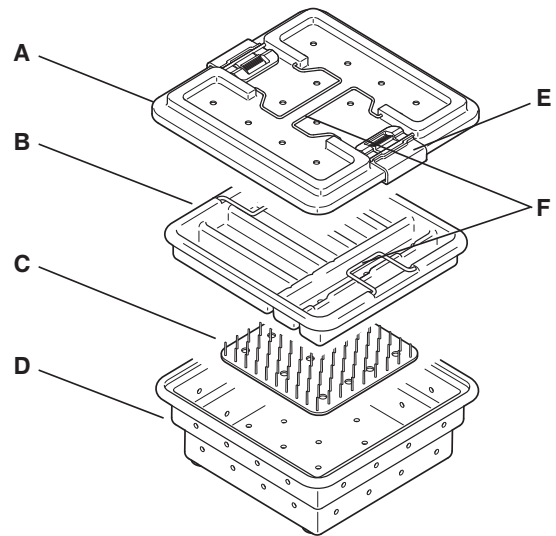
Yleinen varoitusmerkki

Käytetään yhdessä

Telineet on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Strykerin johdollisen RemB-järjestelmän, Strykerin leikkaussalin laitekokonaisuuden ja Strykerin kokonaissuoritusjärjestelmän käsikappaleiden, lisälaitteiden ja lisävarusteiden (RemB Electric, Consolidated Operating Room Equipment [CORE™], and Total Performance System [TPS™] handpieces, attachments, and accessories) kanssa. Jokaiseen telineeseen mahtuu erilaisia käsikappale-, lisälaitte- ja lisävarusteyhdistelmiä.

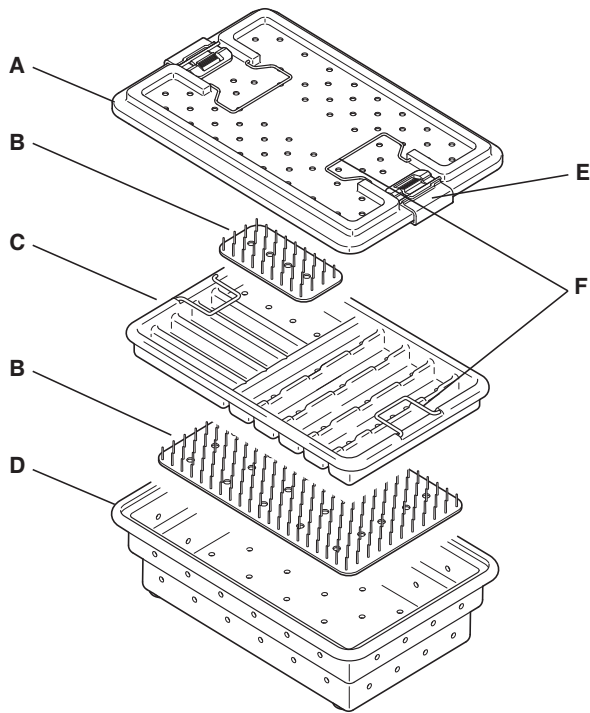
Ominaisuudet

Sterilointikotelo, pieni (REF 6400-276-000)



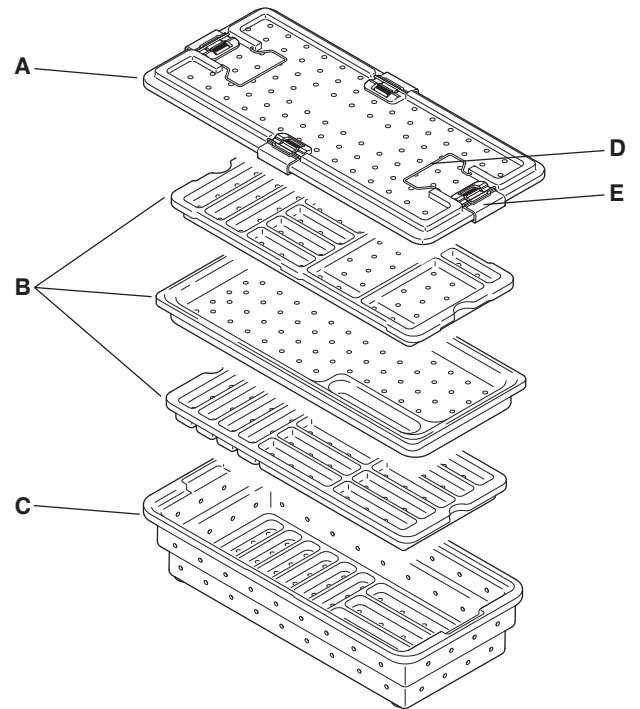
A	Kansi
B	Sisäteline
C	Matto
D	Pohja
E	Salvat (kaksi)
F	Kahvat (neljä)

Sterilointikotelo, keskikokoinen (REF 6400-277-000)



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

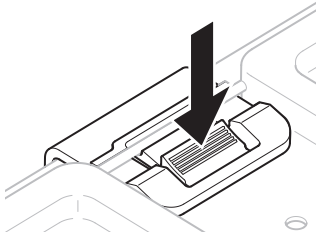
Sterilointikotelo, suuri (REF 6400-278-000)



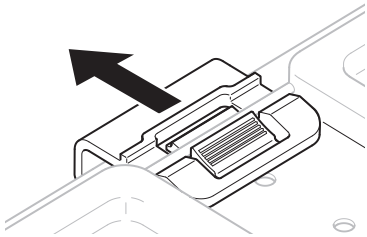
A	Kansi
B	Sisätelineet (kolme)
C	Pohja
D	Kahvat (kaksi)
E	Salvat (neljä)

Kannen irrottaminen pohjasta

1. Paina salvan vapautuspainikkeita.



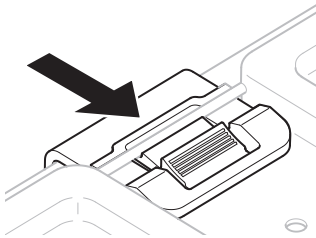
2. Avaa salvat lukituksesta vetämällä salpaa pois päin kotelon keskikohdasta.



3. Irrota kansi pohjasta.

Kannen kiinnittäminen pohjaan

1. Aseta matot, jos tämä soveltuu, sisätelineen (-telineiden) sisään ja pinno sisäteline (-telineet) pohjan sisälle.
2. Aseta kansi pohjan päälle.
3. Työnnä kukin salpa kotelon keskikohtaa kohden, niin että ne lukittuvat tiukasti paikalleen.



4. Varmista, että kaikki salvat on lukittu ja että kansi on tiukasti kiinnitetty pohjaan.

Turvallisuuteen liittyvät ohjeet



VAROITUKSET:

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

Jos ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla infektio tai risti-infektio ja sen seurauksena potilaan ja/tai hoitohenkilökunnan vamma.

Laitteiden enimmäismäärä



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

Sterilointikotelo, pieni (REF 6400-276-000)

LAITTEEN TYYPPI	SISÄTELIN (-TELINEEET)	POHJA
Käsikappaleet	2	1
Lisälaitteet	5	0
Lisävarusteet	0	1
Laitteiden kokonaismäärä	7	2

Sterilointikotelo, keskikokoinen (REF 6400-277-000)

LAITTEEN TYYPPI	SISÄTELIN (-TELINEEET)	POHJA
Käsikappaleet	5	1
Lisälaitteet	6	1
Lisävarusteet	0	1
Laitteiden kokonaismäärä	11	3

Sterilointikotelo, suuri (REF 6400-278-000)

LAITTEEN TYYPPI	SISÄTELIN (-TELINEET)	POHJA
Käsikappaleet	14	0
Lisälaitteet	15	10
Lisävarusteet	1	0
Laitteiden kokonaismäärä	30	10

Laitteiden suositeltu sijoittaminen



VAROITUKSET:

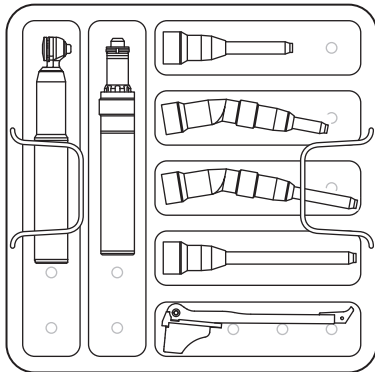
- Varmista AINA, että välineistö on puhdas ja kuiva ennen sterilointia.
- Suuret lisälaitteet eivät ehkä sovi pienempiin sisätelineen lokeroihin. Aseta lisälaitteet AINA telineen lokeroihin, jotka ovat niin suuria, että jokainen lisälaitte pystyy olemaan tasaisesti vaakasuorassa asennossa.

HUOMAUTUKSET:

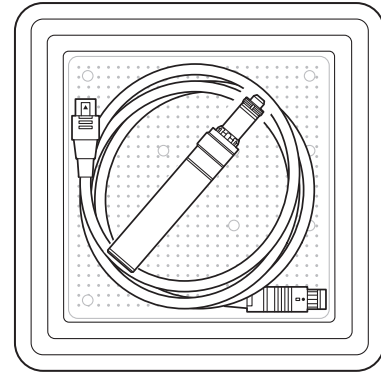
- Katso kohtaa *Laitteiden enimmäismäärä*.
- Laitteiden kuvattu sijoitus on ainoastaan suositus. Muunlaiset sijoitustavat ovat hyväksyttäviä.

Sterilointikotelo, pieni (REF 6400-276-000)

Aseta käsikappaleet ja lisälaitteet sisätelineeseen kuten kuvassa esitetään.

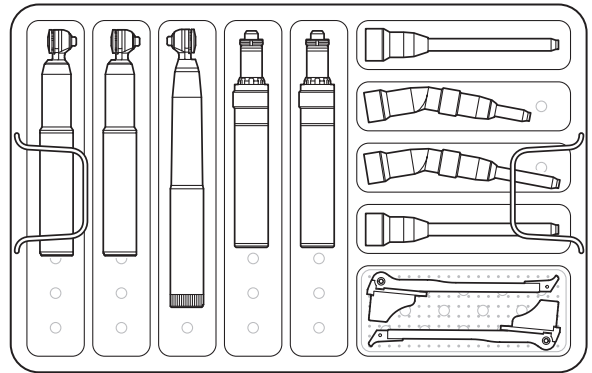


Käytä pohjaa käsikappaleen ja lisävarusteiden (johdon) tukemiseen kuten kuvassa esitetään.

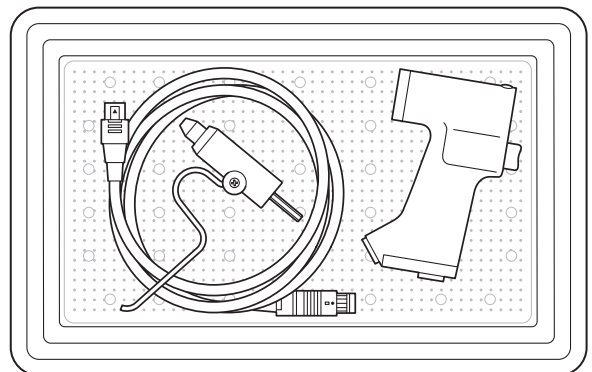


Sterilointikotelo, keskikokoinen (REF 6400-277-000)

Aseta käsikappaleet ja lisälaitteet sisätelineen sisälle kuten kuvassa esitetään.

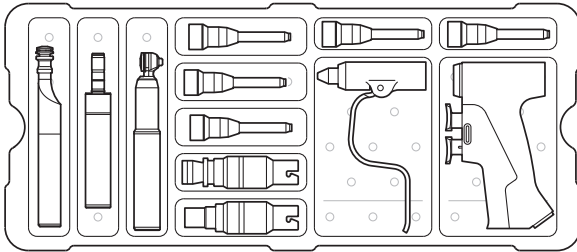


Käytä pohjaa käsikappaleen, lisälaitteen ja lisävarusteen (johdon) tukemiseen kuten kuvassa esitetään.

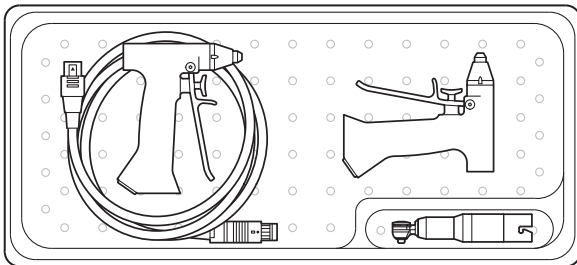


Sterilointikotelo, suuri (REF 6400-278-000)

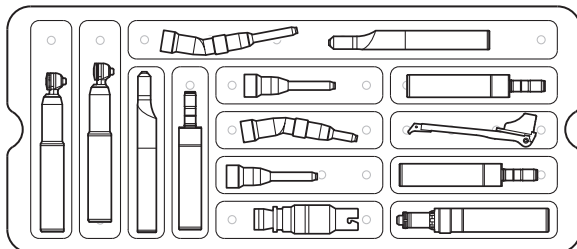
Aseta käsikappaleet ja lisälaitteet yläsisätelineeseen kuten kuvassa esitetään.



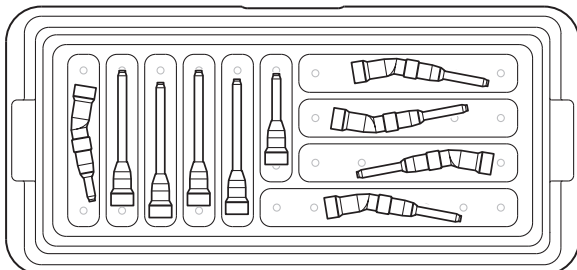
Aseta käsikappaleet, lisälaitteet ja lisävarusteet (johto) keskimmäiseen sisätelineeseen kuten kuvassa esitetään.



Aseta käsikappaleet ja lisälaitteet alasisätelineeseen kuten kuvassa esitetään.



Käytä pohjaa lisälaitteiden tukemiseen kuten kuvassa esitetään.



Hoito-ohjeet

Katso yleiset käsittelyohjeet laitteen mukana toimitetusta hoito-ohjekäsikirjasta.

Tekniset tiedot

Malli: Johdollisen RemB-järjestelmän sterilointikotelo (RemB Electric Sterilization Case), pieni (REF 6400-276-000)

Mitat: Korkeus 10,7 cm
Leveys 25,1 cm
Pituus 25,1 cm

Massa: 1,4 kg

Materiaali: Teline: polyfenyylisulfoni-Radel (muovi)
Kansi: polyfenyylisulfoni-Radel (muovi)
Matto: silikonikumi

Malli: Johdollisen RemB-järjestelmän sterilointikotelo, keskikokoinen (REF 6400-277-000)

Mitat: Korkeus 10,7 cm
Leveys 25,1 cm
Pituus 38,1 cm

Massa: 2,0 kg

Materiaali: Teline: polyfenyylisulfoni-Radel (muovi)
Kansi: polyfenyylisulfoni-Radel (muovi)
Matto: silikonikumi

Malli: Johdollisen RemB-järjestelmän sterilointikotelo, suuri (REF 6400-278-000)

Mitat: Korkeus 11,9 cm
Leveys 25,1 cm
Pituus 53,8 cm

Massa: 3,4 kg

Materiaali: Teline: polyfenyylisulfoni-Radel (muovi)
Kansi: polyfenyylisulfoni-Radel (muovi)

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

Introdução

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

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

Neste manual, utilizam-se as seguintes convenções:

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

Para obter informações adicionais, incluindo informações sobre segurança, formação em serviço ou literatura atual, contacte o seu representante de vendas da Stryker ou contacte telefonicamente o apoio ao cliente da Stryker. Fora dos EUA, contacte a subsidiária da Stryker mais próxima.

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

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

Contraindicações

Não são conhecidas.

Definições

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

SÍMBOLO DEFINIÇÃO



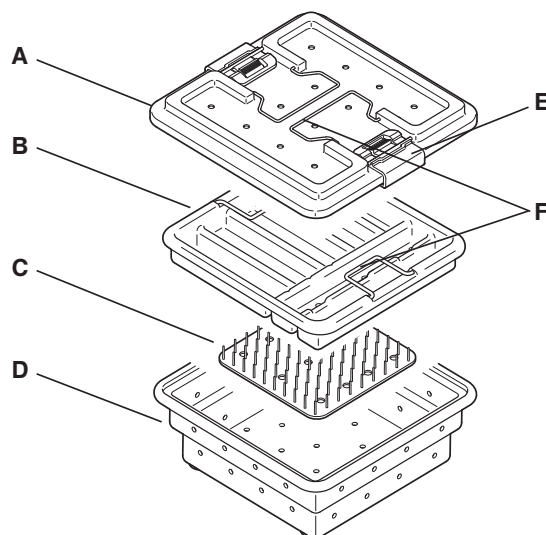
Sinal de advertência geral

Para utilização com

Os tabuleiros destinam-se a ser utilizados com o as peças de mão, os dispositivos de fixação e os acessórios do equipamento de bloco operatório consolidado elétrico RemB da Stryker e do sistema de desempenho total da Stryker (RemB Electric, Consolidated Operating Room Equipment [CORE™], and Total Performance System [TPS™] handpieces, attachments, and accessories). Cada tabuleiro tem capacidade para diversas combinações de peças de mão, dispositivos de fixação e acessórios.

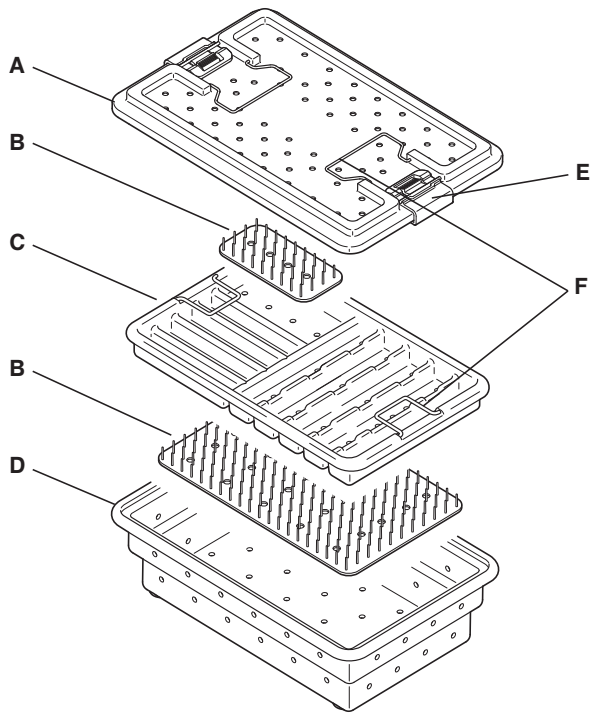
Características

Caixa de esterilização, pequena (REF 6400-276-000)



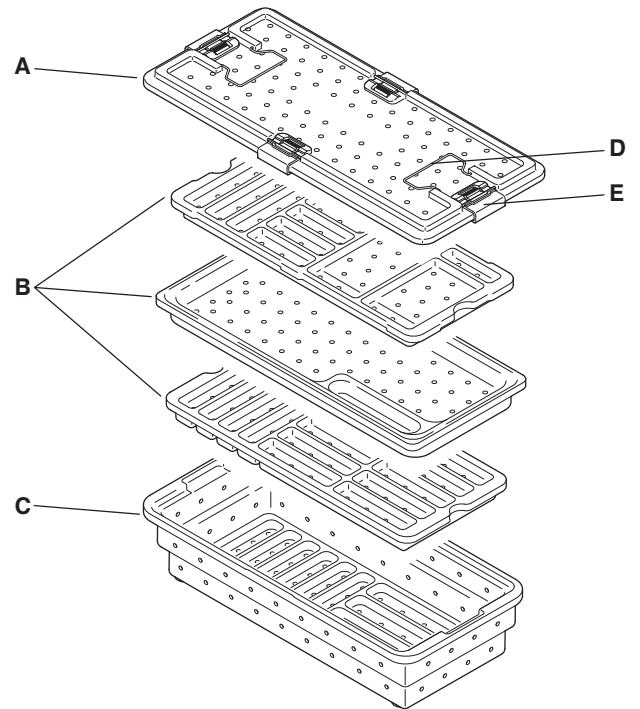
A	Tampa
B	Tabuleiro intermédio
C	Tapete
D	Base
E	Fechos (dois)
F	Pegas (quatro)

Caixa de esterilização, média (REF 6400-277-000)



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

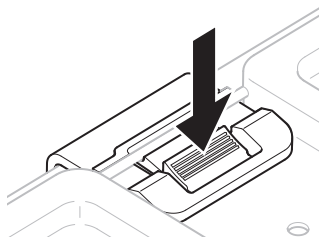
Caixa de esterilização, grande (REF 6400-278-000)



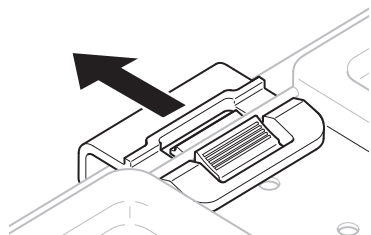
A	Tampa
B	Tabuleiros intermédios (três)
C	Base
D	Pegas (duas)
E	Fechos (quatro)

Retirar a tampa da base

1. Empurre os botões de libertação com fecho.



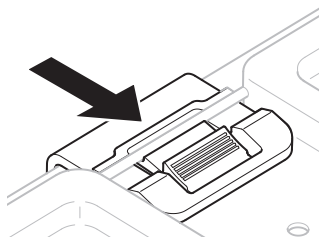
2. Faça deslizar os fechos, afastando-os do centro da caixa para os trancar.



3. Retire a tampa da base.

Fixar a tampa à base

1. Coloque os tapetes, caso se aplique, no(s) tabuleiro(s) intermédio(s) e empilhe-o(s) dentro da base.
2. Coloque a tampa na base.
3. Faça deslizar todos os fechos para o centro da caixa até que esta encaixe e trave.



4. Confirme que os fechos estão fechados e que a tampa está bem fixa à base.

Diretivas de segurança



ADVERTÊNCIAS:

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

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

Quantidade máxima de dispositivos



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

Caixa de esterilização, pequena (REF 6400-276-000)

TIPO DE DISPOSITIVO	TABULEIRO(S) INTERMÉDIO(S)	BASE
Peças de mão	2	1
Dispositivos de fixação	5	0
Acessórios	0	1
Totalidade de todos os dispositivos	7	2

Caixa de esterilização, média (REF 6400-277-000)

TIPO DE DISPOSITIVO	TABULEIRO(S) INTERMÉDIO(S)	BASE
Peças de mão	5	1
Dispositivos de fixação	6	1
Acessórios	0	1
Totalidade de todos os dispositivos	11	3

Caixa de esterilização, grande (REF 6400-278-000)

TIPO DE DISPOSITIVO	TABULEIRO(S) INTERMÉDIO(S)	BASE
Peças de mão	14	0
Dispositivos de fixação	15	10
Acessórios	1	0
Totalidade de todos os dispositivos	30	10

Colocação recomendada dos dispositivos



ADVERTÊNCIAS:

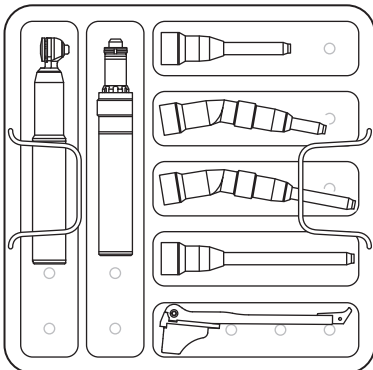
- Certifique-se SEMPRE de que o equipamento se encontra limpo e seco antes da esterilização.
- Os dispositivos de fixação de grande dimensão podem não encaixar nos compartimentos mais pequenos do tabuleiro intermédio. Carregue SEMPRE os dispositivos de fixação nos compartimentos do tabuleiro com tamanho suficiente para permitir que cada dispositivo de fixação fica assente e na posição horizontal.

NOTAS:

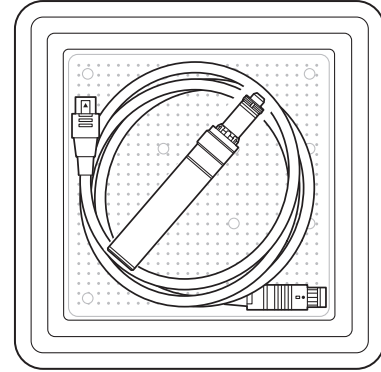
- Consulte a secção *Quantidade máxima de dispositivos*.
- A colocação de dispositivos ilustrada é somente uma recomendação. São aceitáveis outras combinações de colocação.

Caixa de esterilização, pequena (REF 6400-276-000)

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

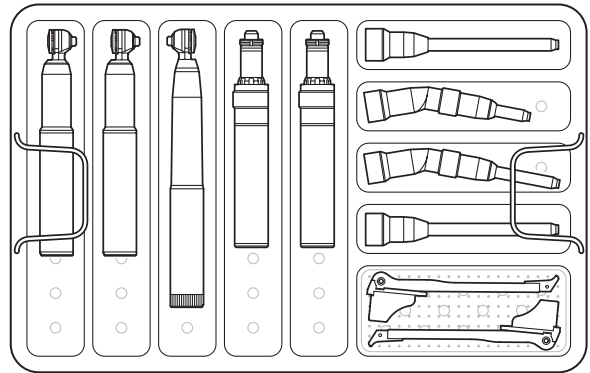


Utilize a base para segurar uma peça de mão e os acessórios (cabo), conforme se mostra.

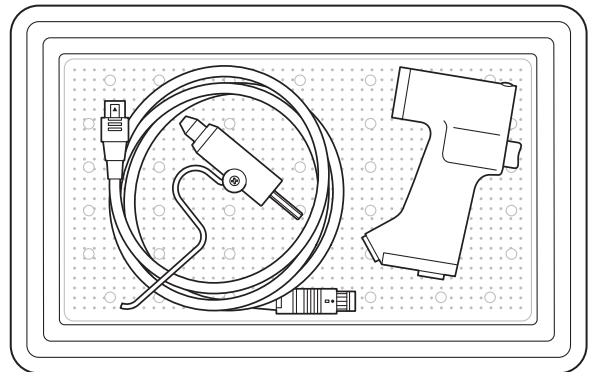


Caixa de esterilização, média (REF 6400-277-000)

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

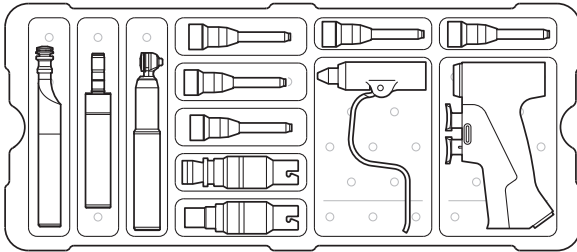


Utilize a base para segurar uma peça de mão, um dispositivo de fixação e um acessório (cabo), conforme se mostra.

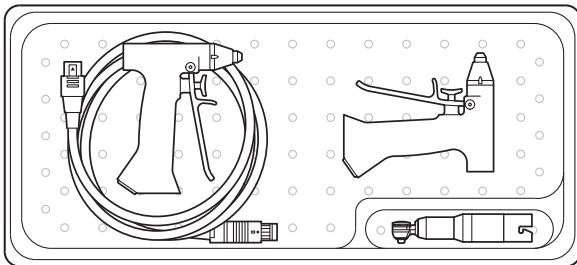


Caixa de esterilização, grande (REF 6400-278-000)

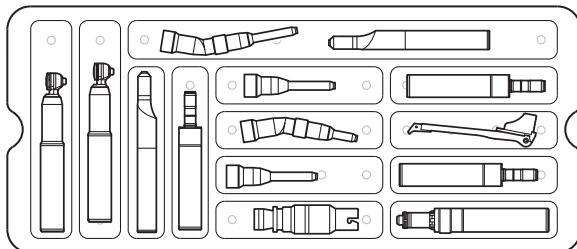
Coloque as peças de mão e os dispositivos de fixação dentro do tabuleiro intermédio superior, conforme se mostra.



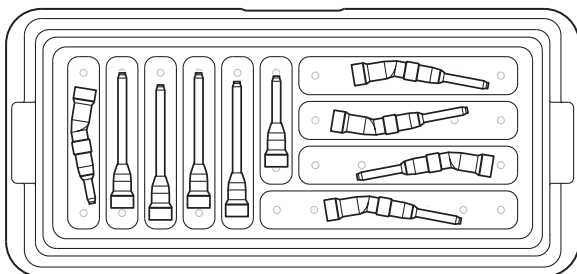
Ponha as peças de mão, os dispositivos de fixação e os acessórios (cabo) no tabuleiro intermédio central, conforme se mostra.



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



Utilize a base para segurar os dispositivos de fixação, conforme se mostra.



Instruções de cuidados

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

Especificações

Modelo: Caixa de esterilização de instrumentos elétricos RemB (RemB Electric Sterilization Case), pequena (REF 6400-276-000)

Dimensões: 10,7 cm de altura
25,1 cm de largura
25,1 cm de comprimento

Peso: 1,4 kg

Material: Tabuleiro: Polifenilsulfona Radel (plástico)
Tampa: Polifenilsulfona Radel (plástico)
Tapete: Borracha de silicone

Modelo: Caixa de esterilização de instrumentos elétricos RemB, média (REF 6400-277-000)

Dimensões: 10,7 cm de altura
25,1 cm de largura
38,1 cm de comprimento

Peso: 2,0 kg

Material: Tabuleiro: Polifenilsulfona Radel (plástico)
Tampa: Polifenilsulfona Radel (plástico)
Tapete: Borracha de silicone

Modelo: Caixa de esterilização de instrumentos elétricos RemB, grande (REF 6400-278-000)

Dimensões: 11,9 cm de altura
25,1 cm de largura
53,8 cm de comprimento

Peso: 3,4 kg

Material: Tabuleiro: Polifenilsulfona Radel (plástico)
Tampa: Polifenilsulfona Radel (plástico)

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

Innledning

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

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

De følgende konvensjonene brukes i denne håndboken:

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

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

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

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Definisjoner

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

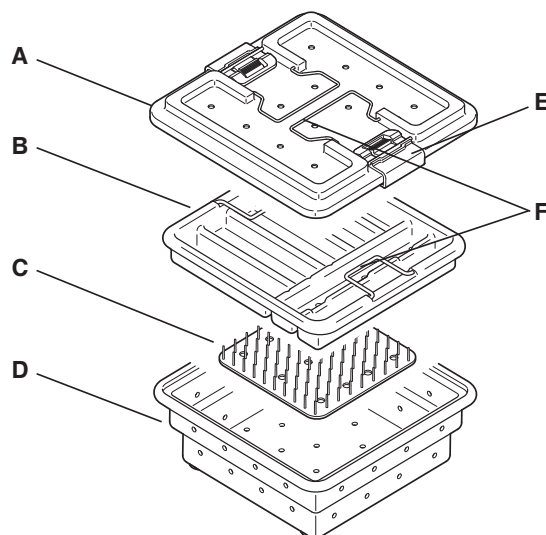
SYMBOL	DEFINISJON
	Generelt advarselssymbol

Til bruk med

Brettene er beregnet for bruk med Stryker RemB elektrisk, Stryker konsolidert utstyr for operasjonsstue og håndstykker, koblingsstykker og tilbehør for Stryker system for total ytelse (RemB Electric, Consolidated Operating Room Equipment [CORE™], and Total Performance System [TPS™] handpieces, attachments, and accessories). Hvert brett har plass nok til forskjellige kombinasjoner av håndstykker, koblingsstykker og tilbehør.

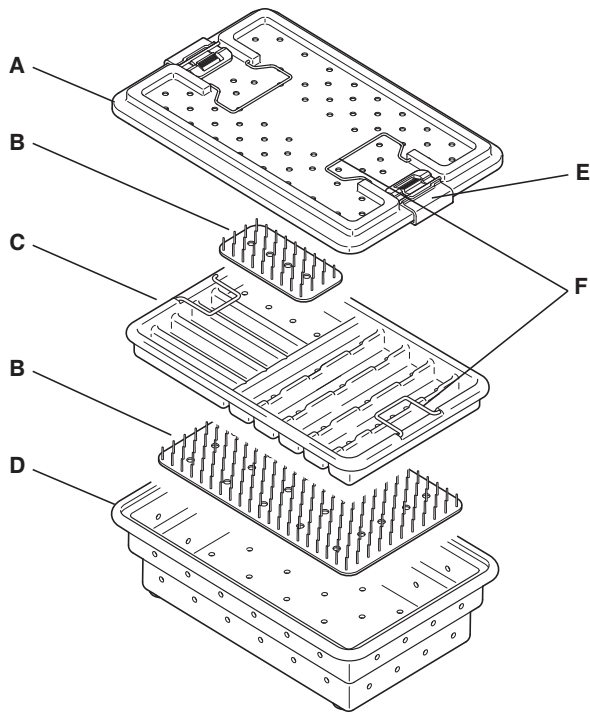
Funksjoner

Steriliseringsbeholder, liten (REF 6400-276-000)



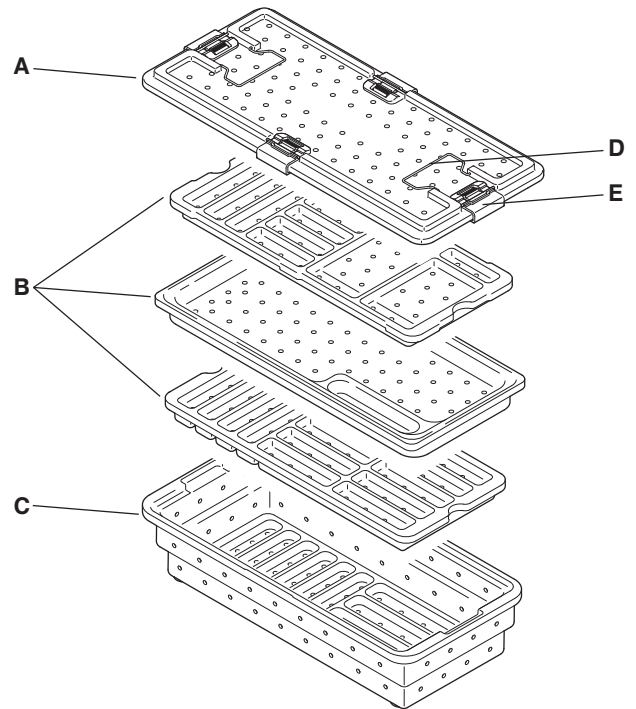
A	Lokk
B	Innsettingsbrett
C	Matte
D	Bunn
E	Låser (to)
F	Håndtak (fire)

Steriliseringsbeholder, medium (REF 6400-277-000)



A	Lokk
B	Matter (to)
C	Innsettingsbrett
D	Bunn
E	Låser (to)
F	Håndtak (fire)

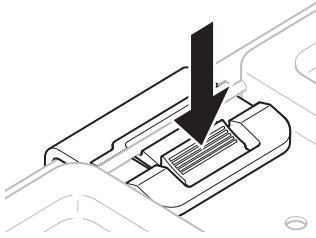
Steriliseringsbeholder, stor (REF 6400-278-000)



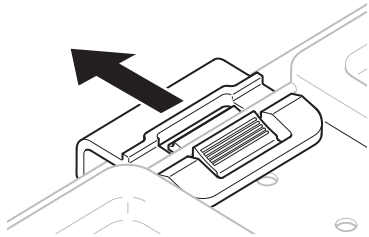
A	Lokk
B	Innsettingsbrett (tre)
C	Bunn
D	Håndtak (to)
E	Låser (fire)

Slik fjerner du lokket fra bunnen

1. Trykk ned sikkerhetslåsens utløserknapper.



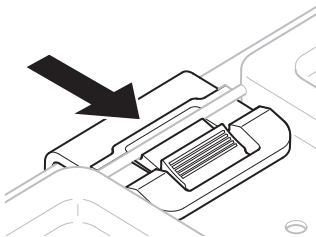
2. Skyv låsen vekk fra beholderens midtpunkt for å låse opp låsene.



3. Fjern lokket fra bunnen.

Slik fester du lokket til bunnen

1. Plasser mattene, hvis aktuelt, i innsettingsbrettet/-brettene og stable innsettingsbrettet/-brettene i bunnen.
2. Sett lokket på basen.
3. La hver sikkerhetslås gli mot midten av beholderen til den låses forsvarlig på plass.



4. Bekreft at alle låsene er låst og at lokket er sikkert festet til basen.

Sikkerhetsdirektiver



ADVARSLER:

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

Maksimalt antall anordninger



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

Steriliseringsbeholder, liten (REF 6400-276-000)

ANORDNINGSTYPE	INNSETTINGSBRETT	BUNN
Håndstykker	2	1
Koblingsstykker	5	0
Tilbehør	0	1
Totalt antall anordninger	7	2

Steriliseringsbeholder, medium (REF 6400-277-000)

ANORDNINGSTYPE	INNSETTINGSBRETT	BUNN
Håndstykker	5	1
Koblingsstykker	6	1
Tilbehør	0	1
Totalt antall anordninger	11	3

Steriliseringsbeholder, stor (REF 6400-278-000)

ANORDNINGSTYPE	INNSETTINGSBRETT	BUNN
Håndstykker	14	0
Koblingsstykker	15	10
Tilbehør	1	0
Totalt antall anordninger	30	10

Anbefalt plassering av anordninger



ADVARSLER:

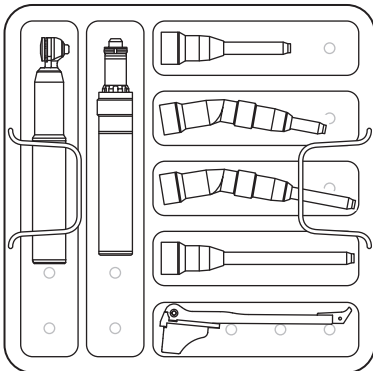
- Sørg ALLTID for at utstyret er rent og tørt før sterilisering.
- Det kan hende at store koblingsstykker ikke passer i de små rommene på innsettingsbrettet. Koblingsstykker må ALLTID settes inn i rom på brettet som er store nok til at hvert koblingsstykke kan ligge flatt og vannrett.

MERKNADER:

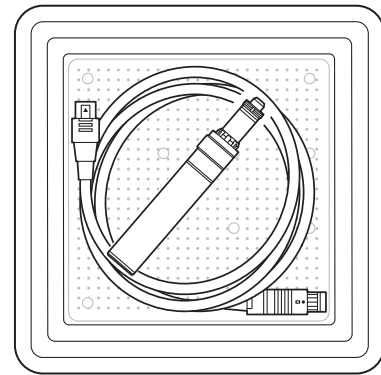
- Se avsnittet *Maksimalt antall anordninger*.
- Den illustrerte plasseringen av anordninger er bare en anbefaling. Andre plasseringskombinasjoner er mulig.

Steriliseringsbeholder, liten (REF 6400-276-000)

Plasser håndstykkene og koblingsstykkene i innsettingsbrettet som vist.

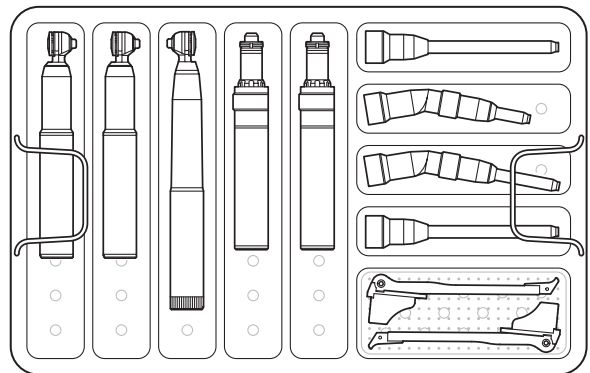


Bruk bunnen til å holde et håndstykke og tilbehør (ledning) som vist.

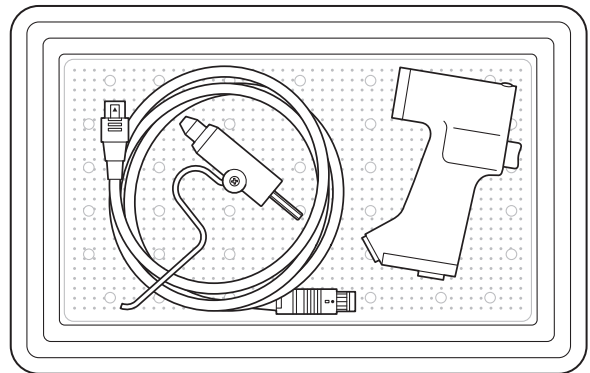


Steriliseringsbeholder, medium (REF 6400-277-000)

Plasser håndstykker og koblingsstykker i innsettingsbrettet som vist.

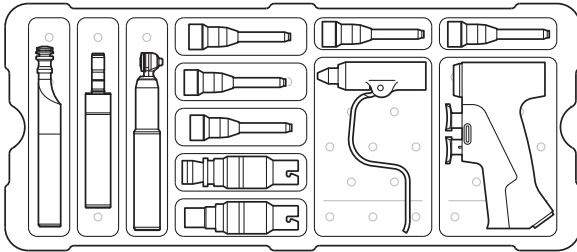


Bruk bunnen til å holde et håndstykke, et koblingsstykke og et tilbehør (ledning) som vist.

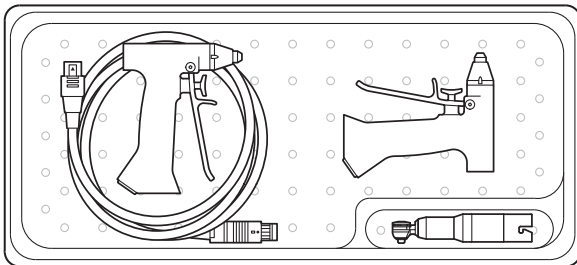


Steriliseringsbeholder, stor (REF 6400-278-000)

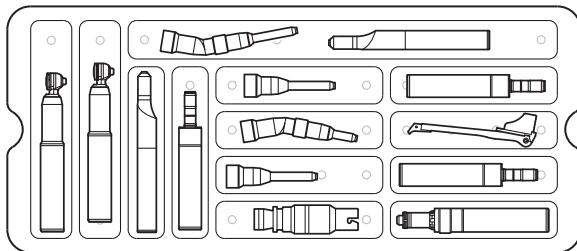
Plasser håndstykkene og koblingsstykkene i det øvre innsettsbrettet som vist.



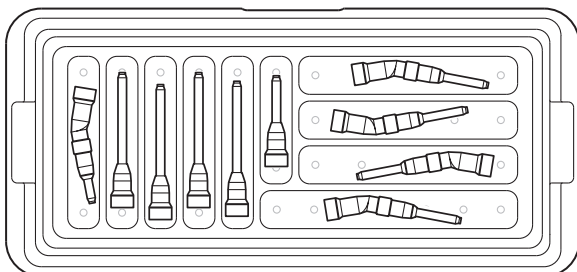
Plasser håndstykkene, koblingsstykkene og tilbehøret (ledning) i det midterste innsettsbrettet som vist.



Plasser håndstykker og koblingsstykker i det nedre innsettsbrettet som vist.



Bruk bunnen til å holde koblingsstykkene som vist.



Vedlikeholdsinstruksjoner

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

Spesifikasjoner

Modell: RemB elektrisk steriliseringsbeholder, liten (RemB Electric Sterilization Case) (REF 6400-276-000)

Dimensjoner: 10,7 cm høyde
25,1 cm bredde
25,1 cm lengde

Masse: 1,4 kg

Materiale: Brett: Polyfenylsulfon-radel (plast)
Lokk: Polyfenylsulfon-radel (plast)
Matte: Silikongummi

Modell: RemB elektrisk steriliseringsbeholder, medium (REF 6400-277-000)

Dimensjoner: 10,7 cm høyde
25,1 cm bredde
38,1 cm lengde

Masse: 2,0 kg

Materiale: Brett: Polyfenylsulfon-radel (plast)
Lokk: Polyfenylsulfon-radel (plast)
Matte: Silikongummi

Modell: RemB elektrisk steriliseringsbeholder, stor (REF 6400-278-000)

Dimensjoner: 11,9 cm høyde
25,1 cm bredde
53,8 cm lengde

Masse: 3,4 kg

Materiale: Brett: Polyfenylsulfon-radel (plast)
Lokk: Polyfenylsulfon-radel (plast)

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

Wstęp

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

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

W tej instrukcji stosowane są następujące konwencje:

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

Jeśli wymagane są dodatkowe informacje, w tym informacje dotyczące bezpieczeństwa bądź szkolenia podczas pracy lub dotyczące aktualnego piśmiennictwa, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Stryker lub zadzwonić do Działu Obsługi Klienta firmy Stryker. Poza Stanami Zjednoczonymi należy się skontaktować z najbliższą filią firmy Stryker.

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

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

Przeciwwskazania

Brak znanych.

Definicje

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

SYMBOL OBJAŚNIENIE



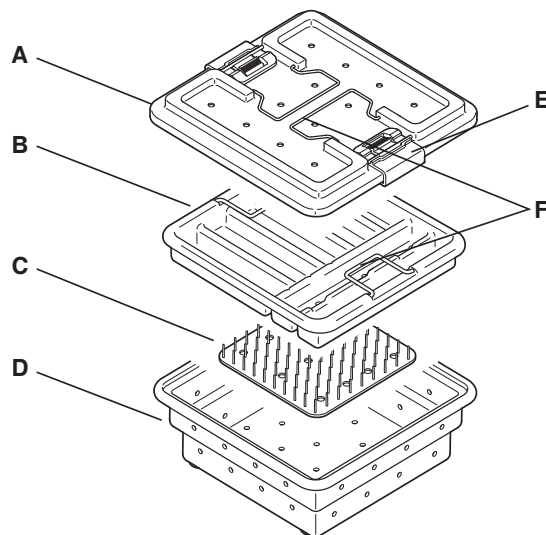
Ogólny znak ostrzegawczy

Do stosowania z

Tace są przeznaczone do stosowania z uchwytami, nasadkami i akcesoriami: elektrycznymi RemB, zespolonego wyposażenia sali operacyjnej firmy Stryker oraz systemu totalnego działania firmy Stryker (RemB Electric, Consolidated Operating Room Equipment [CORE™], and Total Performance System [TPS™] handpieces, attachments, and accessories). W każdej tacy można umieścić różnorodne kombinacje uchwytów, nasadek i akcesoriów.

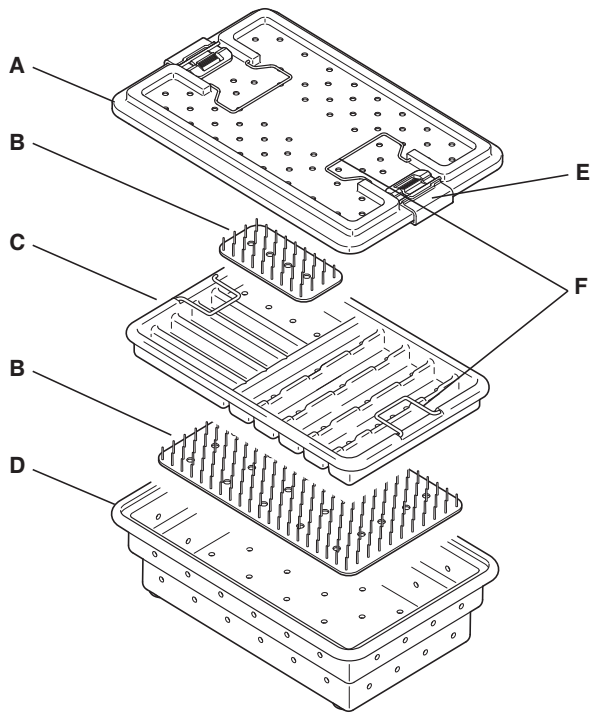
Cechy produktu

Kaseta sterylizacyjna, mała (REF 6400-276-000)



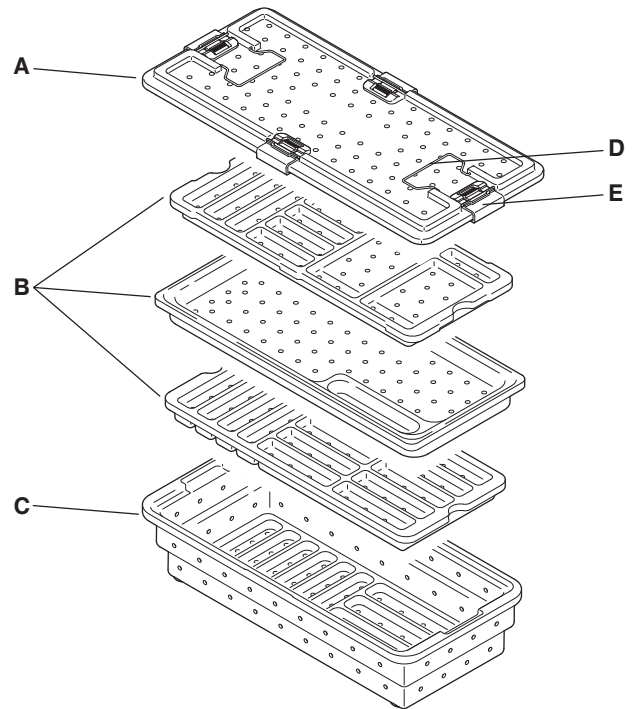
A	Wiek
B	Taca wewnętrzna
C	Wyściółka
D	Podstawa
E	Zaczepty (dwa)
F	Uchwyty (cztery)

Kaseta sterylizacyjna, średnia (REF 6400-277-000)



A	Wiek
B	Wyściółki (dwie)
C	Taca wewnętrzna
D	Podstawa
E	Zaczepty (dwa)
F	Uchwyty (cztery)

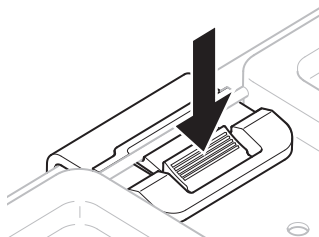
Kaseta sterylizacyjna, duża (REF 6400-278-000)



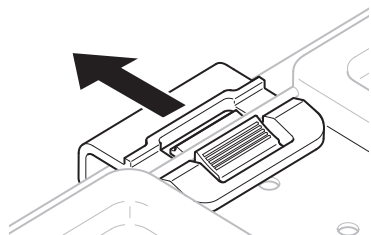
A	Wiek
B	Tace wewnętrzne (trzy)
C	Podstawa
D	Uchwyty (dwa)
E	Zaczepty (cztery)

Zdejmowanie wieka z podstawy

1. Nacisnąć ku dołowi przyciski zwalniające zaczep.



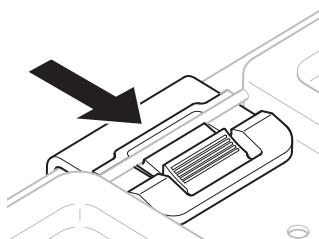
2. Przesunąć zaczep w kierunku od środka kasety w celu odblokowania zaczepów.



3. Zdjąć wieko z podstawy.

Przymocowywanie wieka do podstawy

1. Umieścić wyściółki, o ile ma to zastosowanie, wewnątrz tacy wewnętrznej (tac wewnętrznych) i ułożyć tacę wewnętrzną (tace wewnętrzne jedną na drugiej) wewnątrz podstawy.
2. Umieścić wieko na podstawie.
3. Przesunąć każdy zaczep w kierunku do środka kasety, aż zostanie bezpiecznie zablokowany na miejscu.



4. Sprawdzić, czy wszystkie zaczepy są zamknięte i czy wieko jest należycie przytwierdzone do podstawy.

Wytyczne dotyczące bezpieczeństwa



OSTRZEŻENIA:

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

Maksymalna liczba urządzeń



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

Kaseta sterylizacyjna, mała (REF 6400-276-000)

TYP URZĄDZENIA	TACA(E) WEWNĘTRZNA(E)	PODSTAWA
Uchwyty	2	1
Nasadki	5	0
Akcesoria	0	1
Wszystkie urządzenia łącznie	7	2

Kaseta sterylizacyjna, średnia (REF 6400-277-000)

TYP URZĄDZENIA	TACA(E) WEWNĘTRZNA(E)	PODSTAWA
Uchwyty	5	1
Nasadki	6	1
Akcesoria	0	1
Wszystkie urządzenia łącznie	11	3

Kaseta sterylizacyjna, duża (REF 6400-278-000)

TYP URZĄDZENIA	TACA(E) WEWNĘTRZNA(E)	PODSTAWA
Uchwyty	14	0
Nasadki	15	10
Akcesoria	1	0
Wszystkie urządzenia łącznie	30	10

Zalecane umieszczenie urządzeń



OSTRZEŻENIA:

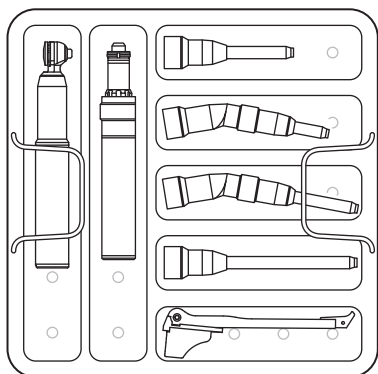
- Przed sterylizacją należy się **ZAWSZE** upewnić, że sprzęt jest czysty i suchy.
- Duże nasadki mogą się nie zmieścić do mniejszych przegródek tacy wewnętrznej. **ZAWSZE** należy załadować nasadki do przegródek tacy wystarczająco dużych, aby każda nasadka mogła leżeć płasko, w położeniu poziomym.

UWAGI:

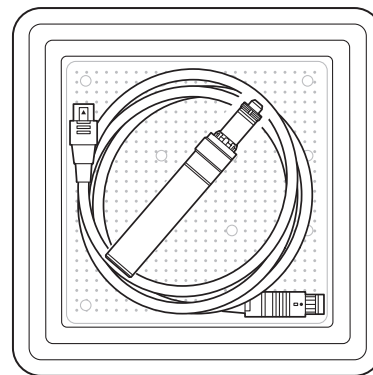
- Patrz punkt „Maksymalna liczba urządzeń”.
- Rozmieszczenie urządzeń przedstawione na ilustracji jest tylko zaleceniem. Dopuszczalne są inne kombinacje rozmieszczenia.

Kaseta sterylizacyjna, mała (REF 6400-276-000)

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

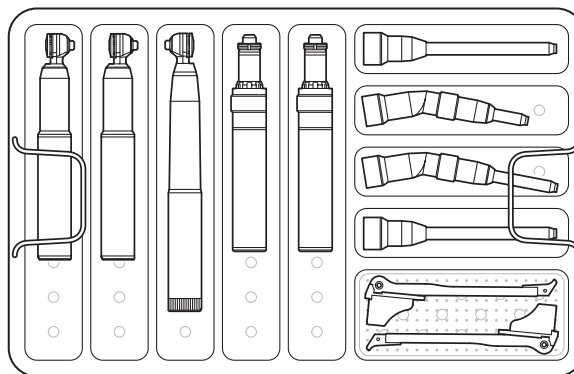


Użyć podstawy do umieszczenia uchwytu i akcesoriów (przewód), jak pokazano na rysunku.

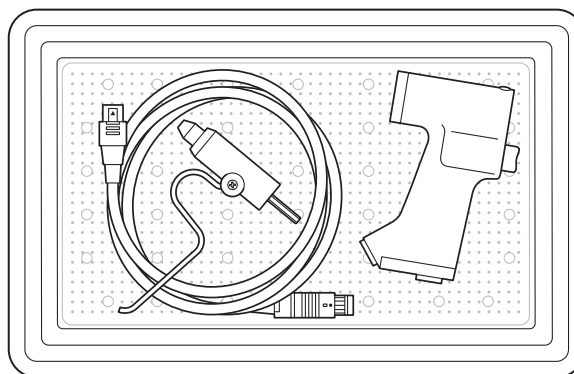


Kaseta sterylizacyjna, średnia (REF 6400-277-000)

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

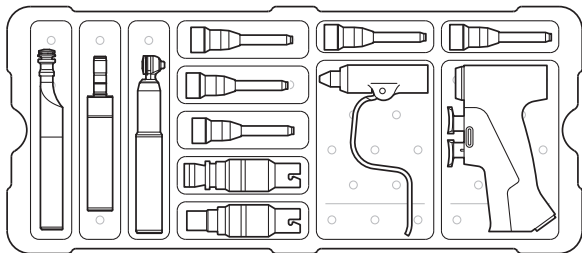


Użyć podstawy do umieszczenia uchwytu, nasadki i akcesorium (przewód), jak pokazano na rysunku.

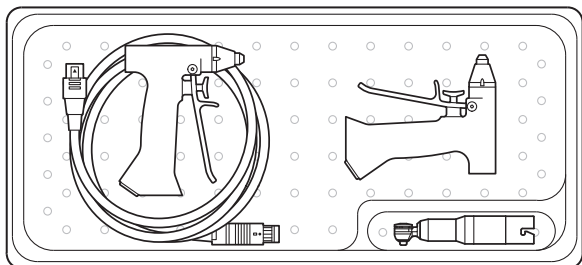


Kaseta sterylizacyjna, duża (REF 6400-278-000)

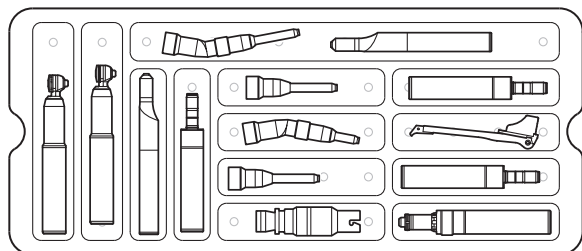
Umieścić uchwyty i nasadki w górnej tacy wewnętrznej, jak pokazano na rysunku.



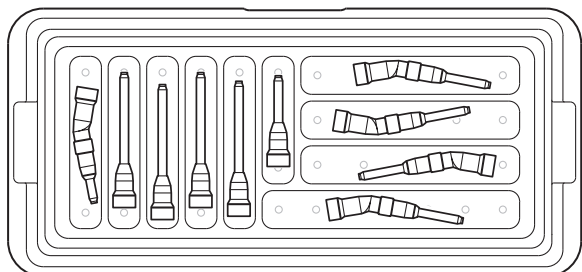
Umieścić uchwyt, nasadki i akcesoria (przewód) w środkowej tacy wewnętrznej, jak pokazano na rysunku.



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



Użyć podstawy do umieszczenia nasadek, jak pokazano na rysunku.



Instrukcja utrzymania i konserwacji

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

Parametry techniczne

Model: Kaseta sterylizacyjna do sprzętu elektrycznego RemB (RemB Electric Sterilization Case), mała (REF 6400-276-000)

Wymiary: Wysokość 10,7 cm
Szerokość 25,1 cm
Długość 25,1 cm

Waga: 1,4 kg

Materiał: Taca: polifenylosulfon Radel (plastik)
Wieko: polifenylosulfon Radel (plastik)
Wyściółka: Kauczuk silikonowy

Model: Kaseta sterylizacyjna do sprzętu elektrycznego RemB, średnia (REF 6400-277-000)

Wymiary: Wysokość 10,7 cm
Szerokość 25,1 cm
Długość 38,1 cm

Waga: 2,0 kg

Materiał: Taca: polifenylosulfon Radel (plastik)
Wieko: polifenylosulfon Radel (plastik)
Wyściółka: Kauczuk silikonowy

Model: Kaseta sterylizacyjna do sprzętu elektrycznego RemB, duża (REF 6400-278-000)

Wymiary: Wysokość 11,9 cm
Szerokość 25,1 cm
Długość 53,8 cm

Waga: 3,4 kg

Materiał: Taca: polifenylosulfon Radel (plastik)
Wieko: polifenylosulfon Radel (plastik)

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

Εισαγωγή

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

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

Παρακάτω περιγράφονται οι επισημάνσεις που χρησιμοποιούνται στο παρόν εγχειρίδιο:

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

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

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

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

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Ορισμοί

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

ΣΥΜΒΟΛΟ ΟΡΙΣΜΟΣ



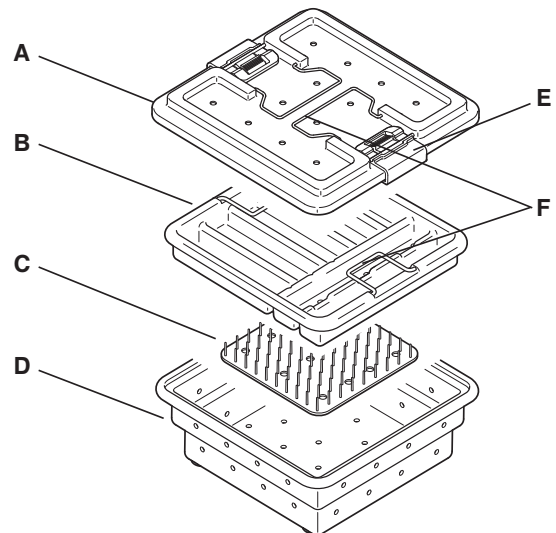
Σήμα γενικής προειδοποίησης

Για χρήση με

Οι δίσκοι προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με όργανα χειρός, προσαρτήματα και παρελκόμενα ηλεκτρικών εργαλείων RemB της Stryker, του συστήματος ενοποιημένου εξοπλισμού χειρουργείου της Stryker και του συστήματος ολικής απόδοσης της Stryker (RemB Electric, Consolidated Operating Room Equipment [CORE™], and Total Performance System [TPS™] handpieces, attachments, and accessories). Κάθε δίσκος δέχεται διάφορους συνδυασμούς οργάνων χειρός, προσαρτημάτων και παρελκομένων.

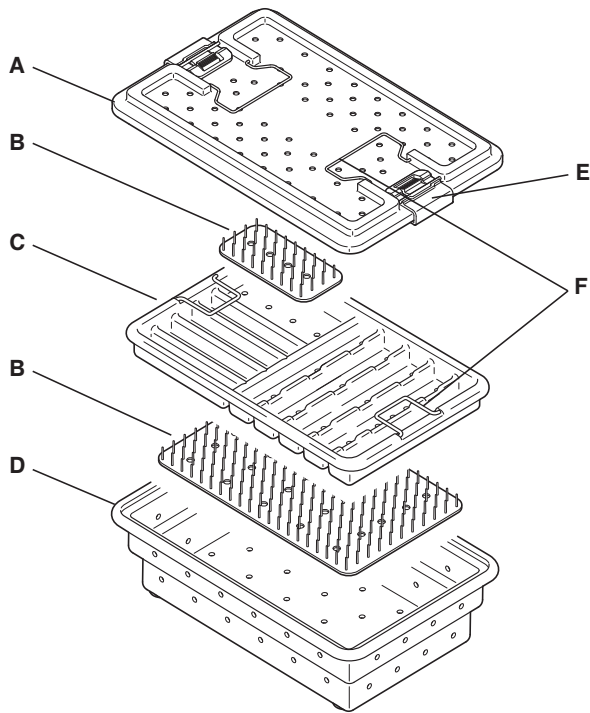
Χαρακτηριστικά

Θήκη αποστείρωσης, μικρή (REF 6400-276-000)



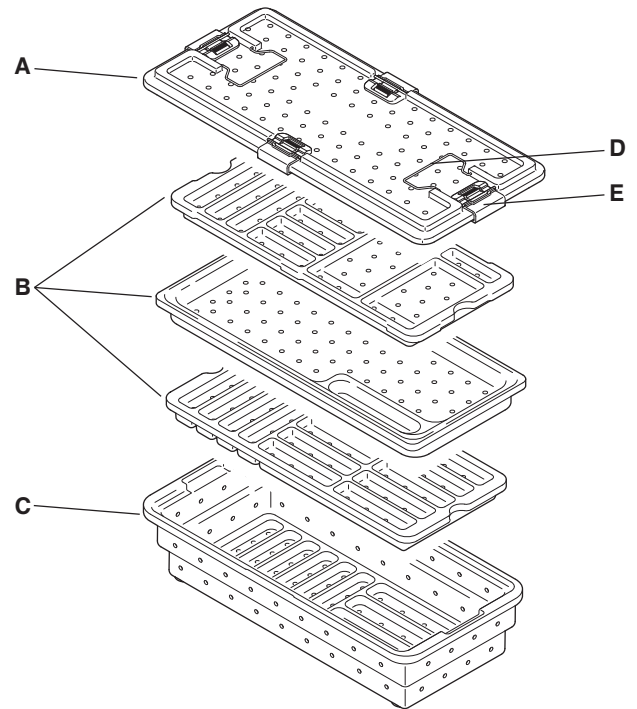
A	Καπάκι
B	Ένθετος δίσκος
C	Ταπέτο
D	Βάση
E	Μάνδαλα (δύο)
F	Λαβές (τέσσερις)

Θήκη αποστείρωσης, μεσαία (REF 6400-277-000)



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

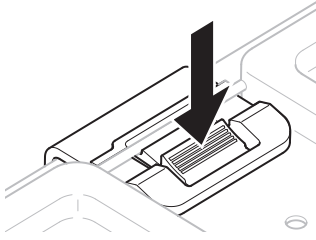
Θήκη αποστείρωσης, μεγάλη (REF 6400-278-000)



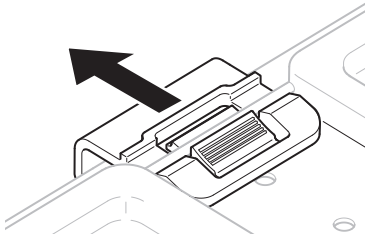
A	Καπάκι
B	Ένθετοι δίσκοι (τρεις)
C	Βάση
D	Λαβές (δύο)
E	Μάνδαλα (τέσσερα)

Για να αφαιρέσετε το καπάκι από τη βάση

1. Ωθήστε προς τα κάτω ένα από τα κουμπιά απελευθέρωσης μανδάλων.



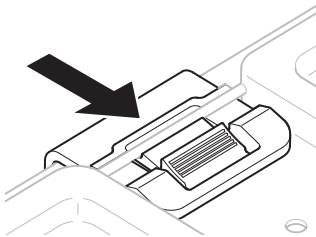
2. Απομακρύνετε το μάνδαλο από το κέντρο της θήκης για να απασφαλίσετε τα μάνδαλα.



3. Αφαιρέστε το καπάκι από τη βάση.

Για να ασφαλίσετε το καπάκι στη βάση

1. Τοποθετήστε τα ταπέτα μέσα στον ένθετο δίσκο (ή δίσκους), εάν εφαρμόζονται, και στοιβάξτε τον ένθετο δίσκο (ή δίσκους) μέσα στη βάση.
2. Τοποθετήστε το καπάκι στη βάση.
3. Σύρετε κάθε μάνδαλο προς το κέντρο της θήκης έως ότου ασφαλίσει καλά στη θέση του.



4. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα μάνδαλα είναι ασφαλισμένα και το καπάκι καλά προσαρτημένο στη βάση.

Κατευθυντήριες οδηγίες ασφάλειας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

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

Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες αυτές, ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη ή μετάδοση λοίμωξης από ασθενή σε ασθενή και να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή ή/και του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού.

Μέγιστη ποσότητα συσκευών



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

Θήκη αποστείρωσης, μικρή (REF 6400-276-000)

ΤΥΠΟΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	ΕΝΘΕΤΟΣ ΔΙΣΚΟΣ (ΔΙΣΚΟΙ)	ΒΑΣΗ
Όργανα χειρός	2	1
Προσαρτήματα	5	0
Παρελκόμενα	0	1
Σύνολο όλων των συσκευών	7	2

Θήκη αποστείρωσης, μεσαία (REF 6400-277-000)

ΤΥΠΟΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	ΕΝΘΕΤΟΣ ΔΙΣΚΟΣ (ΔΙΣΚΟΙ)	ΒΑΣΗ
Όργανα χειρός	5	1
Προσαρτήματα	6	1
Παρελκόμενα	0	1
Σύνολο όλων των συσκευών	11	3

Θήκη αποστείρωσης, μεγάλη (REF 6400-278-000)

ΤΥΠΟΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	ΕΝΘΕΤΟΣ ΔΙΣΚΟΣ (ΔΙΣΚΟΙ)	ΒΑΣΗ
Όργανα χειρός	14	0
Προσαρτήματα	15	10
Παρελκόμενα	1	0
Σύνολο όλων των συσκευών	30	10

Συνιστώμενη τοποθέτηση των συσκευών



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

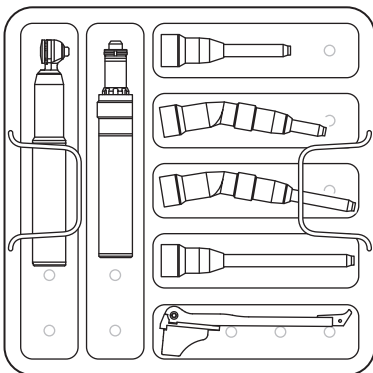
- ΠΑΝΤΟΤΕ να φροντίζετε ο εξοπλισμός να είναι καθαρός και να έχει στεγνώσει πριν από την αποστείρωση.
- Προσαρτήματα μεγάλου μεγέθους ενδέχεται να μη χωράνε στα μικρότερα τμήματα του ένθετου δίσκου. Φορτώνετε ΠΑΝΤΟΤΕ τα προσαρτήματα σε τμήματα του δίσκου που είναι αρκετά μεγάλα ώστε να μπορεί να τοποθετηθεί κάθε προσάρτημα σε επίπεδη, οριζόντια θέση.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

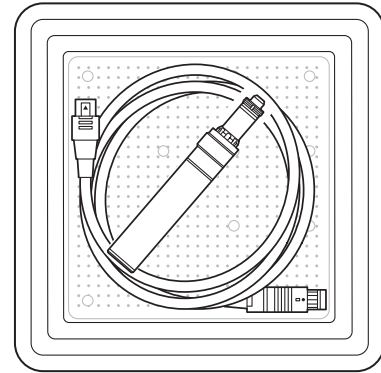
- Βλ. ενότητα *Μέγιστη ποσότητα συσκευών*.
- Η τοποθέτηση των συσκευών που εικονίζεται είναι απλά μια σύσταση. Είναι αποδεκτοί και άλλοι συνδυασμοί τοποθέτησης.

Θήκη αποστείρωσης, μικρή (REF 6400-276-000)

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

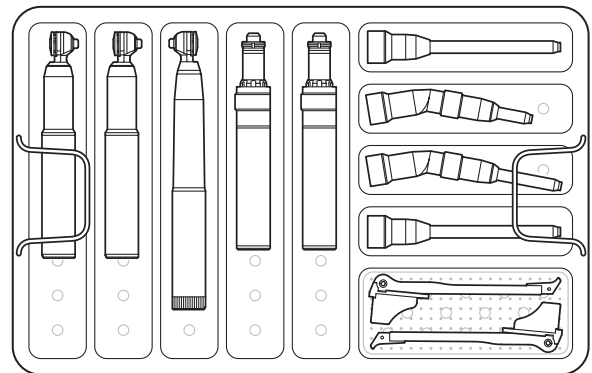


Χρησιμοποιήστε τη βάση για τη συγκράτηση ενός οργάνου χειρός και παρελκομένων (καλώδιο) με τον τρόπο που φαίνεται στην εικόνα.

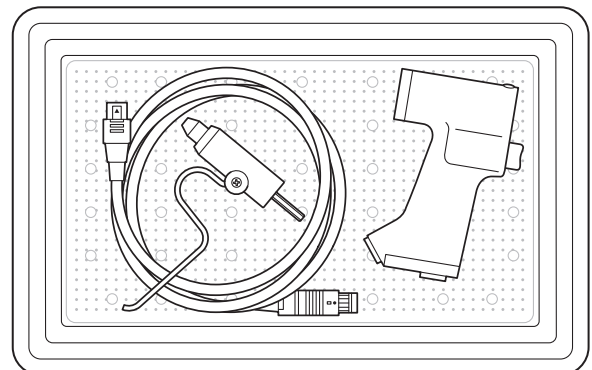


Θήκη αποστείρωσης, μεσαία (REF 6400-277-000)

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

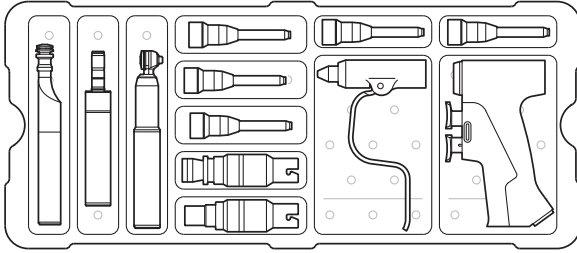


Χρησιμοποιήστε τη βάση για τη συγκράτηση ενός οργάνου χειρός, ενός προσαρτήματος και ενός παρελκομένου (καλώδιο) με τον τρόπο που φαίνεται στην εικόνα.

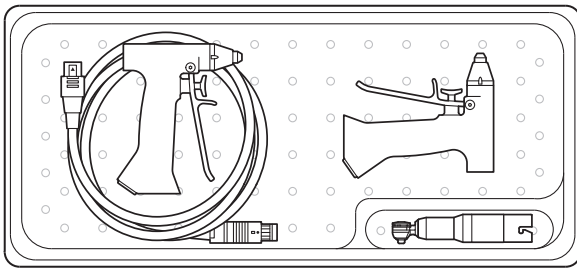


Θήκη αποστείρωσης, μεγάλη (REF 6400-278-000)

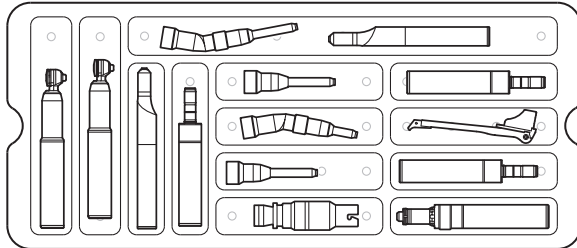
Τοποθετήστε τα όργανα χειρός και τα προσαρτήματα στον άνω ένθετο δίσκο με τον τρόπο που φαίνεται στην εικόνα.



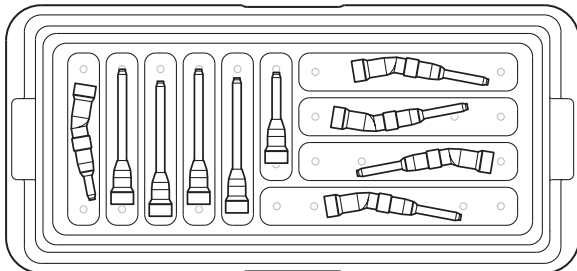
Τοποθετήστε τα όργανα χειρός, το προσάρτημα και τα παρελκόμενα (καλώδιο) στον μεσαίο ένθετο δίσκο με τον τρόπο που φαίνεται στην εικόνα.



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



Χρησιμοποιήστε τη βάση για τη συγκράτηση προσαρτημάτων με τον τρόπο που φαίνεται στην εικόνα.



Οδηγίες συντήρησης

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

Προδιαγραφές

Μοντέλο: Ηλεκτρική θήκη αποστείρωσης RemB (RemB Electric Sterilization Case), μικρή (REF 6400-276-000)

Διαστάσεις: Ύψος 10,7 cm
Πλάτος 25,1 cm
Μήκος 25,1 cm

Μάζα: 1,4 kg

Υλικό: Δίσκος: Πολυφαινυλοσουλφόνη Radel (πλαστικό)
Καπάκι: Πολυφαινυλοσουλφόνη Radel (πλαστικό)
Ταπέτο: Ελαστικό σιλικόνης

Μοντέλο: Ηλεκτρική θήκη αποστείρωσης RemB, μεσαία (REF 6400-277-000)

Διαστάσεις: Ύψος 10,7 cm
Πλάτος 25,1 cm
Μήκος 38,1 cm

Μάζα: 2,0 kg

Υλικό: Δίσκος: Πολυφαινυλοσουλφόνη Radel (πλαστικό)
Καπάκι: Πολυφαινυλοσουλφόνη Radel (πλαστικό)
Ταπέτο: Ελαστικό σιλικόνης

Μοντέλο: Ηλεκτρική θήκη αποστείρωσης RemB, μεγάλη (REF 6400-278-000)

Διαστάσεις: Ύψος 11,9 cm
Πλάτος 25,1 cm
Μήκος 53,8 cm

Μάζα: 3,4 kg

Υλικό: Δίσκος: Πολυφαινυλοσουλφόνη Radel (πλαστικό)
Καπάκι: Πολυφαινυλοσουλφόνη Radel (πλαστικό)

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

はじめに

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

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

本説明書では、以下の表記法を使用しています：

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

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

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

禁忌

知られている限りで禁忌はありません。

定義

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

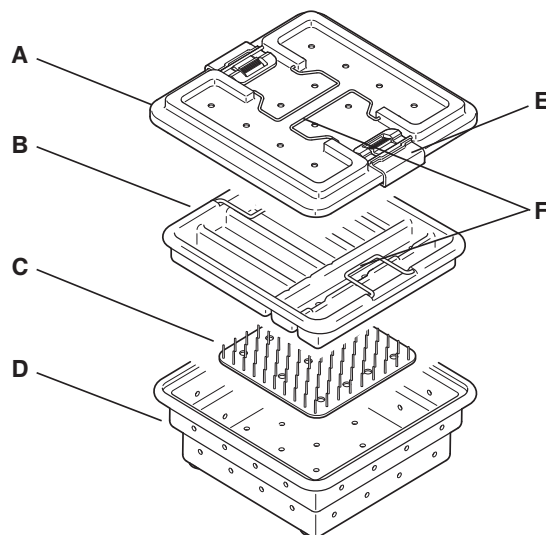
シンボル	定義
	一般的な警告信号

併用製品

本トレイは、Stryker RemB電動コンポーネント、Stryker統合手術室設備、およびStrykerトータル・パフォーマンス・システムハンドピース、アタッチメント、およびアクセサリ (RemB Electric, Consolidated Operating Room Equipment [CORE™], and Total Performance System [TPS™] handpieces, attachments, and accessories) と共に使用します。各トレイには様々な組み合わせのハンドピース、アタッチメント、アクセサリを入れることができます。

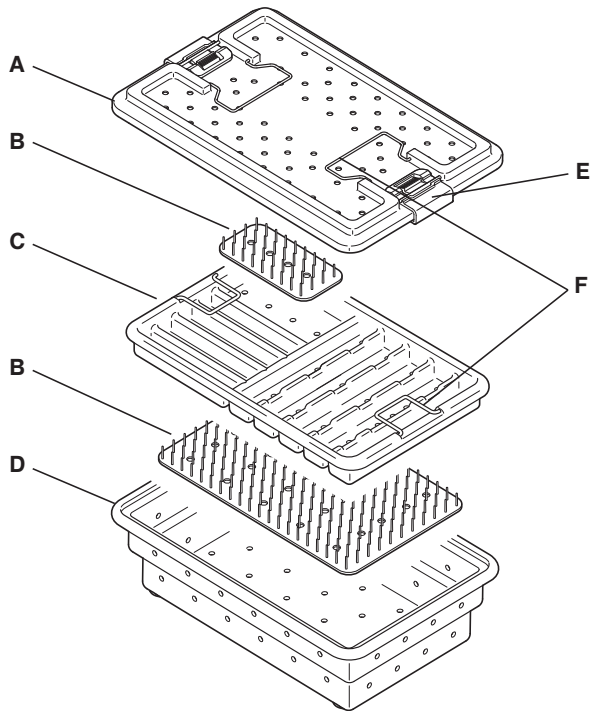
各部とその機能

滅菌ケース、小型 (REF 6400-276-000)



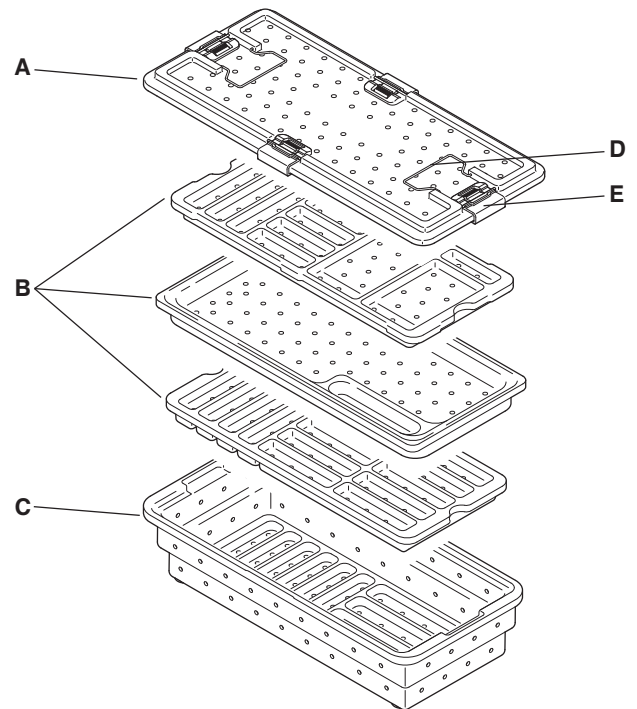
A	蓋
B	インサートトレイ
C	マット
D	ベース
E	ラッチ (2個)
F	ハンドル (4個)

滅菌ケース、中型 (REF 6400-277-000)



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

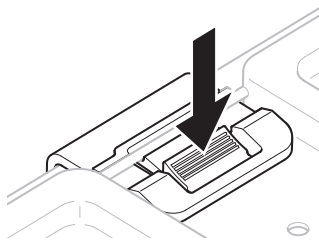
滅菌ケース、大型 (REF 6400-278-000)



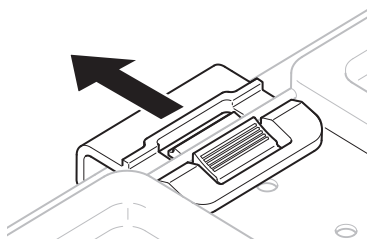
A	蓋
B	インサートトレイ (3個)
C	ベース
D	ハンドル (2個)
E	ラッチ (4個)

ベースからの蓋の取り外し

1. ラッチリリースボタンを押し下げます。



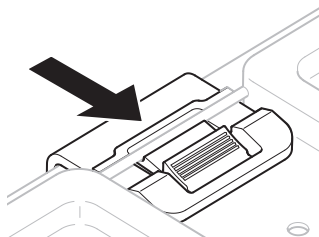
2. ケースの中央からラッチをスライドさせてラッチを開けます。



3. ベースから蓋を外してください。

蓋をベースに固定する

1. 適用可能な場合は、インサートトレイにマットを入れ、ベース内にインサートトレイを積み重ねます。
2. 蓋をベースにかぶせます。
3. それぞれのラッチを所定の場所にロックされるまで、ケースの中心に向けてスライドさせます。



4. ラッチが閉じられ、蓋がベースにしっかりと装着されたことを確認してください。

安全に関する指示



警告:

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

指示に従わない場合、感染または交差感染が発生し、患者や医療スタッフが損傷を負う恐れがあります。

器具の最大個数



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

滅菌ケース、小型 (REF 6400-276-000)

器具の種類	インサートトレイ	ベース
ハンドピース	2	1
アタッチメント	5	0
アクセサリ	0	1
すべての器具の合計	7	2

滅菌ケース、中型 (REF 6400-277-000)

器具の種類	インサートトレイ	ベース
ハンドピース	5	1
アタッチメント	6	1
アクセサリ	0	1
すべての器具の合計	11	3

滅菌ケース、大型 (REF 6400-278-000)

器具の種類	インサートトレイ	ベース
ハンドピース	14	0
アタッチメント	15	10
アクセサリ	1	0
すべての器具の合計	30	10

推奨する器具の置き方



警告:

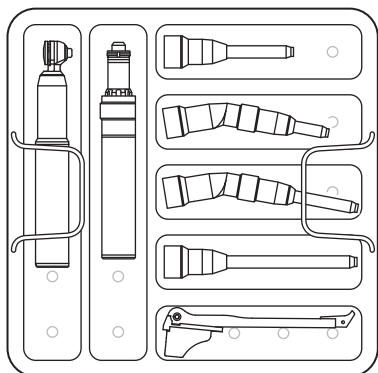
- 滅菌前に器具が洗浄済みで、乾燥していることを必ず確認してください。
- 大型のアタッチメントは小型のインサートトレイコンパートメントに入らないことがあります。アタッチメントは、必ず各アタッチメントが水平位置に平らになるように十分大きなトレイコンパートメントに入れてください。

注記:

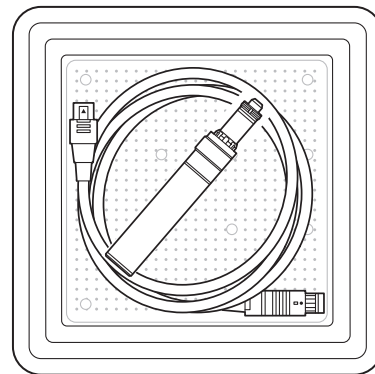
- 器具の最大個数の項を参照してください。
- 器具の配置図は参考用のみです。他の配置の組み合わせも可能です。

滅菌ケース、小型 (REF 6400-276-000)

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

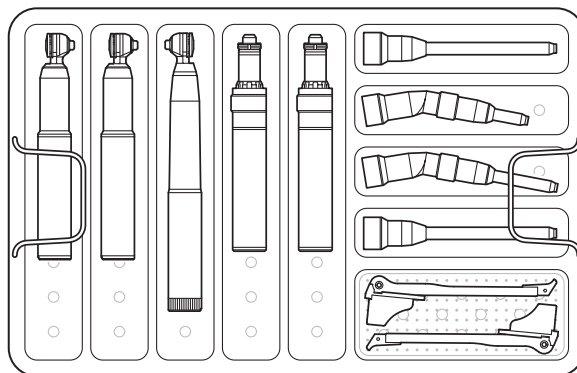


図のように、ベースを使用してハンドピース、アクセサリ（コード）を保持します。

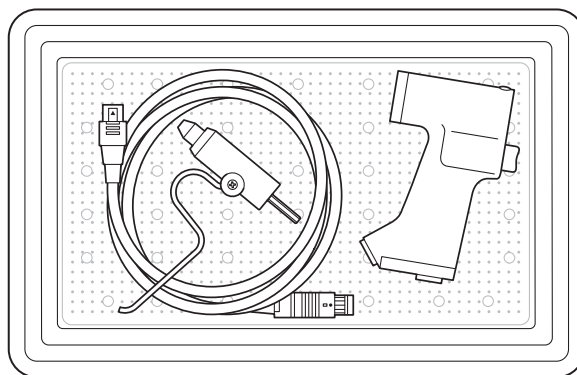


滅菌ケース、中型 (REF 6400-277-000)

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

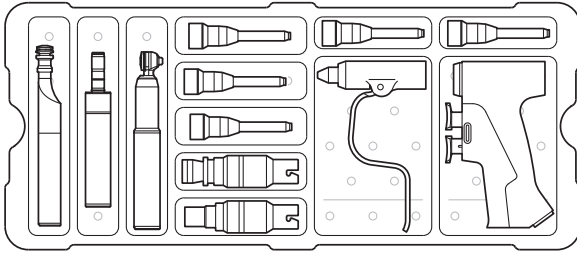


図のように、ベースを使用してハンドピース、アタッチメント、アクセサリ（コード）を保持します。

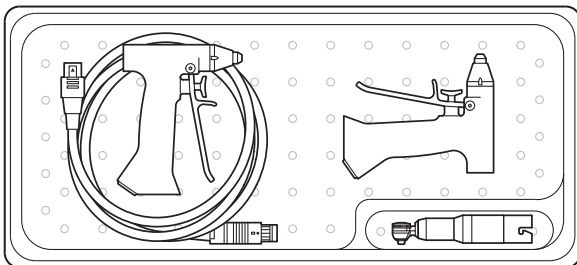


滅菌ケース、大型 (REF 6400-278-000)

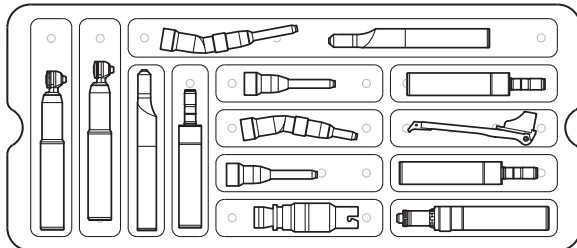
図のように、ハンドピース、アタッチメント、アクセサリを上部インサートトレイの中に入れてください。



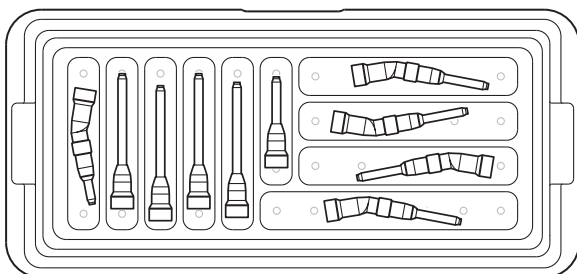
図のように、ハンドピース、アタッチメント、アクセサリ (コード) を中間インサートトレイの中に入れてください。



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



図のように、ベースを使用してアタッチメントを保持します。



手入れの方法

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

仕様

モデル: RemB 電動滅菌ケース (RemB Electric Sterilization Case)、小型 (REF 6400-276-000)

寸法: 高さ 10.7 cm
幅 25.1 cm
長さ 25.1 cm

重量: 1.4 kg

材質: トレイ: ポリフェニルサルフォンRadel (プラスチック)
蓋: ポリフェニルサルフォンRadel (プラスチック)
マット: シリコンゴム

モデル: RemB 電動滅菌ケース、中型 (REF 6400-277-000)

寸法: 高さ 10.7 cm
幅 25.1 cm
長さ 38.1 cm

重量: 2.0 kg

材質: トレイ: ポリフェニルサルフォンRadel (プラスチック)
蓋: ポリフェニルサルフォンRadel (プラスチック)
マット: シリコンゴム

モデル: RemB 電動滅菌ケース、大型 (REF 6400-278-000)

寸法: 高さ 11.9 cm
幅 25.1 cm
長さ 53.8 cm

重量: 3.4 kg

材質: トレイ: ポリフェニルサルフォンRadel (プラスチック)
蓋: ポリフェニルサルフォンRadel (プラスチック)

注記:仕様は概略値であり、個々の製品間で異なることがあります。

前言

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

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

本手册中使用下列惯用语：

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

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

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。

适用范围


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

禁忌症

目前未知。

定义

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

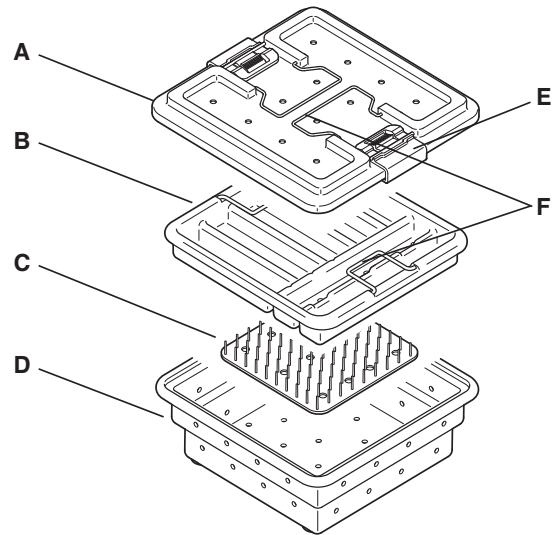
符号	定义
	一般性警告标志

应用范围

托盘适用于 Stryker RemB 电动产品、Stryker 一体式手术室设备以及 Stryker 全效系统操作柄、夹具和附件 (RemB Electric, Consolidated Operating Room Equipment [CORE™], and Total Performance System [TPS™] handpieces, attachments, and accessories)。每个托盘将容纳各种不同的操作柄、夹具和附件组合。

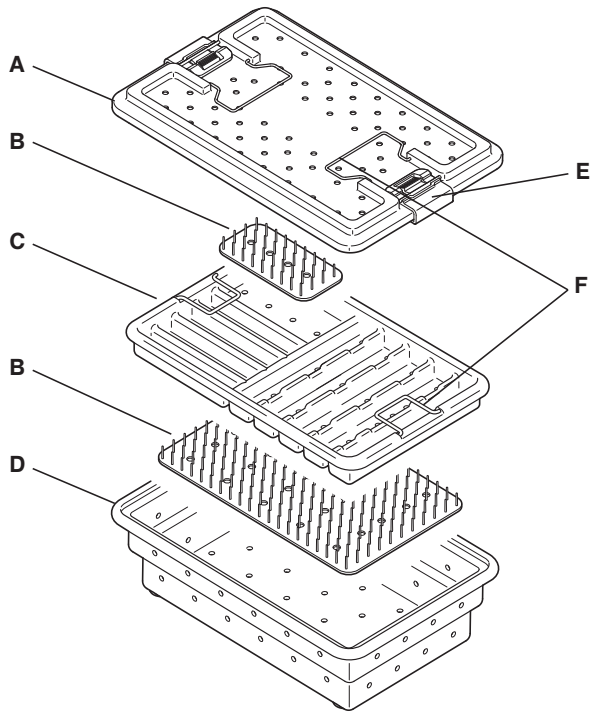
功能部件

灭菌盒，小号 (REF 6400-276-000)



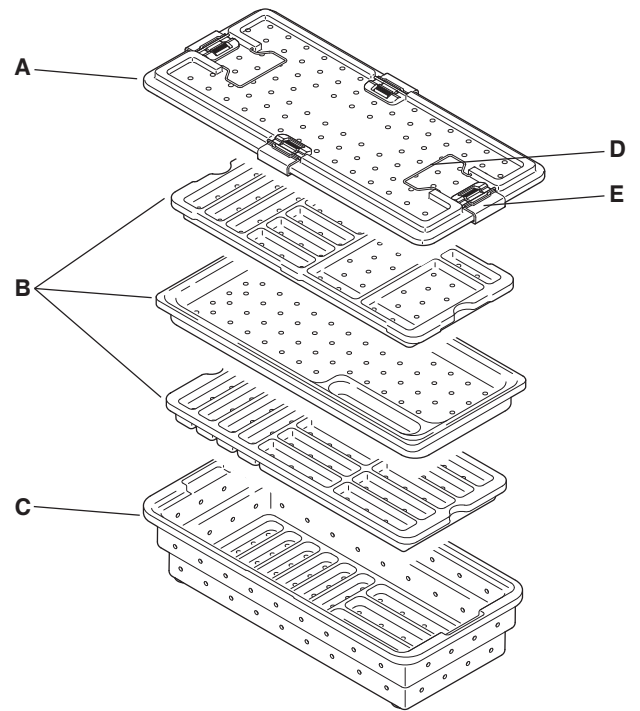
A	盒盖
B	插入托盘
C	垫子
D	盒底
E	插门 (两个)
F	手柄 (四个)

灭菌盒, 中号 (REF 6400-277-000)



A	盒盖
B	垫子 (两个)
C	插入托盘
D	盒底
E	插门 (两个)
F	手柄 (四个)

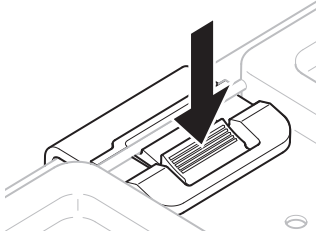
灭菌盒, 大号 (REF 6400-278-000)



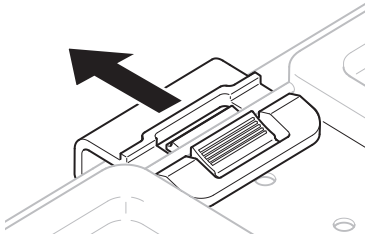
A	盒盖
B	插入托盘 (三个)
C	盒底
D	手柄 (两个)
E	插门 (四个)

从盒底取下盒盖

1. 按下插门释放按钮。



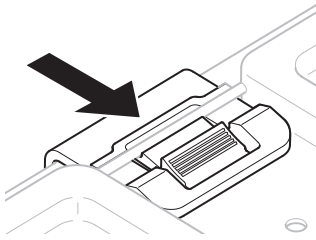
2. 将插门从灭菌盒中心滑开，以打开插门。



3. 从盒底取下盒盖。

使盒盖固定在盒底上

1. 将垫子(如适用)放入插入托盘并将插入托盘堆叠在盒底内。
2. 将盒盖盖在盒底上。
3. 将插门滑到灭菌盒中心，直到其牢牢锁定到位。



4. 确认所有插门已锁定且盒盖牢牢固定到盒底上。

安全指令



警告：

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

器械最大数量



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

灭菌盒，小号 (REF 6400-276-000)

器械类型	插入托盘	盒底
操作柄	2	1
夹具	5	0
附件	0	1
全部器械总数	7	2

灭菌盒，中号 (REF 6400-277-000)

器械类型	插入托盘	盒底
操作柄	5	1
夹具	6	1
附件	0	1
全部器械总数	11	3

灭菌盒, 大号 (REF 6400-278-000)

器械类型	插入托盘	盒底
操作柄	14	0
夹具	15	10
附件	1	0
全部器械总数	30	10

器械放置建议



警告:

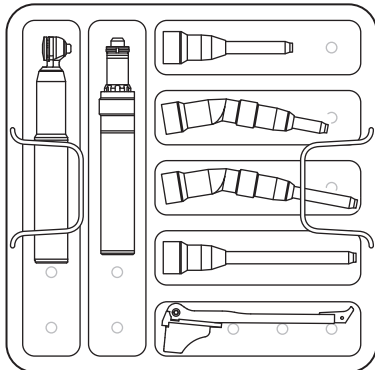
- 灭菌前, 始终确保设备是干净且干燥的。
- 大型夹具可能无法装入较小的插入托盘分格。始终将夹具装入够大的插入托盘分格, 使每个夹具可以平放在平坦、水平的位置。

注:

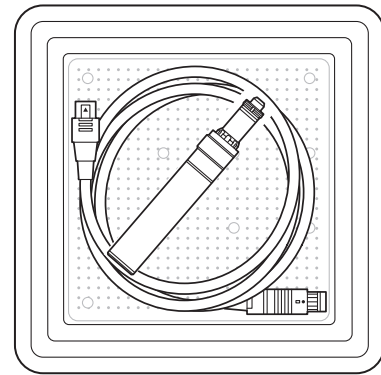
- 请参阅器械最大数量部分。
- 图示的器械放置仅为建议。其他放置组合亦可接受。

灭菌盒, 小号 (REF 6400-276-000)

将操作柄和夹具放入插入托盘内, 如图所示。

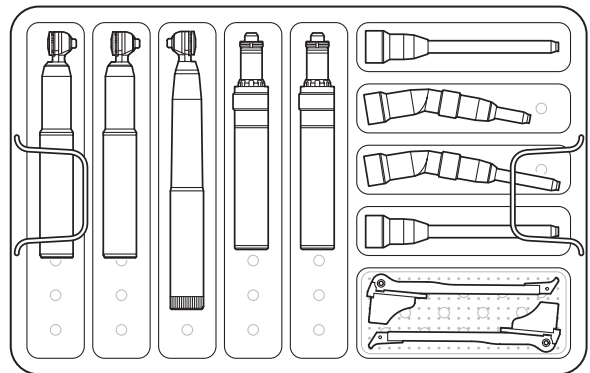


使用盒底盛放操作柄和附件 (缆线), 如图所示。

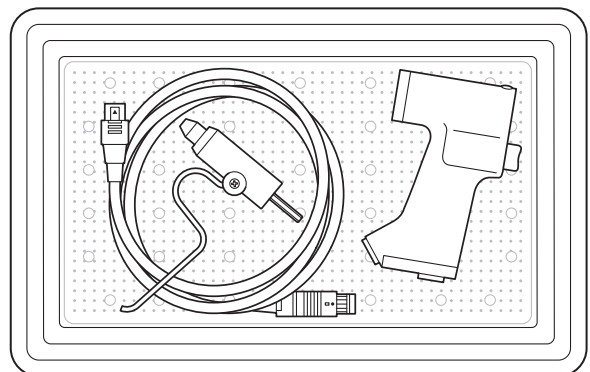


灭菌盒, 中号 (REF 6400-277-000)

将操作柄和夹具放入插入托盘内, 如图所示。

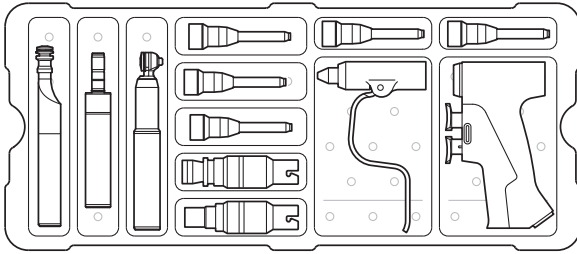


使用盒底盛放操作柄、夹具和附件 (缆线), 如图所示。

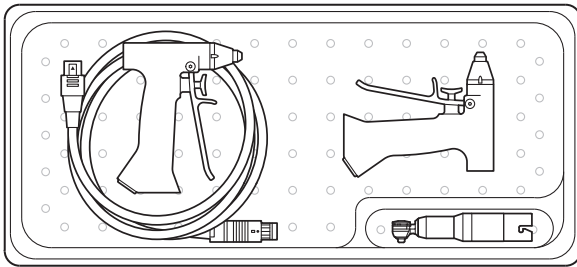


灭菌盒, 大号 (REF 6400-278-000)

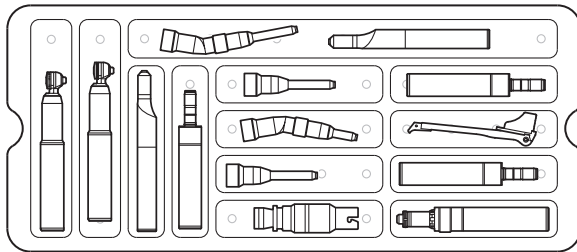
将操作柄和夹具放入插入托盘上部内, 如图所示。



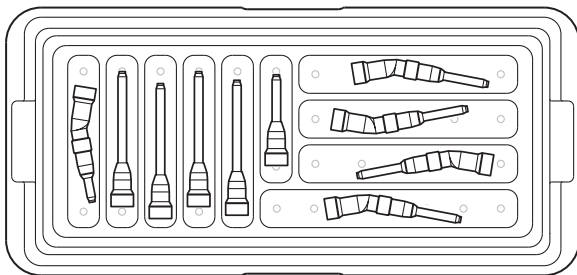
将操作柄、夹具和附件(缆线)放入插入托盘中部内, 如图所示。



将操作柄和夹具放入插入托盘下部内, 如图所示。



使用盒底盛放夹具, 如图所示。



保养说明

关于一般的处理说明, 请参阅随器械一起提供的保养说明手册。

规格

型号: RemB 电动灭菌盒 (RemB Electric Sterilization Case), 小号 (REF 6400-276-000)

尺寸: 10.7 cm 高
25.1 cm 宽
25.1 cm 长

质量: 1.4 公斤

材料: 托盘: 聚苯砜 Radel (塑料)
盒盖: 聚苯砜 Radel (塑料)
垫子: 硅胶

型号: RemB 电动灭菌盒, 中号 (REF 6400-277-000)

尺寸: 10.7 cm 高
25.1 cm 宽
38.1 cm 长

质量: 2.0 公斤

材料: 托盘: 聚苯砜 Radel (塑料)
盒盖: 聚苯砜 Radel (塑料)
垫子: 硅胶

型号: RemB 电动灭菌盒, 大号 (REF 6400-278-000)

尺寸: 11.9 cm 高
25.1 cm 宽
53.8 cm 长

质量: 3.4 公斤

材料: 托盘: 聚苯砜 Radel (塑料)
盒盖: 聚苯砜 Radel (塑料)

注: 规格为估算值, 不同设备略有不同。

소개

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

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

다음 표기 관례가 이 설명서에서 사용됩니다.

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

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

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

용도


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

금지 사항

알려진 바 없음.

정의

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

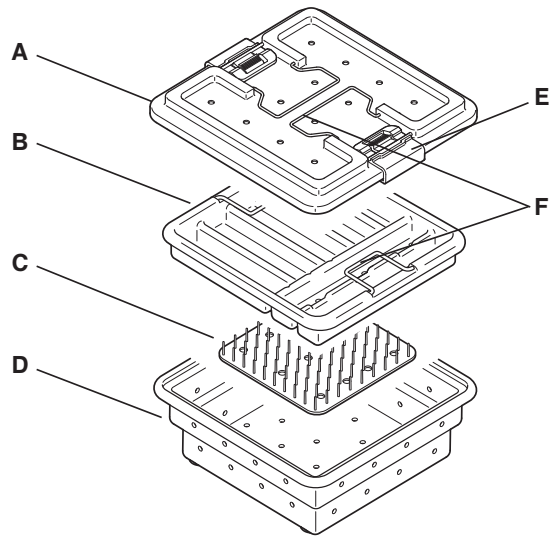
기호	정의
	일반 경고 기호

병용 제품

트레이는 Stryker RemB 전동, Stryker 통합 수술실 장비 및 Stryker 종합 실행 시스템 핸드피스, 부착물 및 부속장치 (RemB Electric, Consolidated Operating Room Equipment [CORE™], and Total Performance System [TPS™] handpieces, attachments, and accessories)와 함께 사용됩니다. 각 트레이에는 다양한 핸드피스, 부착물 및 부속장치의 조합을 수납할 수 있습니다.

구조

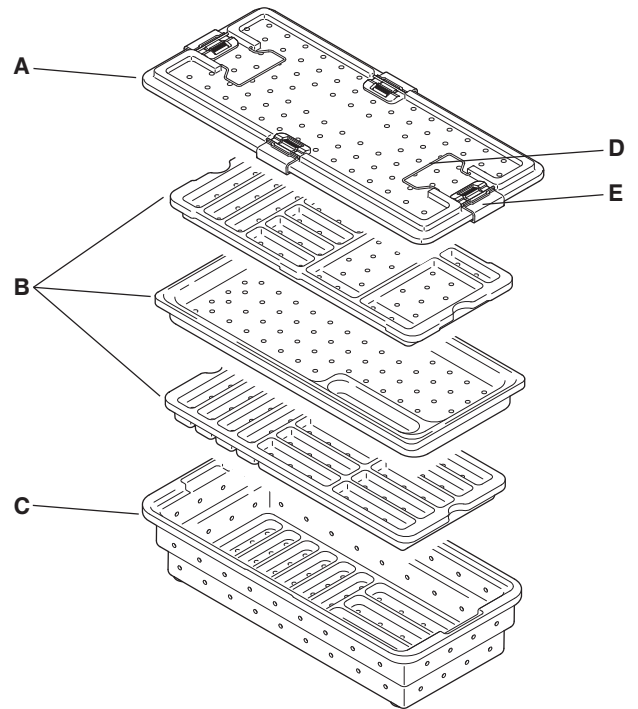
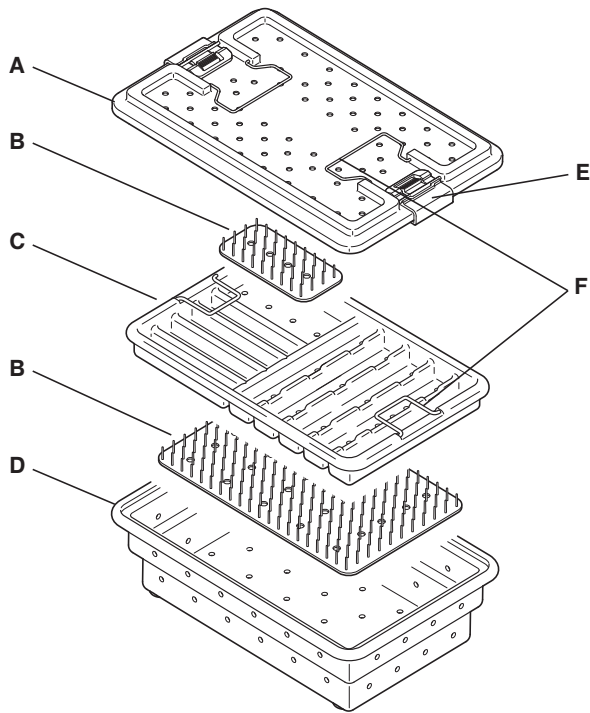
멸균 케이스, 소형(REF 6400-276-000)



A	뚜껑
B	삽입 트레이
C	매트
D	밑판
E	래치(2개)
F	핸들(4개)

멸균 케이스, 중형(REF 6400-277-000)

멸균 케이스, 대형(REF 6400-278-000)

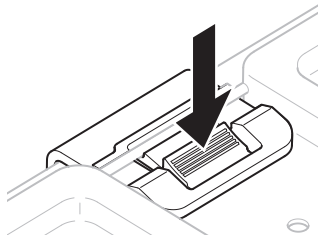


A	뚜껑
B	매트(2개)
C	삼입 트레이
D	밑판
E	래치(2개)
F	핸들(4개)

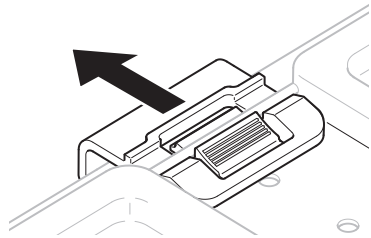
A	뚜껑
B	삼입 트레이(3개)
C	밑판
D	핸들(2개)
E	래치(4개)

밀판에서 뚜껑 분리하기

1. 래치 해제 버튼을 아래로 밀어 내리십시오.



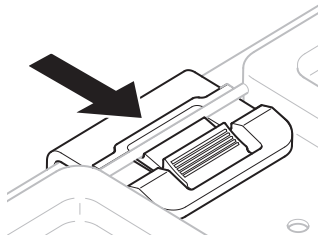
2. 래치를 케이스의 중심으로부터 밀어 래치 잠금을 해제하십시오.



3. 밀판에서 뚜껑을 분리하십시오.

밀판에 뚜껑 고정하기

1. 해당되는 경우, 삽입 트레이 안에 매트를 넣은 후 밀판 안에 삽입 트레이를 쌓아 놓으십시오.
2. 밀판에 뚜껑을 놓으십시오.
3. 각 래치가 제자리에 단단히 고정될 때까지 케이스의 중심쪽으로 미십시오.



4. 모든 래치가 제대로 잠겨 있고 뚜껑이 밀판에 단단히 부착되어 있는지 확인하십시오.

안전 지침



경고:

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

기기 최대 수량



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

멸균 케이스, 소형(REF 6400-276-000)

기기 유형	삽입 트레이	밀판
핸드피스	2	1
부착물	5	0
부속장치	0	1
모든 기기 총 수량	7	2

멸균 케이스, 중형(REF 6400-277-000)

기기 유형	삽입 트레이	밀판
핸드피스	5	1
부착물	6	1
부속장치	0	1
모든 기기 총 수량	11	3

멸균 케이스, 대형(REF 6400-278-000)

기기 유형	삽입 트레이	밀판
핸드피스	14	0
부착물	15	10
부속장치	1	0
모든 기기 총 수량	30	10

권장 기기 배치

 경고:

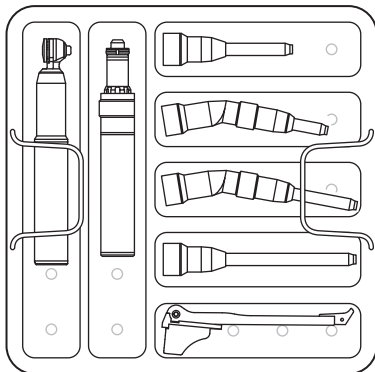
- 멸균 전에 장비가 깨끗하며 건조되었는지 항상 확인하십시오.
- 대형 부착물은 삽입 트레이의 작은 수납 공간에 들어가지 않을 수 있습니다. 항상 부착물이 수평 위치로 평평하게 놓이기에 충분한 트레이 수납 공간에 각 부착물을 적재하십시오.

참고:

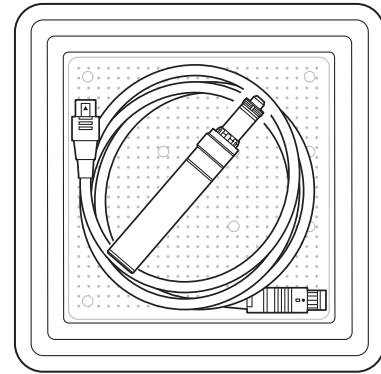
- 기기 최대 수량 절을 참고하십시오.
- 기기 배치 그림은 참조용으로만 사용하십시오. 다른 배치 조합도 허용됩니다.

멸균 케이스, 소형(REF 6400-276-000)

핸드피스와 부착물을 그림에 나온 대로 삽입 트레이에 놓으십시오.

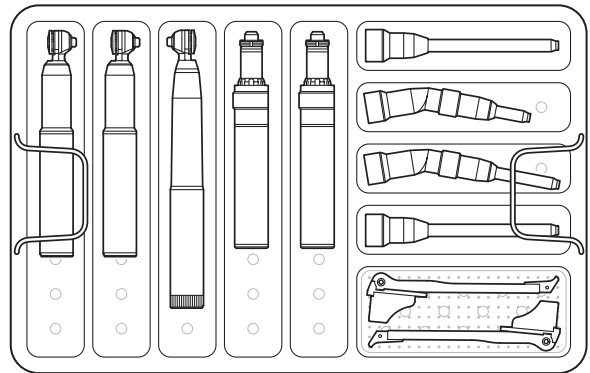


그림에 나온 대로 밀판을 사용하여 핸드피스와 부속장치(코드)를 고정하십시오.

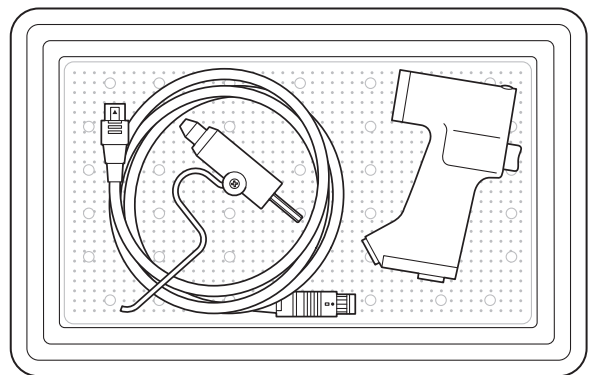


멸균 케이스, 중형(REF 6400-277-000)

그림에 나온 대로 핸드피스와 부착물을 삽입 트레이에 놓으십시오.

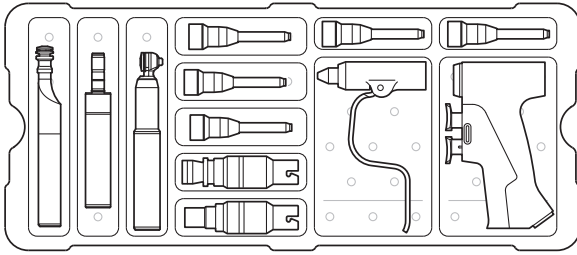


그림에 나온 대로 밀판을 사용하여 핸드피스, 부착물과 부속장치(코드)를 고정하십시오.

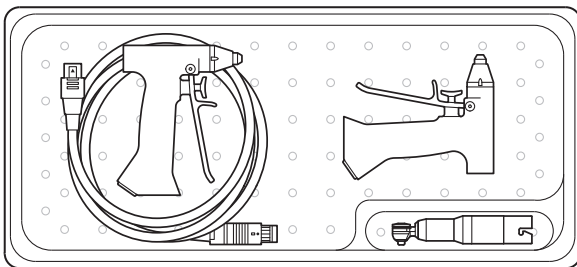


멸균 케이스, 대형(REF 6400-278-000)

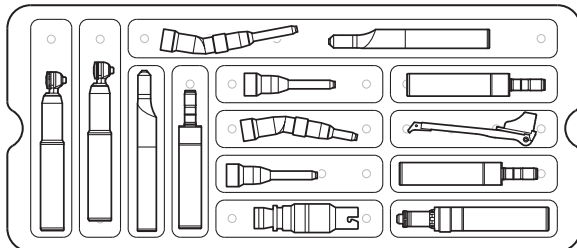
그림에 나온 대로 핸드피스와 부착물을 상단 삽입 트레이에 놓으십시오.



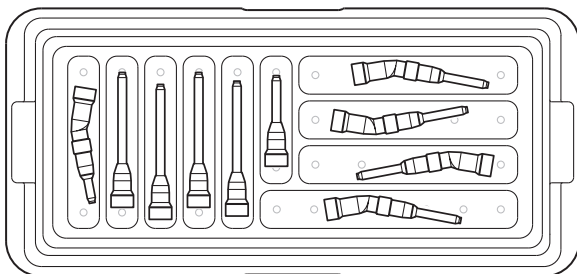
그림에 나온 대로 핸드피스, 부착물 및 부착장치(코드)를 중간 삽입 트레이에 놓으십시오.



그림에 나온 대로 핸드피스와 부착물을 하단 삽입 트레이에 놓으십시오.



그림에 나온 대로 밑판을 사용하여 부착물을 고정하십시오.



관리 지침

일반적인 처리 지침은 기기와 함께 제공된 관리 지침 설명서를 참고하십시오.

사양

모델:	RemB 전동 멸균 케이스(RemB Electric Sterilization Case), 소형(REF 6400-276-000)
규격:	높이 10.7 cm 너비 25.1 cm 길이 25.1 cm
중량:	1.4 kg
재질:	트레이: 폴리페닐설폰 Radel(플라스틱) 뚜껑: 폴리페닐설폰 Radel(플라스틱) 매트: 실리콘 고무
모델:	RemB 전동 멸균 케이스, 중형(REF 6400-277-000)
규격:	높이 10.7 cm 너비 25.1 cm 길이 38.1 cm
중량:	2.0 kg
재질:	트레이: 폴리페닐설폰 Radel(플라스틱) 뚜껑: 폴리페닐설폰 Radel(플라스틱) 매트: 실리콘 고무
모델:	RemB 전동 멸균 케이스, 대형(REF 6400-278-000)
규격:	높이 11.9 cm 너비 25.1 cm 길이 53.8 cm
중량:	3.4 kg
재질:	트레이: 폴리페닐설폰 Radel(플라스틱) 뚜껑: 폴리페닐설폰 Radel(플라스틱)

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



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

stryker[®]