

stryker[®]

STRYKER SYSTEM G™

Rotary Drill

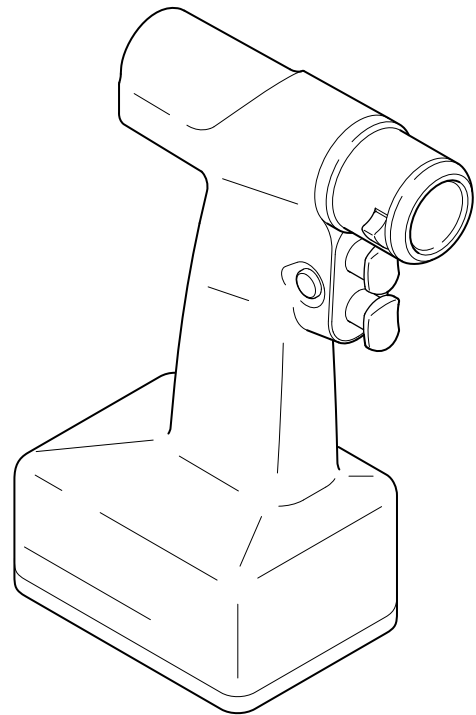
REF 7305-001-000

Rotary Drill Attachments

REF 7307-XXX-XXX Series
4103-XXX-XXX Series

Instructions For Use

R_x ONLY



ENGLISH (EN)
ESPAÑOL (ES)
ITALIANO (IT)
PORTUGUÊS (PT)
POLSKI (PL)
ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL)
TÜRKÇE (TR)
РУССКИЙ (RU)
中文 (ZH)
한국어 (KO)

Contents

Introduction	3	To Install a Power Module	8
Audience	3	Sterile Assistant	8
Conventions	3	Circulating Assistant	8
Contact Information	3	Sterile Assistant	9
Intellectual Property	3	To Install an Attachment	9
Indications For Use	3	To Install and Remove a Cutting or Fixation Tool	10
Contraindications	3	Wire and Pin Collets	10
Safety Directives	3	Keyed Chucks	11
For Use With	4	Keyless Chucks	11
Power and Care Components	4	Drill and Reamer Attachments	12
Attachments and Cutting and Fixation Tools	4	To Operate a Handpiece	12
Wire and Pin Collets	4	To Remove an Attachment	13
Keyed Chucks	4	To Remove a Power Module	13
Keyless Chucks	4	Specifications	14
Drill Attachments	4	Handpiece	14
Reamer Attachments	5	Attachments	14
Features	5	Wire and Pin Collets	14
Handpiece	5	Keyed Chucks	15
Safety Switch	6	Keyless Chucks	15
Attachments	6	Drill Attachments	15
Wire and Pin Collets	6	Reamer Attachments	16
Keyed Chucks	6	Transfer Shield	16
Keyless Chucks	6	Product Safety Compliance	16
Drill and Reamer Attachments	7	Electromagnetic Compatibility	17
Definitions	7		
Instructions	7		
To Process the Equipment	7		
To Charge a Power Module	7		

Introduction

This instructions for use manual contains information intended to ensure the safe, effective, and compliant use of your product.

Audience

This manual is intended for in-service trainers, physicians, nurses, and surgical technologists. Keep and consult this reference manual during the life of the product.

Conventions

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.

Contact Information

For additional information, including safety information, in-service training, or current literature, contact your Stryker sales representative or call Stryker customer service at 1-269-323-7700 or 1-800-253-3210. 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.

Intellectual Property

Trademarks not the property of Stryker Corporation are the property of their respective owners.

Indications For Use

The STRYKER SYSTEM G Rotary Drill (handpiece) is a surgical battery-powered instrument intended for use during a variety of orthopedic and trauma procedures to provide power to operate various accessories or attachments, which may include a pin/wire driver, a driver bit, and/or a drill bit.

This handpiece is designed for surgical procedures where hard tissue and/or bone must be reamed, drilled and/or fixated with screws, including, but not limited to, the hand wrist, elbow, shoulder, foot, ankle, knee, and hip.

Contraindications

None known.

Safety Directives

WARNINGS:

- Before using this equipment, read and understand the instructions for use. Pay particular attention to safety information.
- Only trained and experienced healthcare professionals should use this equipment.
- The healthcare professional performing any procedure is responsible for determining the appropriateness of this equipment and the specific technique used for each patient. Stryker does not recommend surgical procedure or technique.

For Use With

This section identifies components intended to be used with the equipment to obtain a safe combination.

WARNINGS:


- Use only Stryker-approved equipment, unless otherwise specified.
- Use of unapproved electrical equipment may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of the system.

NOTE: For a complete list of components or ordering information, contact your Stryker sales representative or call Stryker customer service. See the *Contact Information* section. Outside the US, contact your nearest Stryker subsidiary.

Power and Care Components

Description	REF
STRYKER SYSTEM G Transfer Shield	7304-120-000
STRYKER SYSTEM G Power Module	7309-120-000
STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay	7310-120-000
STRYKER SYSTEM G Sterilization Cases	7302-120-000
	7302-130-000

Attachments and Cutting and Fixation Tools

 **WARNING:** All cutting and fixation tools are intended for single use only.

Wire and Pin Collets

NOTE: Wire and pin collets REF 4103-063-000, 4103-126-000S3, and 4103-126-000 are not compatible with STRYKER SYSTEM G.

Attachment	REF	Tools
STRYKER SYSTEM G Wire Collet	7307-001-000	Kirschner wires and Steinmann pins from 0.7 to 1.8 mm in diameter
STRYKER SYSTEM G Pin Collet, Small	7307-002-000	Kirschner wires and Steinmann pins from 2.0 to 3.2 mm in diameter
STRYKER SYSTEM G Pin Collet, Large	7307-003-000	Kirschner wires and Steinmann pins from 3.0 to 4.2 mm in diameter

Keyed Chucks

NOTE: Each chuck is supplied with a chuck key (REF 1331-001-009)

Attachment	REF	Tools
1:1 1/4 inch (6.4 mm) Keyed Chuck	4103-131-000	Wires, pins, drill bits, and tools up to 6.4 mm in diameter
High Torque 1/4 inch (6.35 mm) Drill with Chuck 2:1 with Key	4103-180-000	Wires, pins, drill bits, and tools up to 6.4 mm in diameter
3.25:1 1/4 inch (6.4 mm) Keyed Chuck	4103-231-000	Wires, pins, drill bits, and tools up to 6.4 mm in diameter

Keyless Chucks

NOTE: The Keyless Chuck Adaptor (REF 4103-082-131) is intended for use with standard Trinkle attachments.

Attachment	REF	Tools
Keyless Chuck Adaptor	4103-082-131	Wires, pins, drill bits, and tools up to 6.4 mm in diameter
Keyless Drill Attachment	4103-133-000	Wires, pins, drill bits, and tools up to 6.4 mm in diameter

Drill Attachments

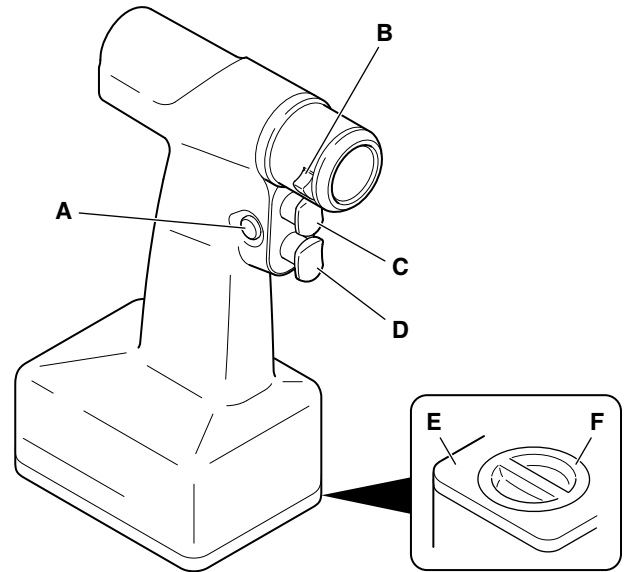
Attachment	REF	Tools
1:1 AO Small Drill	4103-110-000	Drill bits, taps, automatic screwdrivers, and tools with AO snap-lock shanks
1:1 Hudson	4103-113-000	Drill bits, reamers, taps, automatic screwdrivers, and tools with Hudson fittings
1:1 Hudson/Modified Trinkle	4103-135-000	Drill bits, reamers, automatic screwdrivers, and tools with Hudson or modified Trinkle fittings
1:1 Trinkle	4103-160-000	Drill bits, reamers, automatic screwdrivers, and tools with standard Trinkle fittings

Reamer Attachments

Attachment	REF	Tools
3.25:1 AO Large Reamer	4103-210-000	Drill bits, flexible reamers, automatic screwdrivers, and tools with AO snap-lock shanks
3.25:1 Hudson	4103-213-000	Drill bits, reamers, taps, automatic screwdrivers, and tools with Hudson fittings
3.25:1 Hudson/ Modified Trinkle	4103-235-000	Drill bits, reamers, automatic screwdrivers, and tools with Hudson or modified Trinkle fittings
3.25:1 Trinkle	4103-260-000	Drill bits, reamers, automatic screwdrivers, and tools with standard Trinkle fittings
4:1 Hudson	4103-413-000	Drill bits, reamers, taps, automatic screwdrivers, and tools with Hudson fittings
4:1 Hudson/ Modified Trinkle	4103-435-000	Drill bits, reamers, automatic screwdrivers, and tools with Hudson or modified Trinkle fittings

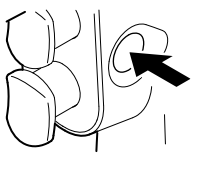
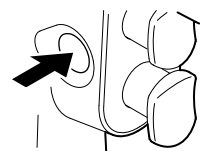
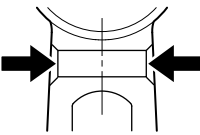
Features

Handpiece



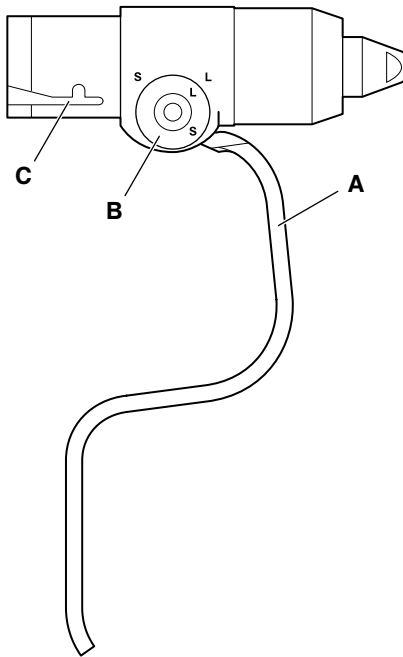
A	Safety Switch – Locks one or both of the triggers.
B	Release Lever – Push to release an attachment from the handpiece.
C	Reverse Trigger – Controls the variable speed operation of the handpiece in a counterclockwise direction.
D	Forward Trigger – Controls the variable speed operation of the handpiece in a clockwise direction.
E	Door – Opens to allow installation of a power module.
F	Latch – Secures the door.

Safety Switch

	<p>Forward Mode – Only the forward trigger is functional. The reverse trigger is locked to prevent inadvertent operation of the handpiece in a counterclockwise direction.</p>
	<p>Forward/Reverse Mode – Both triggers are functional.</p>
	<p>Safe Mode – Both triggers are locked to prevent inadvertent operation of the handpiece.</p>

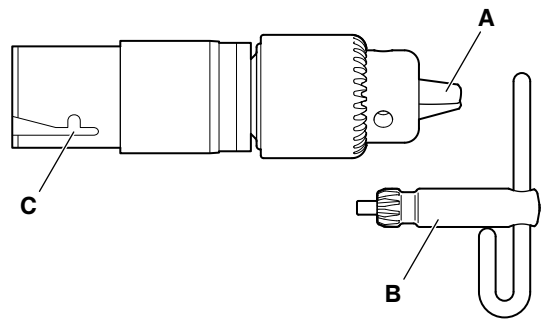
Attachments

Wire and Pin Collets



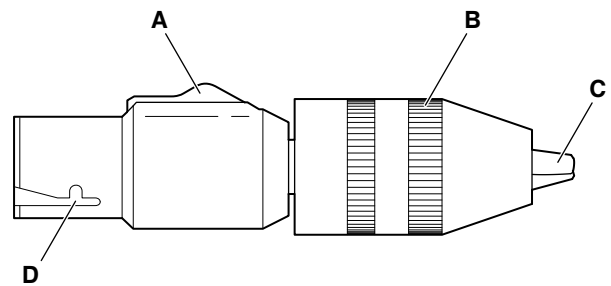
<p>A</p>	<p>Clamping Lever – Secures and releases the wire or pin from the attachment.</p>
<p>B</p>	<p>Pre-adjust Knob – Allows the collet to receive wires and pins of various diameters.</p>
<p>C</p>	<p>J-Notch – Secures the attachment in the handpiece.</p>

Keyed Chucks



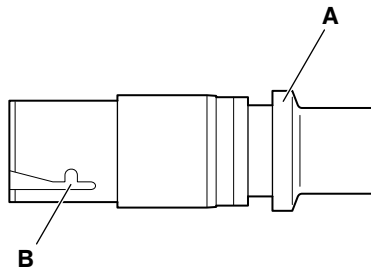
<p>A</p>	<p>Jaws – Secure the cutting tool in the attachment.</p>
<p>B</p>	<p>Chuck Key – A tool used to open and close the jaws.</p>
<p>C</p>	<p>J-Notch – Secures the attachment in the handpiece.</p>

Keyless Chucks



<p>A</p>	<p>Lock Switch – Locks the collar to prevent inadvertent operation of the attachment (REF 4103-133-000 only).</p>
<p>B</p>	<p>Chuck – Rotates to open and close the jaws.</p>
<p>C</p>	<p>Jaws – Secure the cutting tool in the attachment.</p>
<p>D</p>	<p>J-Notch – Secures the attachment in the handpiece.</p>

Drill and Reamer Attachments



A	Retaining Collar – Slide to allow installation of a cutting tool.
B	J-Notch – Secures the attachment in the handpiece.

Definitions

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

Symbol	Definition
	General Warning Sign
	Forward/Reverse Trigger (Action is in the direction of the arrow.)
	Forward/Reverse Trigger (Action is in the direction of the arrow.)
F/R 1 min/ 4 min X 3	Duty Cycle (See the <i>Specifications</i> section.)
	Lock
	Unlock
	Direction of Rotation
	Alignment Mark
USE ONLY STRYKER POWER MODULE	Use only Stryker power module.
STERILIZE WITH DOOR FULLY OPEN	Sterilize with door fully open.
S	Small Diameter
L	Large Diameter
	Run
	Load
SERIAL	Serial Number

Instructions

To Process the Equipment

WARNING: Upon initial receipt and before each use, process the equipment as indicated in the care instructions manual supplied with the equipment.

To Charge a Power Module

Fully charge the power module before first and every use.

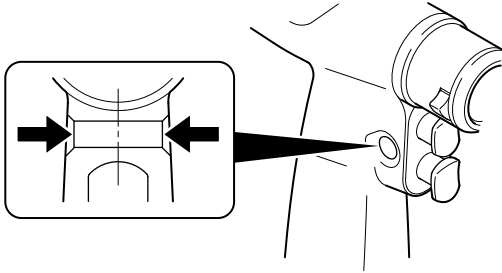
NOTES:

- For charging instructions, see the instructions for use supplied with the battery charger.
- For additional information, including safety information, see the instructions for use supplied with the power module.

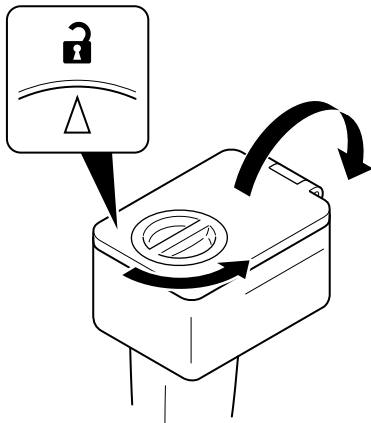
To Install a Power Module

Sterile Assistant

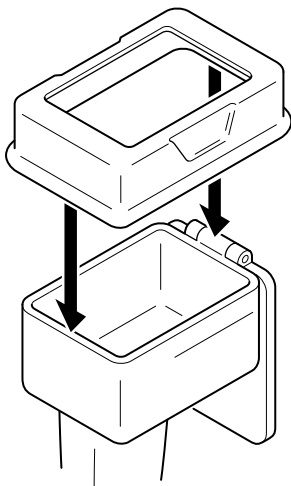
1. Set the safety switch to the safe mode position.



2. Turn the latch to the unlock position and open the door.



3. Place the sterile transfer shield over the open compartment.

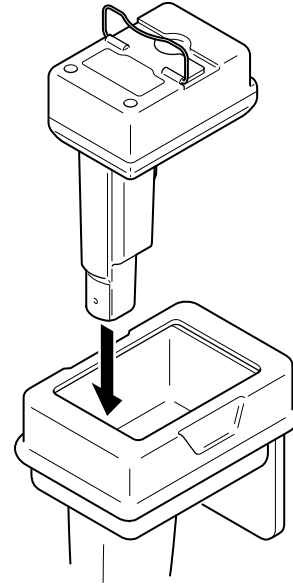


4. Present the compartment to the Circulating Assistant.

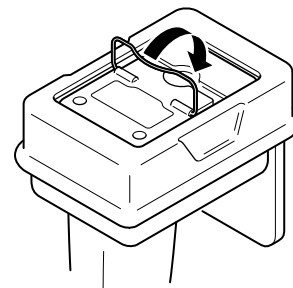
Circulating Assistant

⚠ WARNING: DO NOT contaminate the handpiece.
The transfer shield guards the sterile handpiece from contamination during power module installation.

1. Hold the power module by the handle.
2. Insert the power module through the transfer shield into the open compartment.

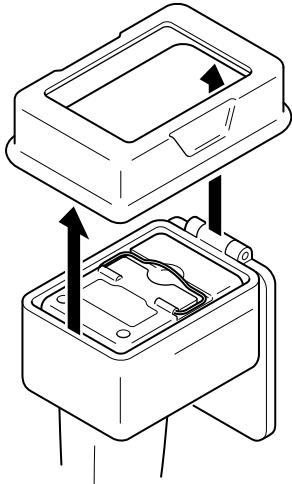


3. Push the handle down.



⚠ WARNING: ALWAYS sterilize the contaminated transfer shield before using it again.

4. Remove the contaminated transfer shield.

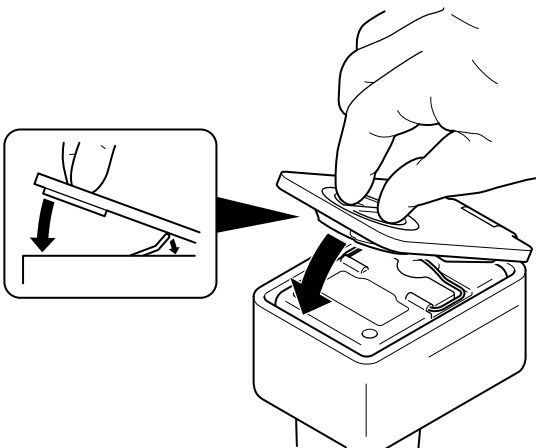


Sterile Assistant

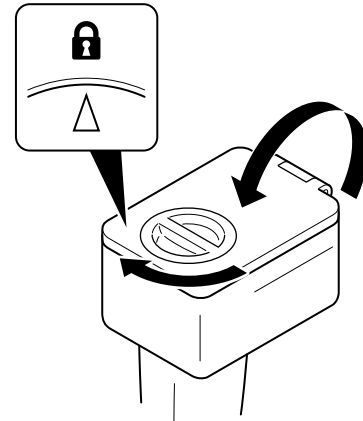
⚠ WARNINGS:

- When closing the door, hold the door by the latch. DO NOT touch the edges of the door or the internal surface of the door that faces the power module.
- ALWAYS verify the door is securely closed to prevent exposing the power module to the sterile field.

1. Holding the door by the latch, use the door to push the power module handle down until it locks into position against the power module.



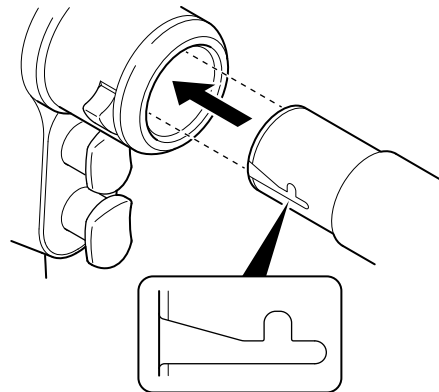
2. Close the door and turn the latch to the lock position. Verify the mark on the latch aligns with the lock symbol and the door is securely closed.



NOTE: Although one power module is usually sufficient for one operation, Stryker recommends preparing a second handpiece with power module to ensure quick intraoperative exchange of handpieces under sterile conditions.

To Install an Attachment

1. Align the J-notch with the handpiece and insert the attachment until it snaps securely into place.



2. Gently pull on the attachment to verify it is secure.

To Install and Remove a Cutting or Fixation Tool

Wire and Pin Collets

1. Select the appropriate collet for the desired wire or pin diameter.

NOTE: All collets have a pre-adjust knob with small and large diameter settings.

Wire Collet (REF 7307-001-000)

Setting	Wire or Pin Diameter
Small (S)	0.7 to 1.2 mm
Large (L)	1.3 to 1.8 mm

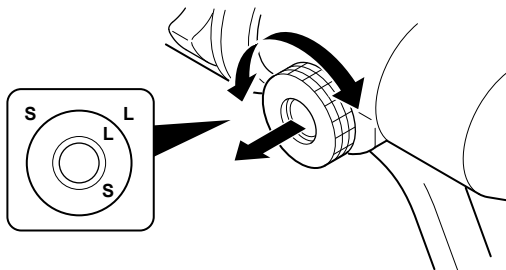
Pin Collet, Small (REF 7307-002-000)

Setting	Wire or Pin Diameter
Small (S)	2.0 to 2.6 mm
Large (L)	2.7 to 3.2 mm

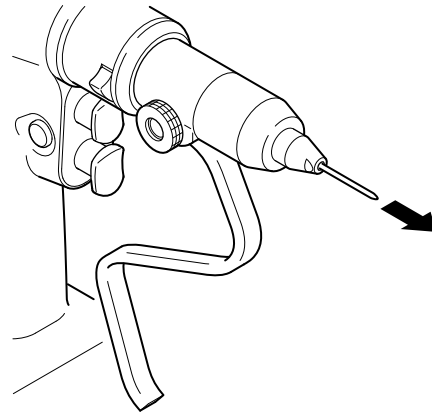
Pin Collet, Large (REF 7307-003-000)

Setting	Wire or Pin Diameter
Small (S)	3.0 to 3.6 mm
Large (L)	3.7 to 4.2 mm

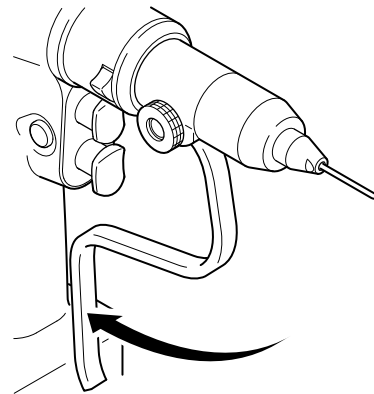
2. Pull and rotate the pre-adjust knob to align the symbols for the desired wire or pin diameter. After alignment, snap the knob back into place.



3. Insert the wire or pin through the front of the collet or the back of the handpiece until the desired length extends from the collet.



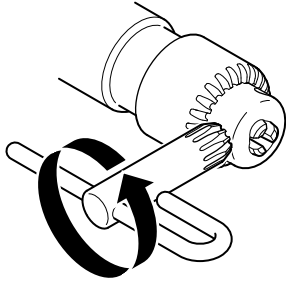
4. Pull the clamping lever back to grasp the wire or pin.



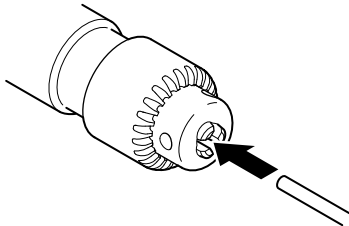
5. To remove the wire or pin, or to adjust the wire length, release the clamping lever.

Keyed Chucks

1. Use the chuck key to open the jaws.

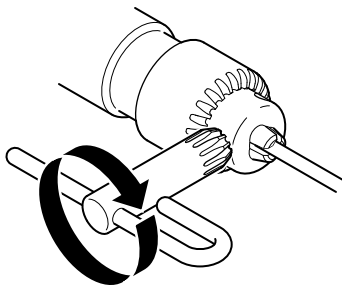


2. Insert the tool into the center of the jaws.



3. Use the chuck key to close the jaws.

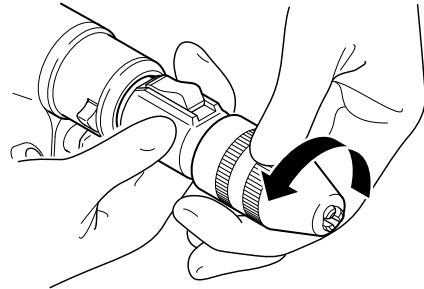
4. Visually inspect the tool to make sure it is centered in the jaws.



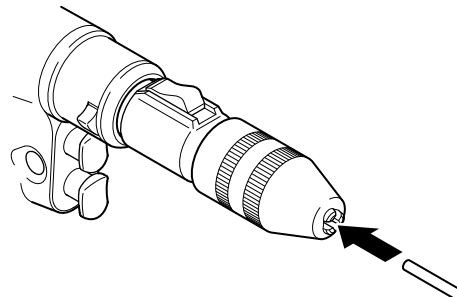
5. Gently pull on the tool to verify it is secure.
6. To remove the tool, use the chuck key to open the jaws again.

Keyless Chucks

1. Hold the attachment and manually rotate the chuck to open the jaws.



2. Insert the tool into the center of the jaws.

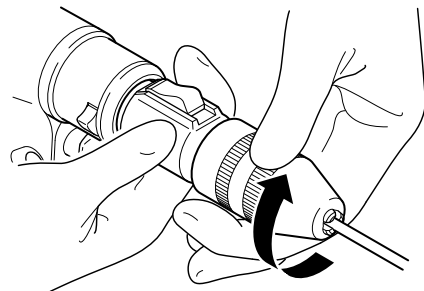


3. Hold the attachment and manually rotate the chuck to close the jaws.

4. Visually inspect the tool to make sure it is centered in the jaws.

5. Gently pull on the tool to verify it is secure.

6. To remove the tool, hold the attachment and manually rotate the chuck to open the jaws again.

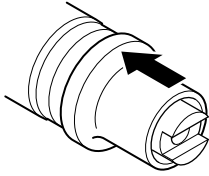


5. Gently pull on the tool to verify it is secure.

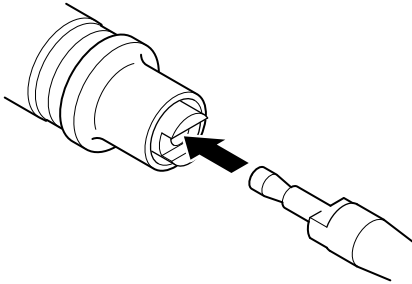
6. To remove the tool, hold the attachment and manually rotate the chuck to open the jaws again.

Drill and Reamer Attachments

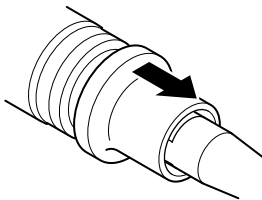
1. Slide the retaining collar back.



2. Hold the retaining collar in position and insert the tool into the attachment.



3. Release the retaining collar.



4. Gently pull on the tool to verify it is secure.
5. To remove the tool, slide the retaining collar back again.

To Operate a Handpiece

⚠ WARNINGS:

- DO NOT open the handpiece housing during surgery as the inside of the device is not sterile.
- ALWAYS follow the specified duty cycle to prevent the equipment from overheating. See the *Specifications* section.
- ALWAYS consult attachment and tool labeling for product-specific duty cycles and instructions for use.
- DO NOT use this equipment in areas in which flammable anesthetics or flammable agents are mixed with air, oxygen, or nitrous oxide.
- Take special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) when using this equipment. Place the equipment into service according to the EMC information contained in this manual.
- Portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment can affect the function of this equipment.
- This equipment should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, ALWAYS verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- ALWAYS operate the equipment within the specified environmental condition values:

Temperature Limitation	Humidity Limitation	Atmospheric Pressure Limitation

1. Before operating the equipment, verify the following:
 - You are using Stryker-approved equipment.
 - The equipment is not damaged.
 - The equipment is clean and sterile.
 - You have properly assembled the equipment.
 - You have installed a fully-charged power module.

NOTE: If you experience difficulty during operation, contact your Stryker sales representative or call Stryker customer service. See the *Contact Information* section. Outside the US, contact your nearest Stryker subsidiary.

2. Set the safety switch to the forward or forward/reverse mode position.

NOTE: Set the safety switch back to the safe mode position when the handpiece is idle or when passing the handpiece to another person.

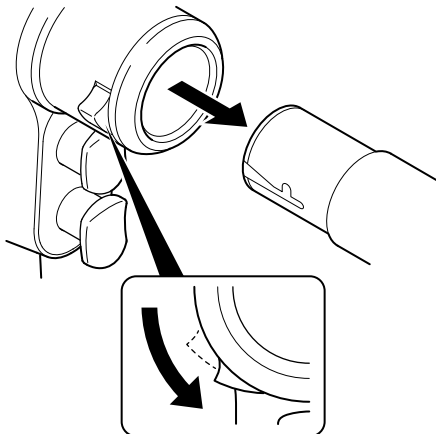
CAUTION: DO NOT apply excessive pressure or restrict the motion of the cutting or fixation tool during operation. An excessive load on the system may cause the power module to temporarily shut down. If this happens, release the trigger to resume operation or allow the power module to cool for 20 to 40 minutes.

3. Pull the triggers to control the variable speed operation of the handpiece.

NOTE: Typical power module run time is 5 minutes or longer, depending on surgical procedure and technique.

To Remove an Attachment

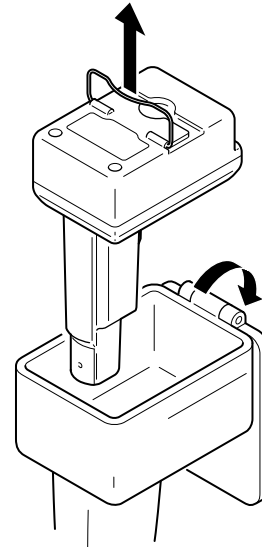
1. Push the release lever down and pull the attachment from the handpiece.



To Remove a Power Module



NOTE: Keep the power module as clean as possible because it cannot be sterilized.

1. Wipe all debris from the external surfaces of the handpiece.
2. Turn the latch to the unlock position and open the door.
3. Use the handle to remove the power module from the handpiece.




Specifications

Handpiece

Model:	STRYKER SYSTEM G Rotary Drill
Catalog Number:	7305-001-000
Dimensions:	
Length:	168.15 mm
Width:	83.82 mm
Height:	226.10 mm
Mass:	1.043 kg
Nominal Speed:	
Drill:	825 revolutions per minute
Ream:	250 revolutions per minute
Mode of Operation:	Non-continuous
Duty Cycle:	1 minute on/4 minutes off, 3 times
Rest Between Cycles:	4 hours
Applied Part:	The handpiece, attachment, and cutting or fixation tool as defined by the manufacturer
Maximum Temperature of Applied Part:	Less than 43 °C, as tested to the <i>Product Safety Compliance</i> standards at a maximum ambient temperature of 30 °C.
Power Supply:	Internally Powered
Ingress Protection (IP):	IPX0
Equipment Type:	 Type BF Applied Part
European Conformity:	 0197

Attachments

Wire and Pin Collets

Model:	STRYKER SYSTEM G Wire Collet	STRYKER SYSTEM G Pin Collet, Small	STRYKER SYSTEM G Pin Collet, Large
Catalog Number:	7307-001-000	7307-002-000	7307-003-000
Dimensions:			
Length:	88 mm	88 mm	88 mm
Diameter:	26 mm	26 mm	26 mm
Mass:	0.27 kg	0.27 kg	0.27 kg
Gear Ratio:	1:1	1:1	1:1
Ingress Protection (IP):	IPX0		
European Conformity:			

Keyed Chucks

Model:	1:1 1/4 inch (6.4 mm) Keyed Chuck	High Torque 1/4 inch (6.35 mm) Drill with Chuck 2:1 with Key	3.25:1 1/4 inch (6.4 mm) Keyed Chuck
Catalog Number:	4103-131-000	4103-180-000	4103-231-000
Dimensions:			
Length:	105.90 mm	111.25 mm	118.62 mm
Diameter:	28.60 mm	33.80 mm	28.60 mm
Mass:	0.313 kg	0.198 kg	0.182 kg
Gear Ratio:	1:1	2:1	3.25:1
Ingress Protection (IP):	IPX0		
European Conformity:	CE		


Keyless Chucks

Model:	Keyless Chuck Adaptor	Keyless Drill Attachment
Catalog Number:	4103-082-131	4103-133-000
Dimensions:		
Length:	87.12 mm	126.50 mm
Diameter:	30.07 mm	31.95 mm
Mass:	0.185 kg	0.157 kg
Gear Ratio:	1:1	1:1
Ingress Protection (IP):	IPX0	
European Conformity:	CE	


Drill Attachments

Model:	1:1 AO Small Drill	1:1 Hudson	1:1 Hudson/Modified Trinkle	1:1 Trinkle
Catalog Number:	4103-110-000	4103-113-000	4103-135-000	4103-160-000
Dimensions:				
Length:	89.50 mm	84.33 mm	78.25 mm	79.85 mm
Diameter:	26.04 mm	26.04 mm	26.04 mm	26.04 mm
Mass:	0.185 kg	0.183 kg	0.157 kg	0.154 kg
Gear Ratio:	1:1	1:1	1:1	1:1
Ingress Protection (IP):	IPX0			
European Conformity:	CE	N/A	CE	CE

Reamer Attachments

Model:	3.25:1 AO Large Reamer	3.25:1 Hudson	3.25:1 Hudson/Modified Trinkle	3.25:1 Trinkle	4:1 Hudson	4:1 Hudson/Modified Trinkle
Catalog Number:	4103-210-000	4103-213-000	4103-235-000	4103-260-000	4103-413-000	4103-435-000
Dimensions:						
Length:	95.45 mm	100.46 mm	94.00 mm	97.30 mm	100.46 mm	94.00 mm
Diameter:	27.95 mm	27.95 mm	27.95 mm	27.70 mm	32.40 mm	32.40 mm
Mass:	0.198 kg	0.256 kg	0.182 kg	0.180 kg	0.225 kg	0.208 kg
Gear Ratio:	3.25:1	3.25:1	3.25:1	3.25:1	4:1	4:1
Ingress Protection (IP):	IPX0					
European Conformity:						

Transfer Shield

Model:	STRYKER SYSTEM G Transfer Shield
Catalog Number:	7304-120-000
Dimensions:	
Length:	150.9 mm
Width:	103.5 mm
Height:	37.0 mm
Mass:	77 g
European Conformity:	

Product Safety Compliance

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1 A1: R:2012 (3.1 Edition): *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012)

IEC 60601-1-6: 2013: *USABILITY – Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability* – Edition 3.1 Consolidated Reprint.

IEC 62366: 2014: *USABILITY – Medical devices – Application of usability engineering to medical devices* - Edition 1.1 Consolidated Reprint.

IEC 60601-1-2: 2010: *EMC (Version 3.0) – Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests* – Edition 3.0

IEC 62133: 2012/12/06 Edition: 2.0: *Secondary Cells and Batteries Containing Alkaline or other Non-Acid Electrolytes – Safety Requirements for Portable Sealed Secondary Cells and for Batteries Made from Them for use in Portable Applications*, Corrigendum 1:2013

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)


EN 60601-1:2006/A1:2013 (3.1 Edition): *Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* – Incorporates Amendment A12: 2014

Electromagnetic Compatibility

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The STRYKER SYSTEM G Rotary Drill (REF 7305-001-000) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the STRYKER SYSTEM G Rotary Drill (REF 7305-001-000) should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The STRYKER SYSTEM G Rotary Drill (REF 7305-001-000) uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The STRYKER SYSTEM G Rotary Drill (REF 7305-001-000) is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The STRYKER SYSTEM G Rotary Drill (REF 7305-001-000) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the STRYKER SYSTEM G Rotary Drill (REF 7305-001-000) should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	N/A N/A	N/A
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	N/A N/A	N/A
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds	N/A N/A N/A N/A	N/A
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristics of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U_T is the alternating current mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The STRYKER SYSTEM G Rotary Drill (REF 7305-001-000) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the STRYKER SYSTEM G Rotary Drill (REF 7305-001-000) should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the STRYKER SYSTEM G Rotary Drill (REF 7305-001-000), including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  (Non-ionizing electromagnetic radiation)
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	[E_1] = 3 V/m	

NOTE 1: At 80 MHz and 800MHz the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the STRYKER SYSTEM G Rotary Drill (REF 7305-001-000) is used exceeds the applicable RF compliance level above, the STRYKER SYSTEM G Rotary Drill (REF 7305-001-000) should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the STRYKER SYSTEM G Rotary Drill (REF 7305-001-000).

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the STRYKER SYSTEM G Rotary Drill (REF 7305-001-000)			
The STRYKER SYSTEM G Rotary Drill (REF 7305-001-000) is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the STRYKER SYSTEM G Rotary Drill (REF 7305-001-000) can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the STRYKER SYSTEM G Rotary Drill (REF 7305-001-000) as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Contenido

Introducción	3	Para instalar un módulo de alimentación.	8
Destinatarios.	3	Asistente estéril	8
Convenciones	3	Asistente circulante	8
Información de contacto	3	Asistente estéril	9
Propiedad intelectual	3	Para instalar un acoplamiento.	9
Indicaciones de uso	3	Para instalar y retirar una herramienta de corte o fijación.	10
Contraindicaciones	3	Introdutores de alambre y clavos.	10
Directivas de seguridad	3	Portabrocas con llave	11
Para uso con.	4	Portabrocas sin llave	11
Componentes para la alimentación y el cuidado	4	Acoplamientos de taladro y escariador	12
Acoplamientos y herramientas de corte y fijación	4	Para utilizar una pieza de mano.	12
Introdutores de alambre y clavos.	4	Para retirar un acoplamiento	13
Portabrocas con llave	4	Para retirar un módulo de alimentación	13
Portabrocas sin llave	4	Especificaciones	14
Acoplamientos de taladro.	4	Pieza de mano.	14
Acoplamientos escariadores	5	Acoplamientos	14
Características	5	Introdutores de alambre y clavos.	14
Pieza de mano.	5	Portabrocas con llave	15
Interruptor de seguridad	6	Portabrocas sin llave	15
Acoplamientos	6	Acoplamientos de taladro.	15
Introdutores de alambre y clavos.	6	Acoplamientos escariadores	16
Portabrocas con llave	6	Escudo de transferencia	16
Portabrocas sin llave	6	Homologaciones de seguridad de los productos	16
Acoplamientos de taladro y escariador	7	Compatibilidad electromagnética	17
Definiciones	7		
Instrucciones.	7		
Para procesar el equipo	7		
Para cargar un módulo de alimentación	7		

Introducción

Este manual de instrucciones de uso contiene información concebida para asegurar el uso seguro, eficaz y conforme a las normativas del producto.

Destinatarios

Este manual está dirigido a formadores internos del centro, médicos, enfermeros y técnicos quirúrgicos. Conserve y consulte este manual de referencia durante toda la vida del producto.

Convenciones

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.

Información de contacto

Si necesita información adicional, incluida la información de seguridad, formación interna o documentación actualizada, póngase en contacto con su representante de ventas de Stryker o llame al servicio de atención al cliente de Stryker a los teléfonos 1-269-323-7700 o 1-800-253-3210. 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.

Propiedad intelectual

Las marcas comerciales que no son propiedad de Stryker Corporation son propiedad de sus respectivos propietarios.

Indicaciones de uso

El taladro giratorio STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Rotary Drill), conocido también como “pieza de mano” (handpiece), es un instrumento quirúrgico alimentado por batería diseñado para utilizarse durante diversos procedimientos ortopédicos y traumatológicos para suministrar alimentación para utilizar diferentes accesorios o acoplamientos, que pueden incluir un introductor de alambre y clavos, una broca de introductor y una broca de taladro.

Esta pieza de mano está diseñada para procedimientos quirúrgicos en los que haya que escariar, perforar o fijar con tornillos tejido duro o hueso; esto incluye las intervenciones quirúrgicas en mano, muñeca, codo, hombro, pie, tobillo, rodilla y cadera, entre otras.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Directivas de seguridad

ADVERTENCIAS:

- Antes de utilizar este equipo, lea y comprenda las instrucciones de uso. Preste especial atención a la información de seguridad.
- Este equipo sólo deben utilizarlo profesionales sanitarios con la formación y la experiencia adecuadas.
- El profesional sanitario que realice la intervención será el responsable de determinar la idoneidad de este equipo y de la técnica específica empleada para cada paciente. Stryker no recomienda ningún procedimiento ni técnica quirúrgicos.

Para uso con

En este apartado se identifican los componentes diseñados para utilizarse con el equipo con el fin de obtener una combinación segura.

ADVERTENCIAS:


- Utilice solo equipos aprobados por Stryker, a menos que se especifique lo contrario.
- El uso de equipos eléctricos no aprobados puede aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética del sistema.

NOTA: Para obtener una lista completa de los componentes o para solicitar información sobre pedidos, póngase en contacto con su representante de ventas de Stryker o llame al servicio de atención al cliente de Stryker. Consulte el apartado *Información de contacto*. Fuera de EE. UU., póngase en contacto con la filial de Stryker más cercana.

Componentes para la alimentación y el cuidado

Descripción	REF
Escudo de transferencia STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Transfer Shield)	7304-120-000
Módulo de alimentación STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Power Module)	7309-120-000
Cargador STRYKER SYSTEM G, 2 compartimentos (STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay)	7310-120-000
Cajas de esterilización STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Sterilization Cases)	7302-120-000 7302-130-000

Acoplamiento y herramientas de corte y fijación

 **ADVERTENCIA:** Todas las herramientas de corte y fijación están diseñadas exclusivamente para un solo uso.

Introdutores de alambre y clavos

NOTA: Los introdutores de alambre y clavos REF 4103-063-000, 4103-126-000S3 y 4103-126-000 no son compatibles con el STRYKER SYSTEM G.

Acoplamiento	REF	Herramientas
Introdutor de alambre STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Wire Collet)	7307-001-000	Alambres Kirschner y clavos Steinmann de 0,7 a 1,8 mm de diámetro
Introdutor de clavos STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Pin Collet), pequeño	7307-002-000	Alambres Kirschner y clavos Steinmann de 2,0 a 3,2 mm de diámetro
Introdutor de clavos STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Pin Collet), grande	7307-003-000	Alambres Kirschner y clavos Steinmann de 3,0 a 4,2 mm de diámetro

Portabrocas con llave

NOTA: Cada portabrocas se suministra con una llave de portabrocas (REF 1331-001-009)

Acoplamiento	REF	Herramientas
Portabrocas con llave de 1/4 de pulgada (6,4 mm) 1:1 (1:1 1/4 inch [6.4 mm] Keyed Chuck)	4103-131-000	Alambres, clavos, brocas y herramientas de hasta 6,4 mm de diámetro
Taladro con portabrocas de 1/4 de pulgada (6,35 mm) de alto par 2:1 con llave (High Torque 1/4 inch [6.35 mm] Drill with Chuck 2:1 with Key)	4103-180-000	Alambres, clavos, brocas y herramientas de hasta 6,4 mm de diámetro
Portabrocas con llave de 1/4 de pulgada (6,4 mm) 3,25:1 (3.25:1 1/4 inch [6.4 mm] Keyed Chuck)	4103-231-000	Alambres, clavos, brocas y herramientas de hasta 6,4 mm de diámetro

Portabrocas sin llave

NOTA: El adaptador de portabrocas sin llave (REF 4103-082-131) está diseñado para utilizar con acoplamientos Trinkle estándar.

Acoplamiento	REF	Herramientas
Adaptador de portabrocas sin llave (Keyless Chuck Adaptor)	4103-082-131	Alambres, clavos, brocas y herramientas de hasta 6,4 mm de diámetro
Acoplamiento de taladro sin llave (Keyless Drill Attachment)	4103-133-000	Alambres, clavos, brocas y herramientas de hasta 6,4 mm de diámetro

Acoplamientos de taladro

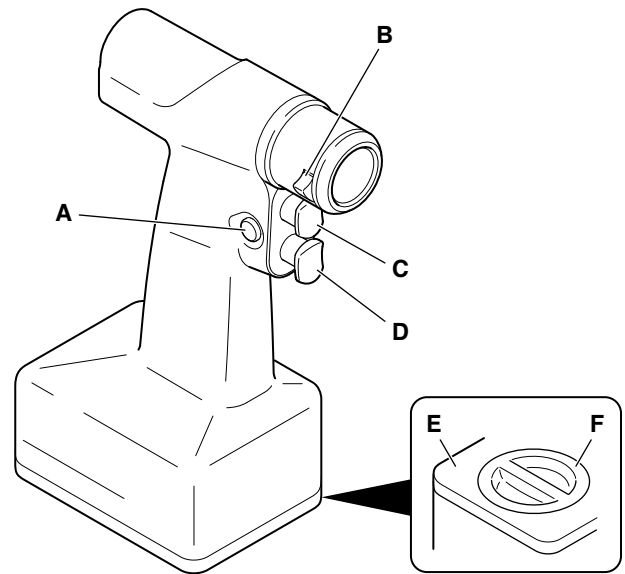
Acoplamiento	REF	Herramientas
Taladro AO pequeño 1:1 (1:1 AO Small Drill)	4103-110-000	Brocas, terrajas, destornilladores automáticos y herramientas con vástagos de sujeción rápida AO
Hudson 1:1	4103-113-000	Brocas, escariadores, terrajas, destornilladores automáticos y herramientas con conectores Hudson
Hudson/Trinkle modificado 1:1 (1:1 Hudson/Modified Trinkle)	4103-135-000	Brocas, escariadores, destornilladores automáticos y herramientas con conectores Hudson o Trinkle modificado
Trinkle 1:1	4103-160-000	Brocas, escariadores, destornilladores automáticos y herramientas con conectores Trinkle estándar

Acoplamiento esariadores

Acoplamiento	REF	Herramientas
Escariador AO grande 3,25:1 (3.25:1 AO Large Reamer)	4103-210-000	Brocas, escariadores flexibles, destornilladores automáticos y herramientas con vástagos de sujeción rápida AO
Hudson 3,25:1	4103-213-000	Brocas, escariadores, terrajas, destornilladores automáticos y herramientas con conectores Hudson
Hudson/Trinkle modificado 3,25:1 (3.25:1 Hudson/Modified Trinkle)	4103-235-000	Brocas, escariadores, destornilladores automáticos y herramientas con conectores Hudson o Trinkle modificado
Trinkle 3,25:1	4103-260-000	Brocas, escariadores, destornilladores automáticos y herramientas con conectores Trinkle estándar
Hudson 4:1	4103-413-000	Brocas, escariadores, terrajas, destornilladores automáticos y herramientas con conectores Hudson
Hudson/Trinkle modificado 4:1	4103-435-000	Brocas, escariadores, destornilladores automáticos y herramientas con conectores Hudson o Trinkle modificado

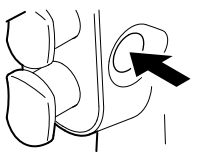
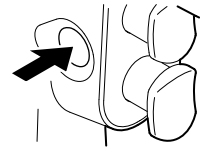
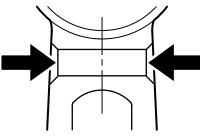
Características

Pieza de mano



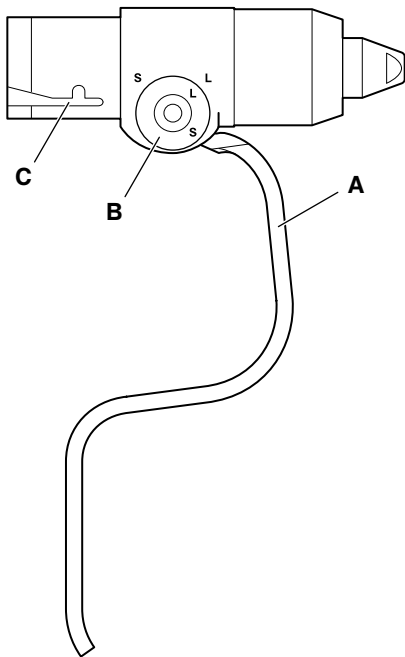
A	Interruptor de seguridad: Bloquea uno o ambos gatillos.
B	Palanca de liberación: Presiónela para liberar un acoplamiento de la pieza de mano.
C	Gatillo de retroceso: Controla el funcionamiento con velocidad variable de la pieza de mano en dirección contraria a la de las agujas del reloj.
D	Gatillo de avance: Controla el funcionamiento con velocidad variable de la pieza de mano en la dirección de las agujas del reloj.
E	Puerta: Abre para permitir la instalación de un módulo de alimentación.
F	Seguro: Asegura la puerta.

Interruptor de seguridad

	<p>Modo de avance: Solamente el gatillo de avance está operativo. El gatillo de retroceso está bloqueado para impedir la activación accidental de la pieza de mano en la dirección contraria a las agujas del reloj.</p>
	<p>Modo de avance/retroceso: Los dos gatillos están operativos.</p>
	<p>Modo de seguridad: Los dos gatillos están bloqueados para impedir la activación accidental de la pieza de mano.</p>

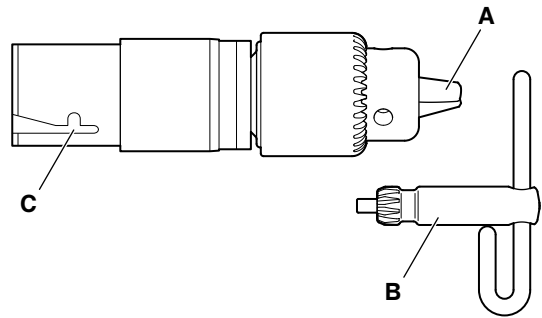
Acoplamiento

Introdutores de alambre y clavos



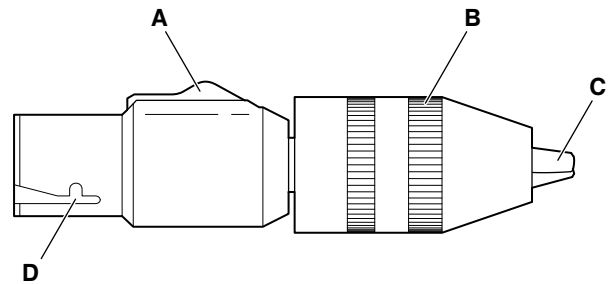
<p>A</p>	<p>Palanca de sujeción: Asegura y libera el alambre o el clavo del acoplamiento.</p>
<p>B</p>	<p>Mando de ajuste previo: Permite al introductor recibir alambres y clavos de diferentes diámetros.</p>
<p>C</p>	<p>Ranura en J: Asegura el acoplamiento en la pieza de mano.</p>

Portabrocas con llave



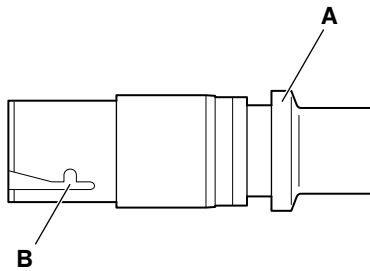
<p>A</p>	<p>Mandíbulas: Aseguran la herramienta de corte en el acoplamiento.</p>
<p>B</p>	<p>Llave de portabrocas: Herramienta utilizada para abrir y cerrar las mandíbulas.</p>
<p>C</p>	<p>Ranura en J: Asegura el acoplamiento en la pieza de mano.</p>

Portabrocas sin llave



<p>A</p>	<p>Interruptor de bloqueo: Bloquea el cuello para impedir la activación accidental del acoplamiento (REF 4103-133-000 solamente).</p>
<p>B</p>	<p>Portabrocas: Gira para abrir y cerrar las mandíbulas.</p>
<p>C</p>	<p>Mandíbulas: Aseguran la herramienta de corte en el acoplamiento.</p>
<p>D</p>	<p>Ranura en J: Asegura el acoplamiento en la pieza de mano.</p>

Acoplamiento de taladro y escariador



A	Anillo de retención: Se desliza para permitir la instalación de una herramienta de corte.
B	Ranura en J: Asegura el acoplamiento en la pieza de mano.

Definiciones

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

Símbolo	Definición
	Signo de advertencia general
	Gatillo de avance/retroceso (acción en dirección de la flecha).
	Gatillo de avance/retroceso (acción en dirección de la flecha).
F/R 1 min/ 4 min X 3	Ciclo de trabajo (Consulte el apartado <i>Especificaciones</i>).
	Bloquear
	Desbloquear
	Dirección del giro
	Marca de alineación
USE ONLY STRYKER POWER MODULE	Utilizar solamente el módulo de alimentación de Stryker.
STERILIZE WITH DOOR FULLY OPEN	Esterilizar con la puerta totalmente abierta.
S	Diámetro pequeño
L	Diámetro grande
 RUN	Ejecutar
LOAD 	Cargar
SERIAL	Número de serie

Instrucciones

Para procesar el equipo

- ADVERTENCIA:** Al recibir inicialmente el equipo y antes de cada uso, procéselo de la forma indicada en el manual de instrucciones para el cuidado suministrado con el equipo.

Para cargar un módulo de alimentación

Cargue por completo el módulo de alimentación antes de utilizarlo por primera vez y antes de cada uso posterior.

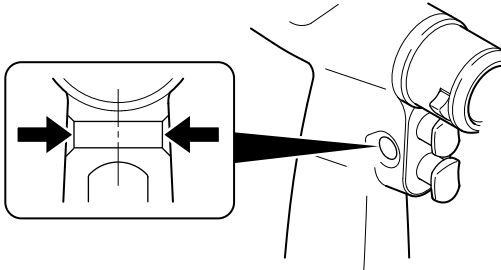
NOTAS:

- Para obtener instrucciones sobre la carga, consulte las instrucciones de uso suministradas con el cargador de baterías.
- Para obtener más información, incluida la de seguridad, consulte las instrucciones de uso suministradas con el módulo de alimentación.

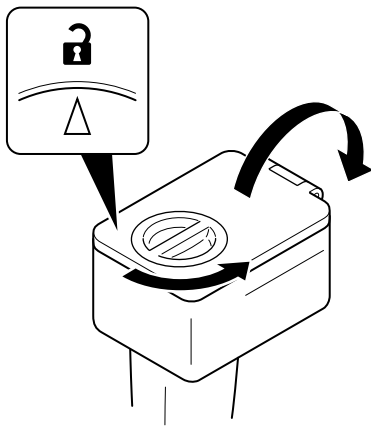
Para instalar un módulo de alimentación

Asistente estéril

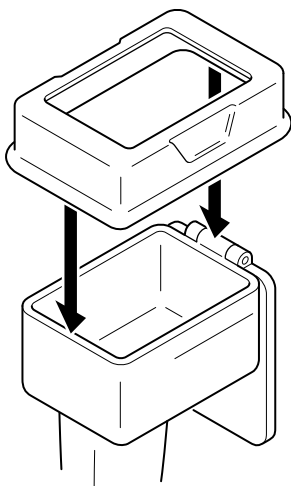
1. Ponga el interruptor de seguridad en la posición de modo de seguridad.



2. Gire el seguro a la posición desbloqueada y abra la puerta.



3. Coloque el escudo de transferencia estéril sobre el compartimento abierto.

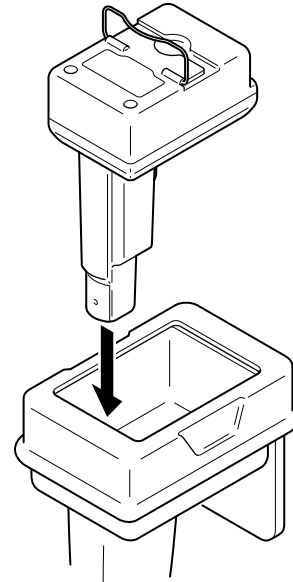


4. Acerque el compartimento al asistente circulante.

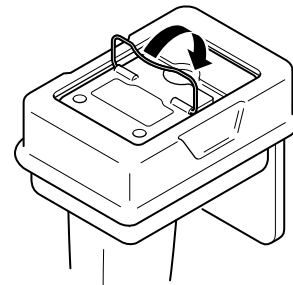
Asistente circulante

⚠️ ADVERTENCIA: NO contamine la pieza de mano. El escudo de transferencia protege la pieza de mano estéril de la contaminación durante la instalación del módulo de alimentación.

1. Sostenga el módulo de alimentación por el asa.
2. Inserte el módulo de alimentación en el compartimento abierto a través del escudo de transferencia.

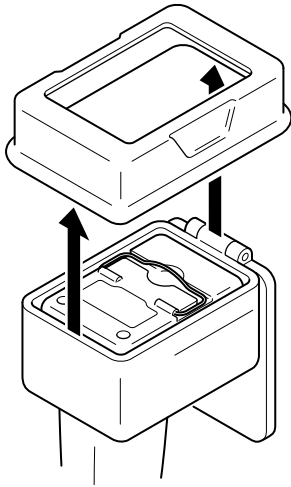


3. Presione el asa hacia abajo.



⚠ ADVERTENCIA: Esterilice SIEMPRE el escudo de transferencia contaminado antes de utilizarlo de nuevo.

4. Retire el escudo de transferencia contaminado.

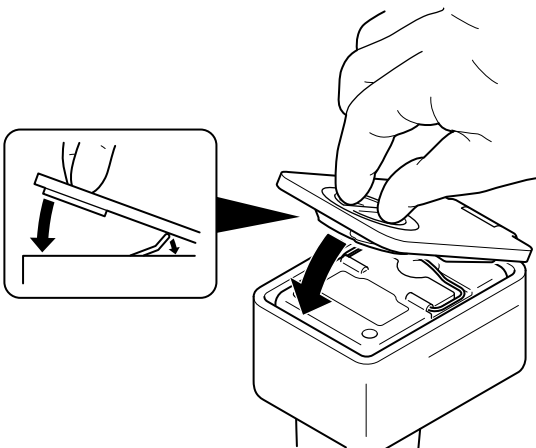


Asistente estéril

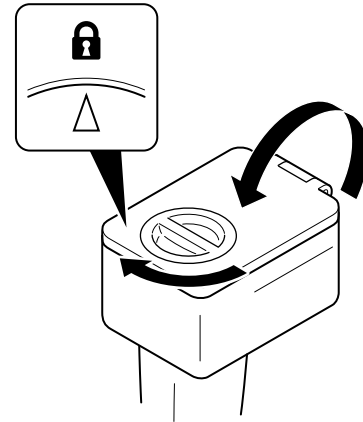
⚠ ADVERTENCIAS:

- Al cerrar la puerta, sostenga la puerta por el seguro. NO toque los bordes de la puerta ni la superficie interior de la puerta que mira hacia el módulo de alimentación.
- Verifique SIEMPRE que la puerta queda bien cerrada para evitar exponer el módulo de alimentación al campo estéril.

1. Sosteniendo la puerta por el seguro, utilice la puerta para presionar el asa del módulo de alimentación hacia abajo hasta que quede bloqueada en posición contra el módulo de alimentación.



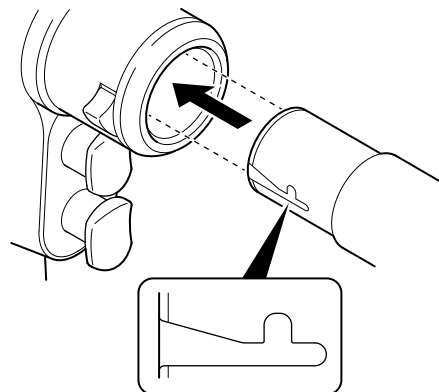
2. Cierre la puerta y gire el seguro a la posición bloqueada. Verifique que la marca del seguro se alinea con el símbolo de bloqueo y que la puerta queda bien cerrada.



NOTA: Aunque un módulo de alimentación suele ser suficiente para una operación, Stryker recomienda preparar una segunda pieza de mano con módulo de alimentación para asegurar un cambio intraoperatorio rápido de piezas de mano en condiciones estériles.

Para instalar un acoplamiento

1. Alinee la ranura en J con la pieza de mano e inserte el acoplamiento hasta que quede bien encajado en su lugar.



2. Tire suavemente del acoplamiento para asegurarse de que está bien fijado.

Para instalar y retirar una herramienta de corte o fijación

Introdutores de alambre y clavos

1. Seleccione el introductor adecuado para el diámetro del alambre o el clavo que desee utilizar.

NOTA: Todos los introductores tienen un mando de ajuste previo con ajustes de diámetro pequeño y grande.

Introdutor de alambre (REF 7307-001-000)

Ajuste	Diámetro de alambre o clavo
Pequeño (S)	De 0,7 a 1,2 mm
Grande (L)	De 1,3 a 1,8 mm

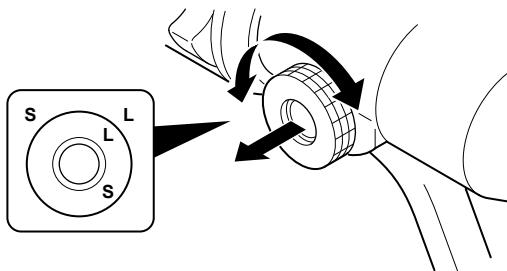
Introdutor de clavos, pequeño (REF 7307-002-000)

Ajuste	Diámetro de alambre o clavo
Pequeño (S)	De 2,0 a 2,6 mm
Grande (L)	De 2,7 a 3,2 mm

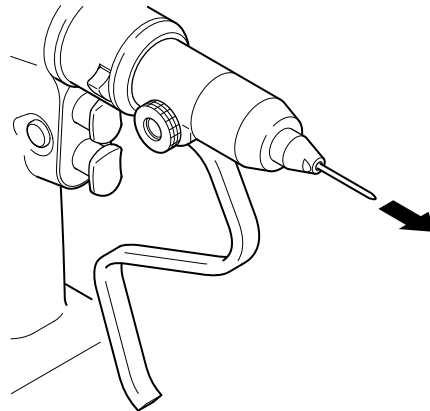
Introdutor de clavos, grande (REF 7307-003-000)

Ajuste	Diámetro de alambre o clavo
Pequeño (S)	De 3,0 a 3,6 mm
Grande (L)	De 3,7 a 4,2 mm

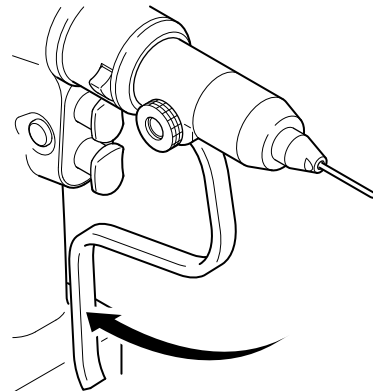
2. Tire del mando de ajuste previo y gírelo para alinear los símbolos del diámetro del alambre o del clavo que desee utilizar. Tras la alineación, encaje el mando de nuevo en su lugar.



3. Introduzca el alambre o el clavo a través de la parte delantera del introductor o de la parte posterior de la pieza de mano hasta que sobresalga la longitud deseada por el introductor.



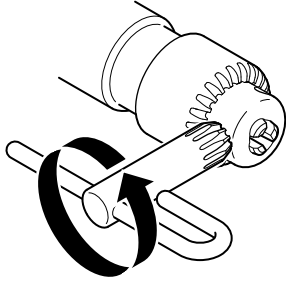
4. Tire de la palanca de sujeción hacia atrás para sujetar el alambre o el clavo.



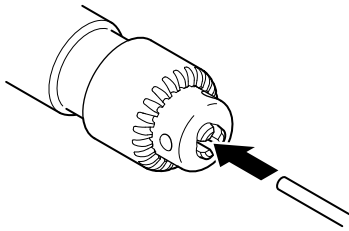
5. Para retirar el alambre o el clavo, o para ajustar la longitud del alambre, suelte la palanca de sujeción.

Portabrocas con llave

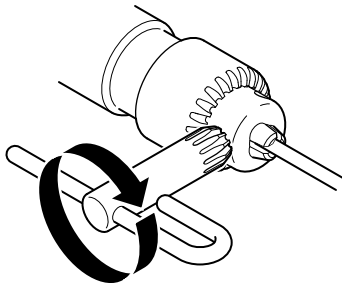
1. Utilice la llave de portabrocas para abrir las mandíbulas.



2. Introduzca la herramienta en el centro de las mandíbulas.



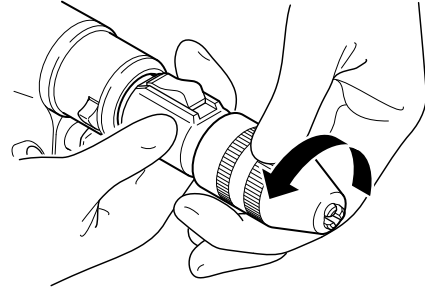
3. Cierre la llave de portabrocas para cerrar las mandíbulas.
4. Inspeccione visualmente la herramienta para asegurarse de que está centrada en las mandíbulas.



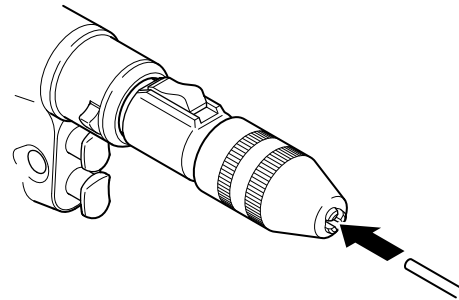
5. Tire suavemente de la herramienta para asegurarse de que está bien fijado.
6. Para retirar la herramienta, utilice la llave de portabrocas para abrir las mandíbulas de nuevo.

Portabrocas sin llave

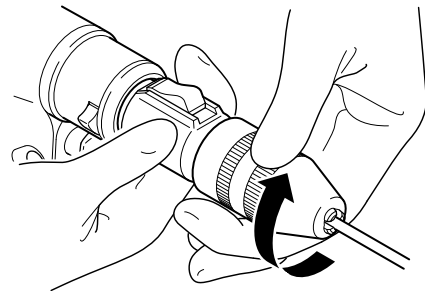
1. Sostenga el acoplamiento y gire manualmente el portabrocas para abrir las mandíbulas.



2. Introduzca la herramienta en el centro de las mandíbulas.



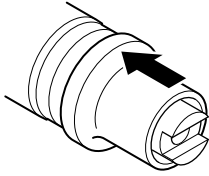
3. Sostenga el acoplamiento y gire manualmente el portabrocas para cerrar las mandíbulas.
 4. Inspeccione visualmente la herramienta para asegurarse de que está centrada en las mandíbulas.
- ⚠ ADVERTENCIA:** NO accione la pieza de mano para cerrar las mandíbulas sobre la herramienta de corte.



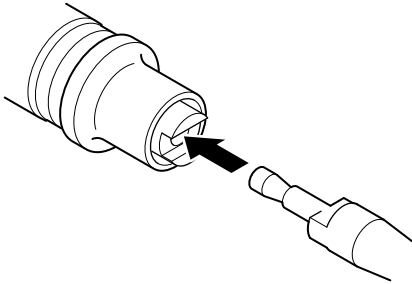
5. Tire suavemente de la herramienta para asegurarse de que está bien fijado.
6. Para retirar la herramienta, sostenga el acoplamiento y gire manualmente el portabrocas para abrir las mandíbulas de nuevo.

Acoplamiento de taladro y escariador

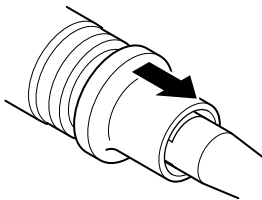
1. Eche el anillo de retención hacia atrás.



2. Mantenga el anillo de retención en posición e inserte la herramienta en el acoplamiento.



3. Suelte el anillo de retención.



4. Tire suavemente de la herramienta para asegurarse de que está bien fijado.
5. Para retirar la herramienta, vuelva a echar el anillo de retención hacia atrás.

Para utilizar una pieza de mano

⚠ ADVERTENCIAS:

- NO abra la carcasa de la pieza de mano durante la intervención quirúrgica, ya que el interior del dispositivo no está estéril.
- Siga SIEMPRE el ciclo de trabajo especificado para evitar el sobrecalentamiento del equipo. Consulte el apartado *Especificaciones*.
- Consulte SIEMPRE la documentación y el etiquetado de los acoplamiento y de las herramientas para obtener información sobre los ciclos de trabajo y las instrucciones de uso específicos de cada producto.
- NO utilice este equipo en áreas en las que los anestésicos o productos inflamables se mezclen con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- Al usar este equipo, tome precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM). Ponga en servicio el equipo de acuerdo con la información sobre CEM contenida en este manual.
- Los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al funcionamiento de este equipo.
- Este equipo no debe utilizarse al lado de otros equipos, ni apilado con ellos. Si es necesario utilizarlo al lado de otros equipos o apilado con ellos, verifique SIEMPRE que funciona normalmente en la configuración en la que se utilizará.
- Utilice SIEMPRE el equipo en las condiciones ambientales especificadas:

Límites de temperatura	Límites de humedad	Límites de presión atmosférica

1. Antes de utilizar el equipo, verifique que:
 - Está utilizando equipo aprobado por Stryker.
 - El equipo no está dañado.
 - El equipo está limpio y estéril.
 - Ha montado correctamente el equipo.
 - Ha instalado un módulo de alimentación cargado por completo.

NOTA: Si tiene dificultades durante el uso, póngase en contacto con su representante de ventas de Stryker o llame al servicio de atención al cliente de Stryker. Consulte el apartado *Información de contacto*. Fuera de EE. UU., póngase en contacto con la filial de Stryker más cercana.

2. Ponga el interruptor de seguridad en la posición de modo de avance o de modo de avance/retroceso.

NOTA: Vuelva a poner el interruptor de seguridad en la posición de modo de seguridad cuando la pieza de mano esté inactiva o al pasar la pieza de mano a otra persona.

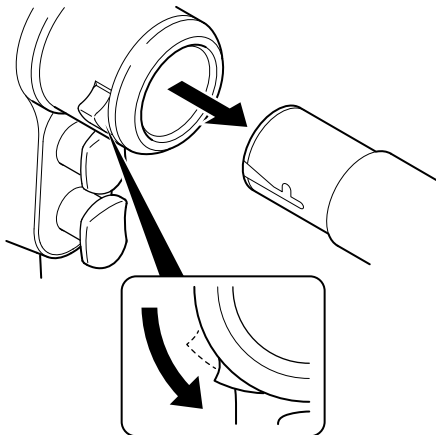
PRECAUCIÓN: NO aplique demasiada presión ni limite el movimiento de la herramienta de corte o de fijación durante el funcionamiento. Si se aplica una carga excesiva sobre el sistema puede hacer que el módulo de alimentación se apague temporalmente. Si ocurre esto, suelte el gatillo para reanudar el funcionamiento o deje que el módulo de alimentación se enfríe durante 20-40 minutos.

3. Tire de los gatillos para controlar el funcionamiento de la pieza de mano con velocidad variable.

NOTA: El tiempo de funcionamiento habitual de un módulo de alimentación es de 5 minutos o más, dependiendo de la técnica y el procedimiento quirúrgicos.

Para retirar un acoplamiento

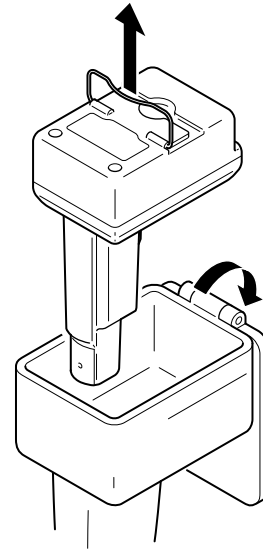
1. Presione la palanca de liberación hacia abajo y tire del acoplamiento para retirarlo de la pieza de mano.



Para retirar un módulo de alimentación



NOTA: Mantenga el módulo de alimentación lo más limpio posible, ya que no se puede esterilizar.

1. Limpie toda la suciedad de las superficies exteriores de la pieza de mano.
2. Gire el seguro a la posición desbloqueada y abra la puerta.
3. Utilice el asa para retirar el módulo de alimentación de la pieza de mano.




Especificaciones

Pieza de mano


Modelo:	Taladro giratorio STRYKER SYSTEM G
Número de catálogo:	7305-001-000
Dimensiones:	
Largo:	168,15 mm
Ancho:	83,82 mm
Alto:	226,10 mm
Peso:	1,043 kg
Velocidad nominal:	
Taladrar:	825 revoluciones por minuto
Escariar:	250 revoluciones por minuto
Modo de funcionamiento:	Discontinuo
Ciclo de trabajo:	1 minuto activado/4 minutos desactivado, 3 veces
Reposo entre ciclos:	4 horas
Pieza aplicada:	La pieza de mano, el acoplamiento y la herramienta de corte o fijación, tal como son definidos por el fabricante
Temperatura máxima de las piezas aplicadas:	Menos de 43 °C, tal como se compruebe según las normas de las <i>Homologaciones de seguridad de los productos</i> a una temperatura ambiente máxima de 30 °C.
Fuente de alimentación:	Con alimentación interna
Protección frente a penetración (IP):	IPX0
Tipo de equipo:	 Pieza aplicada de tipo BF
Conformidad europea:	 0197

Acoplamientos


Introdutores de alambre y clavos

Modelo:	STRYKER SYSTEM G Introdutor de alambre	STRYKER SYSTEM G Introdutor de clavos, pequeño	STRYKER SYSTEM G Introdutor de clavos, grande
Número de catálogo:	7307-001-000	7307-002-000	7307-003-000
Dimensiones:			
Largo:	88 mm	88 mm	88 mm
Diámetro:	26 mm	26 mm	26 mm
Peso:	0,27 kg	0,27 kg	0,27 kg
Proporción del equipo:	1:1	1:1	1:1
Protección frente a penetración (IP):	IPX0		
Conformidad europea:			




Portabrocas con llave

Modelo:	Portabrocas con llave de 1/4 de pulgada (6,4 mm) 1:1	Taladro con portabrocas de 1/4 de pulgada (6,35 mm) de alto par 2:1 con llave	Portabrocas con llave de 1/4 de pulgada (6,4 mm) 3,25:1
Número de catálogo:	4103-131-000	4103-180-000	4103-231-000
Dimensiones:			
Largo:	105,90 mm	111,25 mm	118,62 mm
Diámetro:	28,60 mm	33,80 mm	28,60 mm
Peso:	0,313 kg	0,198 kg	0,182 kg
Proporción del equipo:	1:1	2:1	3,25:1
Protección frente a penetración (IP):	IPX0		
Conformidad europea:			


Portabrocas sin llave

Modelo:	Adaptador de portabrocas sin llave	Acoplamiento de taladro sin llave
Número de catálogo:	4103-082-131	4103-133-000
Dimensiones:		
Largo:	87,12 mm	126,50 mm
Diámetro:	30,07 mm	31,95 mm
Peso:	0,185 kg	0,157 kg
Proporción del equipo:	1:1	1:1
Protección frente a penetración (IP):	IPX0	
Conformidad europea:		


Acoplamientos de taladro

Modelo:	Taladro AO pequeño 1:1	Hudson 1:1	Hudson/Trinkle modificado 1:1	Trinkle 1:1
Número de catálogo:	4103-110-000	4103-113-000	4103-135-000	4103-160-000
Dimensiones:				
Largo:	89,50 mm	84,33 mm	78,25 mm	79,85 mm
Diámetro:	26,04 mm	26,04 mm	26,04 mm	26,04 mm
Peso:	0,185 kg	0,183 kg	0,157 kg	0,154 kg
Proporción del equipo:	1:1	1:1	1:1	1:1
Protección frente a penetración (IP):	IPX0			
Conformidad europea:		N/A		

Acoplamiento escares

Modelo:	Escariador AO grande 3,25:1	Hudson 3,25:1	Hudson/ Trinkle modificado 3,25:1	Trinkle 3,25:1	Hudson 4:1	Hudson/ Trinkle modificado 4:1
Número de catálogo:	4103-210-000	4103-213-000	4103-235-000	4103-260-000	4103-413-000	4103-435-000
Dimensiones:						
Largo:	95,45 mm	100,46 mm	94,00 mm	97,30 mm	100,46 mm	94,00 mm
Diámetro:	27,95 mm	27,95 mm	27,95 mm	27,70 mm	32,40 mm	32,40 mm
Peso:	0,198 kg	0,256 kg	0,182 kg	0,180 kg	0,225 kg	0,208 kg
Proporción del equipo:	3,25:1	3,25:1	3,25:1	3,25:1	4:1	4:1
Protección frente a penetración (IP):	IPX0					
Conformidad europea:						

Escudo de transferencia

Modelo:	Escudo de transferencia STRYKER SYSTEM G
Número de catálogo:	7304-120-000
Dimensiones:	
Largo:	150,9 mm
Ancho:	103,5 mm
Alto:	37,0 mm
Peso:	77 g
Conformidad europea:	

Homologaciones de seguridad de los productos

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1 A1: R:2012 (3.1 Edition): *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012)

IEC 60601-1-6: 2013: *USABILITY – Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability* – Edition 3.1 Consolidated Reprint.

IEC 62366: 2014: *USABILITY – Medical devices – Application of usability engineering to medical devices* - Edition 1.1 Consolidated Reprint.

IEC 60601-1-2: 2010: *EMC (Version 3.0) – Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests* – Edition 3.0

IEC 62133: 2012/12/06 Edition: 2.0: *Secondary Cells and Batteries Containing Alkaline or other Non-Acid Electrolytes – Safety Requirements for Portable Sealed Secondary Cells and for Batteries Made from Them for use in Portable Applications*, Corrigendum 1:2013

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)


EN 60601-1:2006/A1:2013 (3.1 Edition): *Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* – Incorporates Amendment A12: 2014

Compatibilidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El taladro giratorio STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del taladro giratorio STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) deberán asegurarse de que este se emplea en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético, guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El taladro giratorio STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) utiliza energía de radiofrecuencia solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El taladro giratorio STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) es adecuado para utilizarse en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios de uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No corresponde	
Fluctuaciones del voltaje/emisiones de destellos IEC 61000-3-3	No corresponde	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El taladro giratorio STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del taladro giratorio STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) deberán asegurarse de que este se emplea en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético, guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas del suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada y salida	No corresponde No corresponde	No corresponde
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	No corresponde No corresponde	No corresponde
Bajadas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % de U_T (bajada >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % de U_T (bajada del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % de U_T (bajada del 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % de U_T (bajada >95 % en U_T) durante 5 segundos	No corresponde No corresponde No corresponde No corresponde	No corresponde
Campo magnético de frecuencia de la corriente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de la corriente deben estar a niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: U_T es el voltaje de la red eléctrica de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El taladro giratorio STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del taladro giratorio STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) deberán asegurarse de que este se emplea en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético, guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	No corresponde	Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada de cualquier parte del taladro giratorio STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000), incluidos los cables. La distancia se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ De 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo procedentes de transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar, ^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento establecido para cada intervalo de frecuencias. ^b En las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias:  (Radiación electromagnética no ionizante)
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	$[E_1] = 3 \text{ V/m}$	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles e inalámbricos) y radiotransmisores móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de TV, no pueden predecirse de forma teórica con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el taladro giratorio STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable indicado anteriormente, el taladro giratorio STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) debe observarse para verificar si su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que deban tomarse otras medidas, como cambiar la orientación o la ubicación del taladro giratorio STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000).

^b En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia y el taladro giratorio STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000)			
El taladro giratorio STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético con perturbaciones por radiofrecuencia radiada controladas. El cliente o el usuario del taladro giratorio STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas si mantienen una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y el taladro giratorio STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con potencias de salida nominal máxima distintas a las especificadas anteriormente, la distancia de separación d recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Indice

Introduzione	3	Installazione di un modulo di alimentazione	8
Destinatari	3	Assistente addetto alla manipolazione del materiale sterile	8
Convenzioni	3	Infermiere	8
Informazioni di contatto	3	Assistente addetto alla manipolazione del materiale sterile	9
Proprietà intellettuale	3	Installazione di un terminale	9
Indicazioni per l'uso	3	Installazione e rimozione di uno strumento di taglio o fissaggio	10
Controindicazioni	3	Terminali metti-chiodi e metti-fili	10
Direttive sulla sicurezza	3	Mandrini con chiave	11
Da usarsi con	4	Mandrini senza chiave	11
Componenti per l'alimentazione e la cura	4	Terminali per trapano e fresa	12
Terminali e strumenti di taglio e fissaggio	4	Azionamento del manipolo	12
Terminali metti-chiodi e metti-fili	4	Rimozione di un terminale	13
Mandrini con chiave	4	Rimozione di un modulo di alimentazione	13
Mandrini senza chiave	4	Caratteristiche tecniche	14
Terminali per trapano	4	Manipolo	14
Terminali per fresa	5	Terminali	14
Caratteristiche	5	Terminali metti-chiodi e metti-fili	14
Manipolo	5	Mandrini con chiave	15
Pulsante di sicurezza	6	Mandrini senza chiave	15
Terminali	6	Terminali per trapano	15
Terminali metti-chiodi e metti-fili	6	Terminali per fresa	16
Mandrini con chiave	6	Riparo mobile	16
Mandrini senza chiave	6	Conformità di sicurezza del prodotto	16
Terminali per trapano e fresa	7	Compatibilità elettromagnetica	17
Definizioni	7		
Istruzioni	7		
Trattamento dell'apparecchiatura	7		
Ricarica di un modulo di alimentazione	7		

Introduzione

Il presente manuale di istruzioni per l'uso contiene informazioni volte ad assicurare un uso del prodotto sicuro, efficace e conforme alle norme.

Destinatari

Il manuale è previsto per l'uso da parte di addestratori interni, medici, infermieri e tecnici chirurgici. Conservare e consultare questo manuale di riferimento per la durata d'uso del prodotto.

Convenzioni

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.

Informazioni di contatto

Per ulteriori informazioni, incluse le informazioni sulla sicurezza o l'addestramento interno, oppure per richiedere le pubblicazioni correnti, rivolgersi al rappresentante addetto alle vendite Stryker o chiamare il servizio assistenza clienti Stryker ai numeri +1 269 323 7700 o 1 800 253 3210 (numero verde per chi chiama dagli Stati Uniti). Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi alla filiale Stryker più vicina.

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

Proprietà intellettuale

I marchi commerciali che non sono di proprietà di Stryker Corporation appartengono ai rispettivi titolari.

Indicazioni per l'uso

Il trapano rotante STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Rotary Drill), noto anche come "manipolo" (handpiece), è uno strumento chirurgico alimentato a batteria previsto per l'uso nel corso di svariate procedure in ambito ortopedico e traumatologico; esso consente l'azionamento di vari accessori o terminali, inclusi motori metti-fili o metti-chiodi, punte avvitatrici e/o punte per la trapanazione.

Il manipolo è stato ideato per l'uso nelle procedure chirurgiche che prevedono la fresatura, la trapanatura e/o il fissaggio con viti di tessuti rigidi e/o ossei in distretti anatomici quali, ad esempio, la mano, il polso, il gomito, la spalla, il piede, la caviglia, il ginocchio e l'anca.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Direttive sulla sicurezza

AVVERTENZE

- Prima di usare questa apparecchiatura, leggere e comprendere le istruzioni per l'uso. Prestare particolare attenzione alle informazioni sulla sicurezza.
- Questa apparecchiatura deve essere usata solo da personale sanitario esperto e adeguatamente addestrato.
- L'operatore sanitario che esegue una qualsiasi procedura si assume la responsabilità di stabilire l'idoneità di questo strumento e della tecnica specifica per ciascun paziente. Stryker non consiglia alcuna procedura né tecnica chirurgica particolare.

Da usarsi con

Questa sezione descrive i componenti previsti per essere usati con questa apparecchiatura creando un sistema sicuro.

AVVERTENZE

- Se non specificato altrimenti, usare esclusivamente apparecchiature approvate da Stryker.
- L'uso di apparecchiatura elettrica non approvata può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del sistema.

NOTA – Per un elenco completo dei componenti o per informazioni sugli ordini, rivolgersi al rappresentante addetto alle vendite Stryker o chiamare il servizio assistenza clienti Stryker. Vedere la sezione *Informazioni di contatto*. Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi alla filiale Stryker più vicina.

Componenti per l'alimentazione e la cura

Descrizione	REF
Riparo mobile STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Transfer Shield)	7304-120-000
Modulo di alimentazione STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Power Module)	7309-120-000
Caricabatterie STRYKER SYSTEM G, 2 vani (STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay)	7310-120-000
Cassette di sterilizzazione STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Sterilization Cases)	7302-120-000
	7302-130-000

Terminali e strumenti di taglio e fissaggio

 **AVVERTENZA** – Tutti gli strumenti di taglio e fissaggio sono esclusivamente monouso.

Terminali metti-chiodi e metti-fili

NOTA – I terminali metti-chiodi e metti-fili REF 4103-063-000, 4103-126-000S3 e 4103-126-000 non sono compatibili con il sistema STRYKER SYSTEM G.

Terminale	REF	Strumenti
Terminale metti-fili STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Wire Collet)	7307-001-000	Fili di Kirschner e chiodi di Steinmann con diametro da 0,7 mm a 1,8 mm
Terminale metti-chiodi STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Pin Collet), piccolo	7307-002-000	Fili di Kirschner e chiodi di Steinmann con diametro da 2,0 mm a 3,2 mm
Terminale metti-chiodi STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Pin Collet), grande	7307-003-000	Fili di Kirschner e chiodi di Steinmann con diametro da 3,0 mm a 4,2 mm

Mandrini con chiave

NOTA – Ciascun mandrino è fornito con una chiave apposita (REF 1331-001-009)

Terminale	REF	Strumenti
Mandrino 1:1 con chiave da 1/4 di pollice (6,4 mm) (1:1 1/4 inch [6.4 mm] Keyed Chuck)	4103-131-000	Fili, chiodi, punte per trapanazione e strumenti con diametro fino a 6,4 mm
Trapano da 1/4 di pollice (6,35 mm) a coppia elevata con mandrino 2:1 con chiave (High Torque 1/4 inch [6.35 mm] Drill with Chuck 2:1 with Key)	4103-180-000	Fili, chiodi, punte per trapanazione e strumenti con diametro fino a 6,4 mm
Mandrino 3,25:1 da 1/4 di pollice (6,4 mm) con chiave (3.25:1 1/4 inch [6.4 mm] Keyed Chuck)	4103-231-000	Fili, chiodi, punte per trapanazione e strumenti con diametro fino a 6,4 mm

Mandrini senza chiave

NOTA – L'adattatore per mandrino senza chiave (REF 4103-082-131) è previsto per l'uso con i terminali Trinkle standard.

Terminale	REF	Strumenti
Adattatore per mandrino senza chiave (Keyless Chuck Adaptor)	4103-082-131	Fili, chiodi, punte per trapanazione e strumenti con diametro fino a 6,4 mm
Terminale per trapano senza chiave (Keyless Drill Attachment)	4103-133-000	Fili, chiodi, punte per trapanazione e strumenti con diametro fino a 6,4 mm

Terminali per trapano

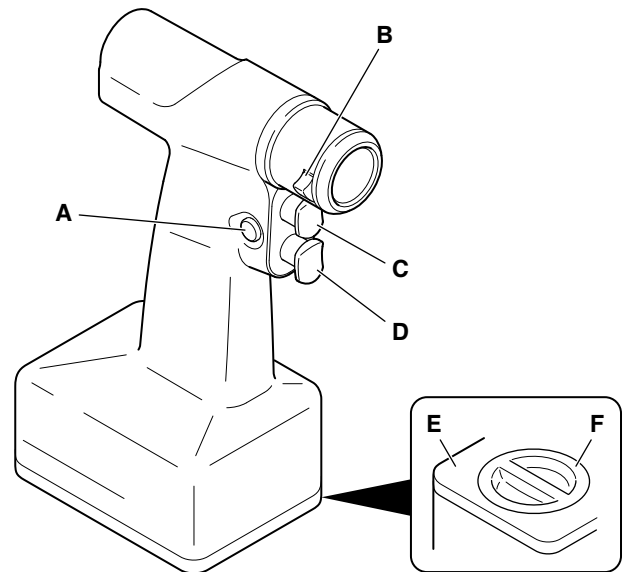
Terminale	REF	Strumenti
Trapano 1:1 AO piccolo (1:1 AO Small Drill)	4103-110-000	Punte per trapanazione, maschiatori, cacciaviti automatici e strumenti dotati di codolo con serraggio a scatto AO
1:1 Hudson	4103-113-000	Punte per trapanazione, frese, maschiatori, cacciaviti automatici e strumenti dotati di raccordo Hudson
1:1 Hudson/Trinkle modificato (1:1 Hudson/Modified Trinkle)	4103-135-000	Punte per trapanazione, frese, cacciaviti automatici e strumenti dotati di raccordo Hudson o Trinkle modificato
1:1 Trinkle	4103-160-000	Punte per trapanazione, frese, cacciaviti automatici e strumenti dotati di raccordo Trinkle standard

Terminali per fresa

Terminale	REF	Strumenti
Fresa 3,25:1 AO grande (3.25:1 AO Large Reamer)	4103-210-000	Punte per trapanazione, frese flessibili, cacciaviti automatici e strumenti dotati di codolo con serraggio a scatto AO
3.25:1 Hudson	4103-213-000	Punte per trapanazione, frese, maschiatori, cacciaviti automatici e strumenti dotati di raccordo Hudson
3,25:1 Hudson/ Trinkle modificato (3.25:1 Hudson/ Modified Trinkle)	4103-235-000	Punte per trapanazione, frese, cacciaviti automatici e strumenti dotati di raccordo Hudson o Trinkle modificato
3,25:1 Trinkle	4103-260-000	Punte per trapanazione, frese, cacciaviti automatici e strumenti dotati di raccordo Trinkle standard
4:1 Hudson	4103-413-000	Punte per trapanazione, frese, maschiatori, cacciaviti automatici e strumenti dotati di raccordo Hudson
4:1 Hudson/ Trinkle modificato	4103-435-000	Punte per trapanazione, frese, cacciaviti automatici e strumenti dotati di raccordo Hudson o Trinkle modificato

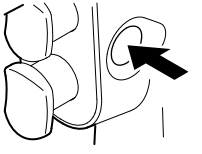
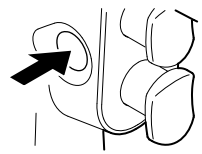
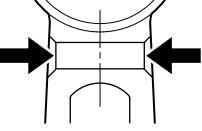
Caratteristiche

Manipolo



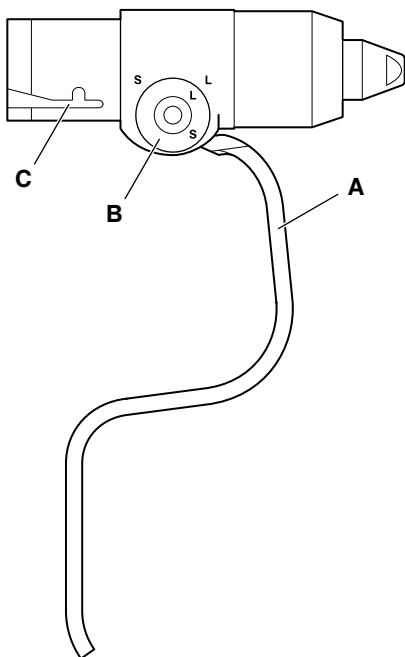
A	Pulsante di sicurezza – Blocca uno o entrambi i grilletti.
B	Leva di sblocco – Premerla per disinserire un terminale dal manipolo.
C	Grilletto di rotazione in senso antiorario – Controlla la velocità variabile di funzionamento del manipolo in senso antiorario.
D	Grilletto di rotazione in senso orario – Controlla la velocità variabile di funzionamento del manipolo in senso orario.
E	Sportello – Si apre per consentire l'installazione di un modulo di alimentazione.
F	Fermo – Fissa lo sportello.

Pulsante di sicurezza

	Modalità di rotazione in senso orario – È attivo solo il grilletto di rotazione in senso orario. Il grilletto di rotazione in senso antiorario è bloccato per evitare che il manipolo entri inavvertitamente in funzione in senso antiorario.
	Modalità di rotazione in senso orario/antiorario – Sono attivi entrambi i grilletti.
	Modalità di sicurezza – Entrambi i grilletti sono bloccati per evitare l'azionamento accidentale del manipolo.

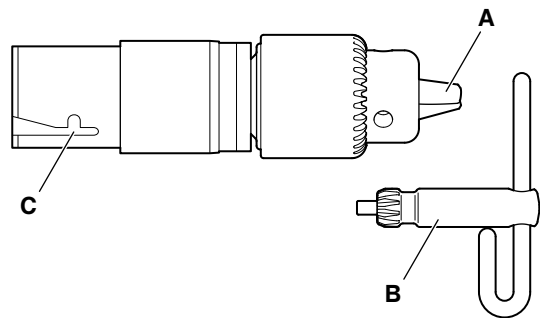
Terminali

Terminali metti-chiodi e metti-fili



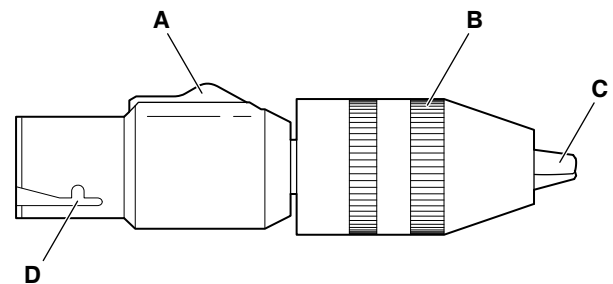
A	Leva di bloccaggio – Fissa o rilascia il filo o il chiodo dal terminale.
B	Manopola di pre-regolazione – Consente al terminale di accogliere fili e chiodi di svariati diametri.
C	Tacca a J – Trattiene il terminale nel manipolo.

Mandrini con chiave



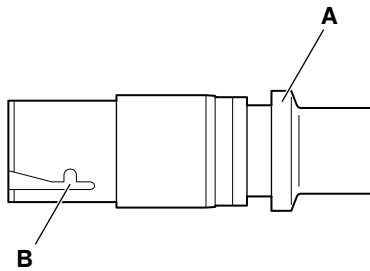
A	Autocentrante – Fissa lo strumento di taglio nel terminale.
B	Chiave del mandrino – Strumento usato per aprire e chiudere l'autocentrante.
C	Tacca a J – Trattiene il terminale nel manipolo.

Mandrini senza chiave



A	Pulsante di blocco – Blocca il collare per evitare l'azionamento accidentale del terminale (solo REF 4103-133-000).
B	Mandrino – Ruota per aprire o chiudere l'autocentrante.
C	Autocentrante – Fissa lo strumento di taglio nel terminale.
D	Tacca a J – Trattiene il terminale nel manipolo.

Terminali per trapano e fresa



A	Collare di fermo – Scorre per consentire l'installazione di uno strumento di taglio.
B	Tacca a J – Trattiene il terminale nel manipolo.

Definizioni

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

Simbolo	Definizione
	Segnale di avvertenza generale
	Grilletto di rotazione in senso orario/antiorario (la rotazione avviene nel senso della freccia)
	Grilletto di rotazione in senso orario/antiorario (la rotazione avviene nel senso della freccia)
F/R 1 min/ 4 min X 3	Ciclo di servizio (Vedere la sezione <i>Caratteristiche tecniche</i> .)
	Bloccato
	Sbloccato
	Direzione della rotazione
	Tacca di allineamento
USE ONLY STRYKER POWER MODULE	Usare solo un modulo di alimentazione Stryker.
STERILIZE WITH DOOR FULLY OPEN	Sterilizzare con lo sportello completamente aperto.
S	Diametro piccolo
L	Diametro grande
	Azionamento
	Caricamento
SERIAL	Numero di serie

Istruzioni

Trattamento dell'apparecchiatura

AVVERTENZA – Dopo il ricevimento iniziale e prima di ciascun utilizzo, trattare l'apparecchiatura come indicato nel manuale di istruzioni per la cura e manutenzione in dotazione all'apparecchiatura stessa.

Ricarica di un modulo di alimentazione

Prima di usarlo la prima volta e prima di ogni utilizzo successivo, ricaricare completamente il modulo di alimentazione.

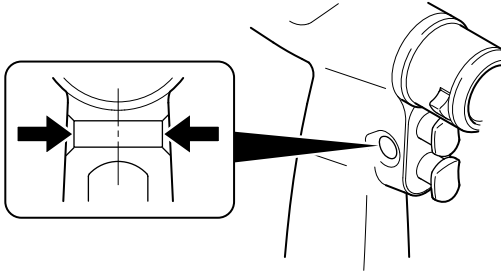
NOTE

- Per informazioni sulla ricarica, consultare le istruzioni per l'uso in dotazione al caricabatterie.
- Per ulteriori informazioni, incluse le informazioni sulla sicurezza, consultare le istruzioni per l'uso in dotazione al modulo di alimentazione.

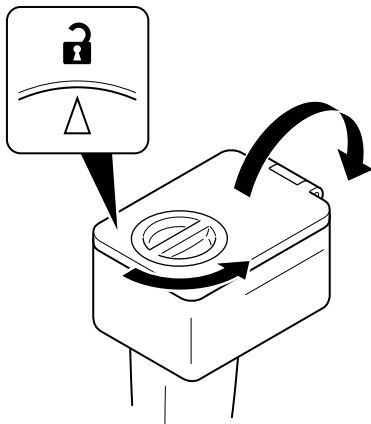
Installazione di un modulo di alimentazione

Assistente addetto alla manipolazione del materiale sterile

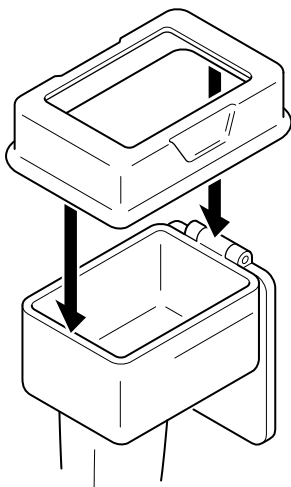
1. Collocare il pulsante di sicurezza nella posizione corrispondente alla modalità di sicurezza.



2. Ruotare il fermo fino alla posizione di sblocco e aprire lo sportello.



3. Collocare il riparo mobile sterile sullo scomparto aperto.

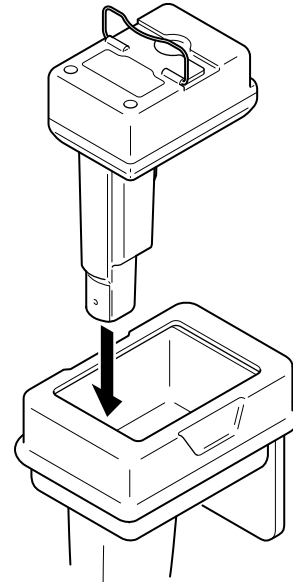


4. Presentare lo scomparto all'infermiere.

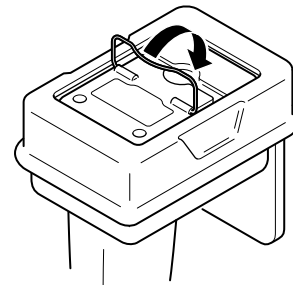
Infermiere

⚠ AVVERTENZA – NON contaminare il manipolo. Il riparo mobile protegge il manipolo sterile dalla contaminazione durante l'installazione del modulo di alimentazione.

1. Afferrare la maniglia del modulo di alimentazione.
2. Inserire il modulo di alimentazione attraverso il riparo mobile, nello scomparto aperto.

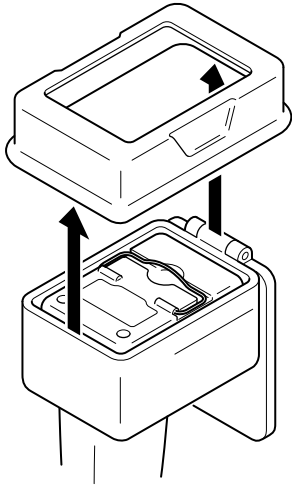


3. Spingere la maniglia verso il basso.



⚠ AVVERTENZA – Prima di riutilizzarlo, sterilizzare SEMPRE il riparo mobile contaminato.

4. Rimuovere il riparo mobile contaminato.

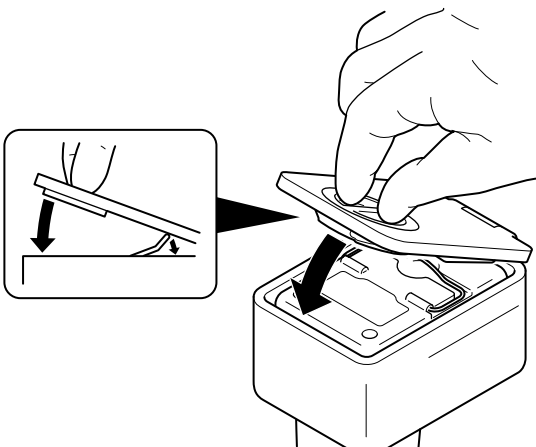


Assistente addetto alla manipolazione del materiale sterile

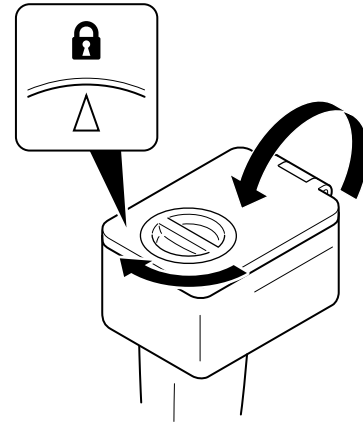
⚠ AVVERTENZE

- Per chiudere lo sportello, afferrarne il fermo. NON toccare i bordi dello sportello o la superficie interna dello sportello rivolta verso il modulo di alimentazione.
- Verificare SEMPRE che lo sportello sia saldamente bloccato in posizione chiusa per evitare di esporre il modulo di alimentazione al campo sterile.

1. Afferrando il fermo dello sportello, usare lo sportello stesso per spingere la maniglia del modulo di alimentazione verso il basso fino a bloccarla in posizione contro il modulo stesso.



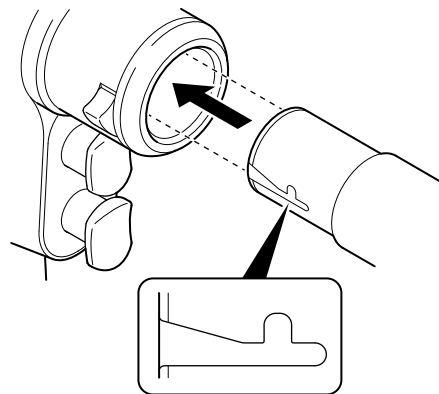
2. Chiudere lo sportello e ruotare il fermo alla posizione di blocco. Accertarsi che il contrassegno del fermo sia allineato con il simbolo raffigurante il lucchetto chiuso e che lo sportello sia ben chiuso.



NOTA – Sebbene ai fini di un intervento sia generalmente sufficiente un solo modulo di alimentazione, Stryker consiglia di predisporre un secondo manipolo con un modulo di alimentazione per consentire, se necessaria, la rapida sostituzione del manipolo in sede intraoperatoria in condizioni sterili.

Installazione di un terminale

1. Allineare la tacca a J con il manipolo e inserire il terminale fino a farlo scattare saldamente in posizione.



2. Tirare con delicatezza il terminale per verificare che sia fissato saldamente.

Installazione e rimozione di uno strumento di taglio o fissaggio

Terminali metti-chiodi e metti-fili

1. Selezionare il terminale appropriato in base al diametro del filo o del chiodo da usare.

NOTA – Tutti i terminali metti-fili o metti-chiodi sono dotati di una manopola di pre-regolazione con impostazioni per diametri grandi e piccoli.

Terminale metti-fili (REF 7307-001-000)

Impostazione	Diametro del filo o del chiodo
Piccolo (S)	da 0,7 a 1,2 mm
Grande (L)	da 1,3 a 1,8 mm

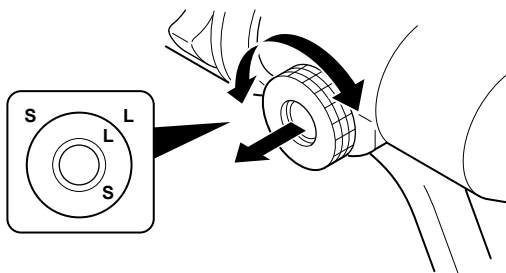
Terminale metti-chiodi, piccolo (REF 7307-002-000)

Impostazione	Diametro del filo o del chiodo
Piccolo (S)	da 2,0 a 2,6 mm
Grande (L)	da 2,7 a 3,2 mm

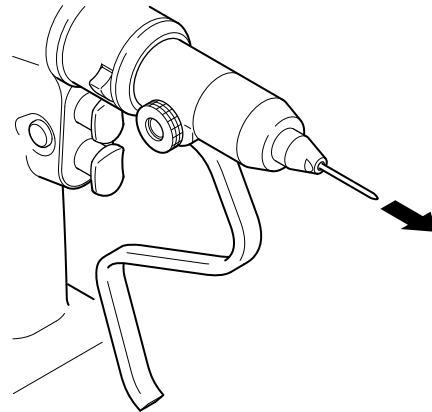
Terminale metti-chiodi, grande (REF 7307-003-000)

Impostazione	Diametro del filo o del chiodo
Piccolo (S)	da 3,0 a 3,6 mm
Grande (L)	da 3,7 a 4,2 mm

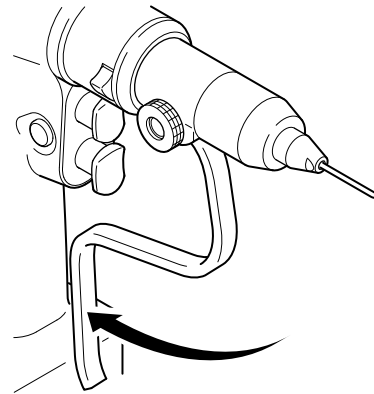
2. Tirare e ruotare la manopola di pre-regolazione per allineare i simboli in base al diametro desiderato del filo o del chiodo. Dopo l'allineamento, fare nuovamente scattare la manopola nella propria sede.



3. Inserire il filo o il chiodo nella punta del terminale o attraverso il lato posteriore del manopolo facendone sporgere la lunghezza desiderata dalla punta.



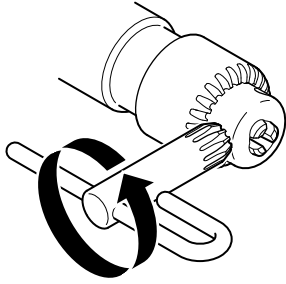
4. Tirare la leva di bloccaggio per innestare il filo o il chiodo.



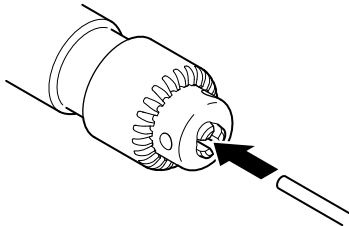
5. Per rimuovere il filo o il chiodo, o per regolare la lunghezza del filo, rilasciare la leva di bloccaggio.

Mandrini con chiave

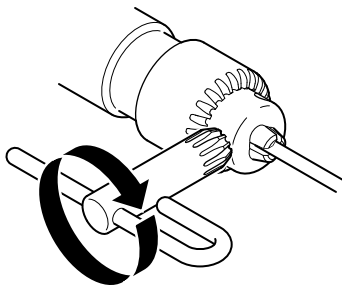
1. Aprire l'autocentrante con la chiave per mandrino.



2. Inserire lo strumento nel centro dell'autocentrante.



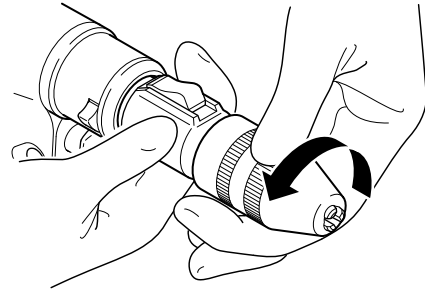
3. Chiudere l'autocentrante con la chiave per mandrino.
4. Esaminare visivamente lo strumento per verificare che sia centrato all'interno dell'autocentrante.



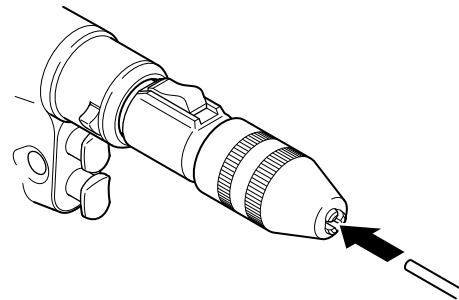
5. Tirare con delicatezza lo strumento per verificare che sia fissato saldamente.
6. Per rimuovere lo strumento, aprire nuovamente l'autocentrante con la chiave per mandrino.

Mandrini senza chiave

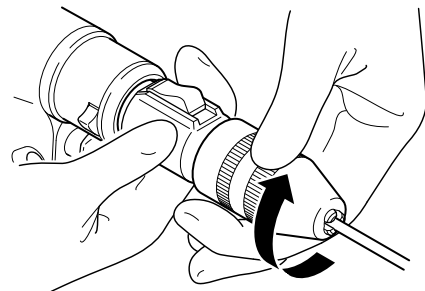
1. Afferrare il terminale e fare ruotare manualmente il mandrino per aprire l'autocentrante.



2. Inserire lo strumento nel centro dell'autocentrante.



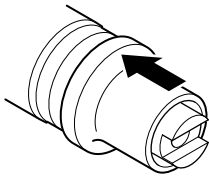
- ⚠ AVVERTENZA** – NON attivare il manpolo per chiudere l'autocentrante sullo strumento di taglio.
3. Afferrare il terminale e fare ruotare manualmente il mandrino per chiudere l'autocentrante.
4. Esaminare visivamente lo strumento per verificare che sia centrato all'interno dell'autocentrante.



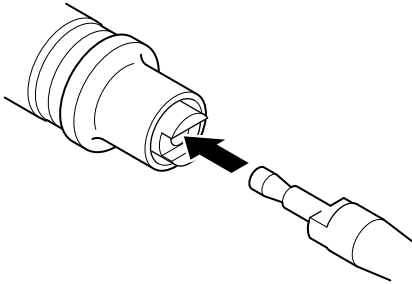
5. Tirare con delicatezza lo strumento per verificare che sia fissato saldamente.
6. Per rimuovere lo strumento, afferrare il terminale e fare ruotare manualmente il mandrino per aprire nuovamente l'autocentrante.

Terminali per trapano e fresa

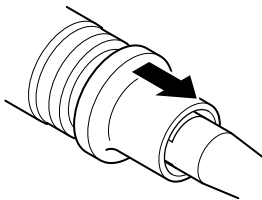
1. Tirare indietro il collare di fermo.



2. Mantenere in posizione il collare di fermo e inserire lo strumento nel terminale.



3. Rilasciare il collare di fermo.



4. Tirare con delicatezza lo strumento per verificare che sia fissato saldamente.
5. Per rimuovere lo strumento, tirare nuovamente indietro il collare di fermo.

Azionamento del manipolo

⚠ AVVERTENZE

- NON aprire l'involucro del manipolo durante l'intervento chirurgico; l'interno del dispositivo non è sterile.
- Rispettare SEMPRE il ciclo di servizio specificato per evitare il surriscaldamento dell'apparecchiatura. Vedere la sezione *Caratteristiche tecniche*.
- Consultare SEMPRE tutta la documentazione che accompagna i terminali e gli strumenti per ottenere informazioni sui cicli di servizio specifici per ciascun prodotto e le relative istruzioni per l'uso.
- NON usare questa apparecchiatura in presenza di miscele di anestetici infiammabili o di sostanze infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- Quando si utilizza questa apparecchiatura, occorre prendere particolari precauzioni riguardo alla compatibilità elettromagnetica (EMC). Installare e mettere in servizio questa apparecchiatura in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica riportate in questo manuale.
- Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono interferire con il funzionamento di questa apparecchiatura.
- L'apparecchiatura non va collocata accanto o impilata su altre apparecchiature. Se è necessario collocarla accanto o impilarla su altre apparecchiature, verificarne SEMPRE il corretto funzionamento nella configurazione di utilizzo prevista.
- Fare SEMPRE funzionare l'apparecchiatura rispettando i valori specificati delle condizioni ambientali.

Limite di temperatura	Limite di umidità	Limite di pressione atmosferica

1. Prima di utilizzare l'apparecchiatura, verificare che:
 - Vengano usate apparecchiature approvate da Stryker.
 - L'apparecchiatura non sia danneggiata.
 - L'apparecchiatura è pulita e sterile.
 - L'apparecchiatura è stata correttamente assemblata.
 - È stato installato un modulo di alimentazione completamente carico.

NOTA – In caso di difficoltà nell'uso dell'apparecchiatura, rivolgersi al rappresentante addetto alle vendite Stryker o chiamare il servizio assistenza clienti Stryker. Vedere la sezione *Informazioni di contatto*. Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi alla filiale Stryker più vicina.

- Collocare il pulsante di sicurezza sulla posizione corrispondente alla modalità di funzionamento in senso orario o in senso orario/antiorario.

NOTA – Quando il manipolo è inutilizzato, o per trasferirlo a un'altra persona, riportare il pulsante di sicurezza sulla posizione corrispondente alla modalità di sicurezza.

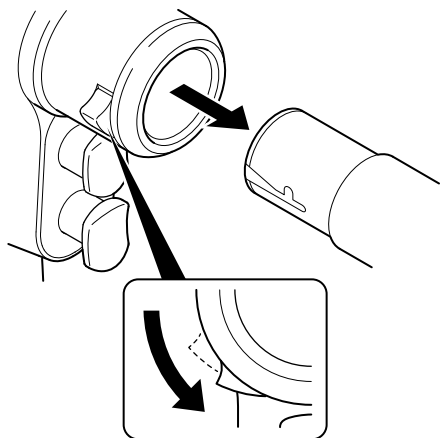
ATTENZIONE – NON applicare una pressione eccessiva né ostacolare il movimento dello strumento di taglio o fissaggio durante l'azionamento. Un carico eccessivo sul sistema può causare la disattivazione temporanea del modulo di alimentazione. In questo caso, rilasciare il grilletto per consentire la ripresa del funzionamento o consentire il raffreddamento del modulo di alimentazione da 20 a 40 minuti.

- Premere i grilletti per controllare il funzionamento a velocità variabile del manipolo.

NOTA – Tipicamente, l'autonomia del modulo di alimentazione è di 5 minuti o più, a seconda della procedura o della tecnica chirurgica.

Rimozione di un terminale

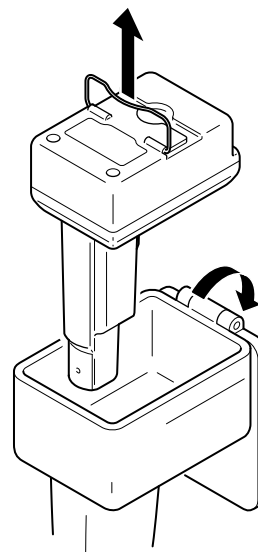
- Spingere la leva di rilascio verso il basso e rimuovere il terminale dal manipolo.



Rimozione di un modulo di alimentazione



NOTA – Dal momento che non può essere sterilizzato, il modulo di alimentazione deve essere mantenuto il più pulito possibile.

- Asportare tutti i residui solidi dalle superfici esterne del manipolo.
- Ruotare il fermo fino alla posizione di sblocco e aprire lo sportello.
- Usare la maniglia per estrarre il modulo di alimentazione dal manipolo.




Caratteristiche tecniche

Manipolo

Modello:	Trapano rotante STRYKER SYSTEM G
Numero di catalogo:	7305-001-000
Dimensioni:	
Lunghezza:	168,15 mm
Larghezza:	83,82 mm
Altezza:	226,10 mm
Peso:	1,043 kg
Velocità nominale:	
Trapano:	825 giri/min
Fresa:	250 giri/min
Modalità operativa:	Non continua
Ciclo di servizio:	1 minuto acceso/4 minuti spento, 3 volte
Riposo tra un ciclo e l'altro:	4 ore
Parte applicata:	Il manipolo, il terminale e lo strumento di taglio o fissaggio, come definito dal fabbricante.
Temperatura massima della parte applicata:	Meno di 43 °C secondo le prove condotte in base agli standard di <i>Conformità di sicurezza del prodotto</i> a una temperatura ambiente massima di 30 °C.
Alimentazione:	Alimentazione interna
Protezione dalle infiltrazioni (IP):	IPX0
Tipo di apparecchiatura:	 Parte applicata di tipo BF
Conformità alle norme europee:	 0197

Terminali

Terminali metti-chiodi e metti-fili

Modello:	STRYKER SYSTEM G Terminale metti-fili	STRYKER SYSTEM G Terminale metti-chiodi, piccolo	STRYKER SYSTEM G Terminale metti-chiodi, grande
Numero di catalogo:	7307-001-000	7307-002-000	7307-003-000
Dimensioni:			
Lunghezza:	88 mm	88 mm	88 mm
Diametro:	26 mm	26 mm	26 mm
Peso:	0,27 kg	0,27 kg	0,27 kg
Rapporti di cambio:	1:1	1:1	1:1
Protezione dalle infiltrazioni (IP):	IPX0		
Conformità alle norme europee:			

Mandrini con chiave

Modello:	Mandrino 1:1 con chiave da 1/4 di pollice (6,4 mm)	Trapano da 1/4 di pollice (6,35 mm) a coppia elevata con mandrino 2:1 con chiave	Mandrino 3,25:1 da 1/4 di pollice (6,4 mm) con chiave
Numero di catalogo:	4103-131-000	4103-180-000	4103-231-000
Dimensioni:			
Lunghezza:	105,90 mm	111,25 mm	118,62 mm
Diametro:	28,60 mm	33,80 mm	28,60 mm
Peso:	0,313 kg	0,198 kg	0,182 kg
Rapporti di cambio:	1:1	2:1	3,25:1
Protezione dalle infiltrazioni (IP):	IPX0		
Conformità alle norme europee:	CE		


Mandrini senza chiave

Modello:	Adattatore per mandrino senza chiave	Terminale per trapano senza chiave
Numero di catalogo:	4103-082-131	4103-133-000
Dimensioni:		
Lunghezza:	87,12 mm	126,50 mm
Diametro:	30,07 mm	31,95 mm
Peso:	0,185 kg	0,157 kg
Rapporti di cambio:	1:1	1:1
Protezione dalle infiltrazioni (IP):	IPX0	
Conformità alle norme europee:	CE	


Terminali per trapano

Modello:	Trapano 1:1 AO piccolo	1:1 Hudson	1:1 Hudson/Trinkle modificato	1:1 Trinkle
Numero di catalogo:	4103-110-000	4103-113-000	4103-135-000	4103-160-000
Dimensioni:				
Lunghezza:	89,50 mm	84,33 mm	78,25 mm	79,85 mm
Diametro:	26,04 mm	26,04 mm	26,04 mm	26,04 mm
Peso:	0,185 kg	0,183 kg	0,157 kg	0,154 kg
Rapporti di cambio:	1:1	1:1	1:1	1:1
Protezione dalle infiltrazioni (IP):	IPX0			
Conformità alle norme europee:	CE	N/A	CE	CE

Terminali per fresa

Modello:	Fresa 3,25:1 AO grande	3.25:1 Hudson	3,25:1 Hudson/ Trinkle modificato	3,25:1 Trinkle	4:1 Hudson	4:1 Hudson/ Trinkle modificato
Numero di catalogo:	4103-210-000	4103-213-000	4103-235-000	4103-260-000	4103-413-000	4103-435-000
Dimensioni:						
Lunghezza:	95,45 mm	100,46 mm	94,00 mm	97,30 mm	100,46 mm	94,00 mm
Diametro:	27,95 mm	27,95 mm	27,95 mm	27,70 mm	32,40 mm	32,40 mm
Peso:	0,198 kg	0,256 kg	0,182 kg	0,180 kg	0,225 kg	0,208 kg
Rapporti di cambio:	3,25:1	3,25:1	3,25:1	3,25:1	4:1	4:1
Protezione dalle infiltrazioni (IP):	IPX0					
Conformità alle norme europee:						

Riparo mobile

Modello:	Riparo mobile STRYKER SYSTEM G
Numero di catalogo:	7304-120-000
Dimensioni:	
Lunghezza:	150,9 mm
Larghezza:	103,5 mm
Altezza:	37,0 mm
Peso:	77 g
Conformità alle norme europee:	

Conformità di sicurezza del prodotto

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1 A1: R:2012 (3.1 Edition): *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012)

IEC 60601-1-6: 2013: *USABILITY – Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability – Edition 3.1 Consolidated Reprint.*

IEC 62366: 2014: *USABILITY – Medical devices – Application of usability engineering to medical devices - Edition 1.1 Consolidated Reprint.*

IEC 60601-1-2: 2010: *EMC (Version 3.0) – Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests – Edition 3.0*

IEC 62133: 2012/12/06 Edition: 2.0: *Secondary Cells and Batteries Containing Alkaline or other Non-Acid Electrolytes – Safety Requirements for Portable Sealed Secondary Cells and for Batteries Made from Them for use in Portable Applications, Corrigendum 1:2013*

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)


EN 60601-1:2006/A1:2013 (3.1 Edition): *Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance – Incorporates Amendment A12: 2014*

Compatibilità elettromagnetica

Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante – emissioni elettromagnetiche		
Il trapano rotante STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) è predisposto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del trapano rotante STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) deve garantire che sia usato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – informazioni di compatibilità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il trapano rotante STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) utilizza energia RF esclusivamente per le sue funzioni interne. Le sue emissioni RF sono quindi molto basse ed è improbabile che causino interferenze a carico di apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il trapano rotante STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) è indicato per l'uso in tutti gli ambienti, compresi gli edifici abitativi e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici utilizzati per scopi abitativi.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	NON PERT.	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	NON PERT.	

Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante – immunità elettromagnetica			
Il trapano rotante STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) è predisposto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del trapano rotante STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) deve garantire che sia usato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – informazioni di compatibilità
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee della rete di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	NON PERT. NON PERT.	NON PERT.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	±1 kV da linea/e a linea/e ±2 kV da linea/e a terra	NON PERT. NON PERT.	NON PERT.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso della rete elettrica IEC 61000-4-11	<5% U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 secondi	NON PERT. NON PERT. NON PERT. NON PERT.	NON PERT.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una installazione tipica all'interno di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.

NOTA – U_T è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.

Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante – immunità elettromagnetica			
Il trapano rotante STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) è predisposto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del trapano rotante STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) deve garantire che sia usato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – informazioni di compatibilità
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	NON PERT.	<p>Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili devono essere usate a una distanza da qualsiasi componente del trapano rotante STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000), inclusi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ <p>Da 150 kHz a 80 MHz</p> $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>Da 80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>Da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>dove P è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) in base a quanto dichiarato dal suo fabbricante e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). Le intensità di campo generate dai trasmettitori a RF fissi, così come risultano da una perizia elettromagnetica del sito,^a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze.^b Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature recanti il seguente simbolo:</p> <p style="text-align: center;"> (Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti)</p>
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	$[E_1] = 3 \text{ V/m}$	

NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz si applica il range di frequenza più elevato.

NOTA 2 – È possibile che queste informazioni di compatibilità non siano universalmente applicabili. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione ad opera di strutture, oggetti e persone.

^a Non è possibile prevedere teoricamente con precisione le intensità di campo dai trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni a radiofrequenza (cellulari/cordless) e sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, sistemi per radioamatori, antenne radio AM ed FM e TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico in relazione ai trasmettitori a RF fissi, è necessario prendere in considerazione l'opportunità di eseguire una perizia elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata sul luogo di utilizzo del trapano rotante STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) supera il livello di conformità RF applicabile sopra riportato, è necessario osservare il trapano rotante STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) per verificarne il normale funzionamento. Nel caso sia rilevato un funzionamento anomalo, può essere necessario adottare misure supplementari come riorientare o riposizionare il trapano rotante STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000).

^b In una gamma di frequenze compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e il trapano rotante STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000)			
L'uso del trapano rotante STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) è previsto in un ambiente elettromagnetico con controllo delle interferenze a radiofrequenza irradiate. Per contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche, il cliente o l'utilizzatore del trapano rotante STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) deve assicurarsi di mantenere la distanza minima consigliata tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il trapano rotante STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) come consigliato qui di seguito, a seconda della potenza massima in uscita delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza nominale massima erogata dal trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima erogata non elencata in precedenza, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) in base a quanto dichiarato dal suo fabbricante.

NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze più alta.

NOTA 2 – È possibile che queste informazioni di compatibilità non siano universalmente applicabili. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione ad opera di strutture, oggetti e persone.

Índice

Introdução	3	Instalar um módulo de alimentação	8
Público-alvo	3	Enfermeiro estéril	8
Convenções	3	Enfermeiro circulante	8
Informações de contacto	3	Enfermeiro estéril	9
Propriedade intelectual	3	Instalar um dispositivo de fixação	9
Indicações de utilização	3	Instalar e remover uma ferramenta de corte ou fixação	10
Contra-indicações	3	Anéis de fixação de fios metálicos e cavilhas .	10
Directivas de segurança	3	Mandris com chave	11
Para utilização com	4	Mandris sem chave	11
Componentes de alimentação e cuidados	4	Dispositivos de fixação para broca e escareador	12
Dispositivos de fixação e ferramentas de corte e fixação	4	Utilizar a peça de mão	12
Anéis de fixação de fios metálicos e cavilhas .	4	Remover um dispositivo de fixação	13
Mandris com chave	4	Remover um módulo de alimentação	13
Mandris sem chave	4	Especificações.	14
Dispositivos de fixação de brocas.	4	Peça de mão	14
Dispositivos de fixação do escareador	5	Dispositivos de fixação	14
Características	5	Anéis de fixação de fios metálicos e cavilhas .	14
Peça de mão	5	Mandris com chave	15
Interruptor de segurança	6	Mandris sem chave	15
Dispositivos de fixação	6	Dispositivos de fixação de brocas.	15
Anéis de fixação de fios metálicos e cavilhas .	6	Dispositivos de fixação do escareador	16
Mandris com chave	6	Escudo protector de transferência.	16
Mandris sem chave	6	Conformidade da segurança do produto	16
Dispositivos de fixação para broca e escareador	7	Compatibilidade electromagnética	17
Definições	7		
Instruções	7		
Processar o equipamento.	7		
Carregar um módulo de alimentação	7		

Introdução

Este manual de instruções de utilização contém informação que se destina a garantir uma utilização segura, eficaz e em conformidade com as normas do seu produto.

Público-alvo

Este manual destina-se a formadores em serviço, médicos, enfermeiros e operadores cirúrgicos. Conserve e consulte este manual de referência durante a vida útil do produto.

Convenções

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.

Informações de contacto

Para obter informações adicionais, incluindo informações sobre segurança, formação em serviço ou literatura actual, contacte o seu representante de vendas da Stryker ou contacte telefonicamente o apoio ao cliente da Stryker através dos números 1-269-323-7700 ou 1-800-253-3210. 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.

Propriedade intelectual

As marcas comerciais registadas que não sejam propriedade da Stryker Corporation pertencem aos respectivos proprietários.

Indicações de utilização

A broca rotativa SYSTEM G da STRYKER (STRYKER SYSTEM G Rotary Drill), também designada por “peça de mão” (handpiece), é um instrumento cirúrgico alimentado por bateria que se destina a utilização em procedimentos ortopédicos e de trauma para fornecer energia para alimentar vários acessórios ou dispositivos de fixação, que podem incluir unidade motora de cavilha/fio metálico, ponta de unidade motora e/ou ponta de broca.

Esta peça de mão foi concebida para utilização cirúrgica geral onde o tecido duro e/ou o osso deve ser escareado, perfurado e/ou fixo com parafusos, incluindo, ente outros, locais como mão, pulso, cotovelo, ombro, pé, tornozelo, joelho e anca.

Contra-indicações

Não são conhecidas.

Directivas de segurança

ADVERTÊNCIAS:

- Antes de utilizar este equipamento, leia e compreenda as instruções de utilização. Preste atenção especial à informação de segurança.
- Este equipamento deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde com formação e experiência adequadas.
- O profissional de saúde que executa um determinado procedimento tem a responsabilidade de determinar a adequação deste equipamento e da técnica específica a adoptar para cada doente. A Stryker não recomenda qualquer procedimento cirúrgico ou técnica cirúrgica.

Para utilização com

Esta secção identifica os componentes que se destinam a ser utilizados com o equipamento para obter uma combinação segura.

ADVERTÊNCIAS:


- Utilize apenas equipamento aprovado pela Stryker, a menos que indicado em contrário.
- A utilização de equipamento eléctrico não aprovado pode resultar num aumento das emissões electromagnéticas ou na diminuição da imunidade electromagnética do sistema.

NOTA: Contacte o seu representante de vendas da Stryker ou telefone para o apoio ao cliente da Stryker para obter a lista completa dos componentes ou informação sobre as encomendas. Consulte a secção *Informações de contacto*. Fora dos EUA, contacte a subsidiária da Stryker mais próxima.

Componentes de alimentação e cuidados

Descrição	REF
Escudo protector de transferência SYSTEM G da STRYKER (STRYKER SYSTEM G Transfer Shield)	7304-120-000
Módulo de alimentação do SYSTEM G da STRYKER (STRYKER SYSTEM G Power Module)	7309-120-000
Carregador SYSTEM G da STRYKER, 2 compartimentos (STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay)	7310-120-000
Caixas de esterilização SYSTEM G da STRYKER (STRYKER SYSTEM G Sterilization Case)	7302-120-000 7302-130-000

Dispositivos de fixação e ferramentas de corte e fixação

 **ADVERTÊNCIA:** Todas as ferramentas de corte e fixação se destinam a uma utilização única.

Anéis de fixação de fios metálicos e cavilhas

NOTA: Os anéis de fixação de fios metálicos e cavilhas REF 4103-063-000, 4103-126-000S3 e 4103-126-000 não são compatíveis com o SYSTEM G da STRYKER.

Dispositivo de fixação	REF	Ferramentas
Anel de fixação de fios metálicos SYSTEM G da STRYKER (STRYKER SYSTEM G Wire Collet)	7307-001-000	Fios de Kirschner e cavilhas de Steinmman de 0,7 mm a 1,8 mm de diâmetro
Anel de fixação de cavilhas SYSTEM G da STRYKER (STRYKER SYSTEM G Pin Collet), pequeno	7307-002-000	Fios de Kirschner e cavilhas de Steinmman de 2,0 mm a 3,2 mm de diâmetro
Anel de fixação de cavilhas SYSTEM G da STRYKER (STRYKER SYSTEM G Pin Collet), grande	7307-003-000	Fios de Kirschner e cavilhas de Steinmman de 3,0 mm a 4,2 mm de diâmetro

Mandris com chave

NOTA: Cada mandril é fornecido com uma chave do mandril (REF 1331-001-009)

Dispositivo de fixação	REF	Ferramentas
Mandril com chave 1:1, 1/4 pol. (6,4 mm) (1:1 1/4 inch [6.4 mm] Keyed Chuck)	4103-131-000	Fios metálicos, cavilhas, pontas de broca e ferramentas com até 6,4 mm de diâmetro
Broca de alta torque 1/4 pol. (6,35 mm) com mandril 2:1 com chave (High Torque 1/4 inch [6.35 mm] Drill with Chuck 2:1 with Key)	4103-180-000	Fios metálicos, cavilhas, pontas de broca e ferramentas com até 6,4 mm de diâmetro
Mandril com chave 3,25:1, 1/4 pol. (6,4 mm) (3.25:1 1/4 inch [6.4 mm] Keyed Chuck)	4103-231-000	Fios metálicos, cavilhas, pontas de broca e ferramentas com até 6,4 mm de diâmetro

Mandris sem chave

NOTA: O adaptador de mandril sem chave (REF 4103-082-131) destina-se a ser utilizado com os dispositivos de fixação Trinkle padrão.

Dispositivo de fixação	REF	Ferramentas
Adaptador de mandril sem chave (Keyless Chuck Adaptor)	4103-082-131	Fios metálicos, cavilhas, pontas de broca e ferramentas com até 6,4 mm de diâmetro
Dispositivo de fixação de broca sem chave (Keyless Drill Attachment)	4103-133-000	Fios metálicos, cavilhas, pontas de broca e ferramentas com até 6,4 mm de diâmetro

Dispositivos de fixação de brocas

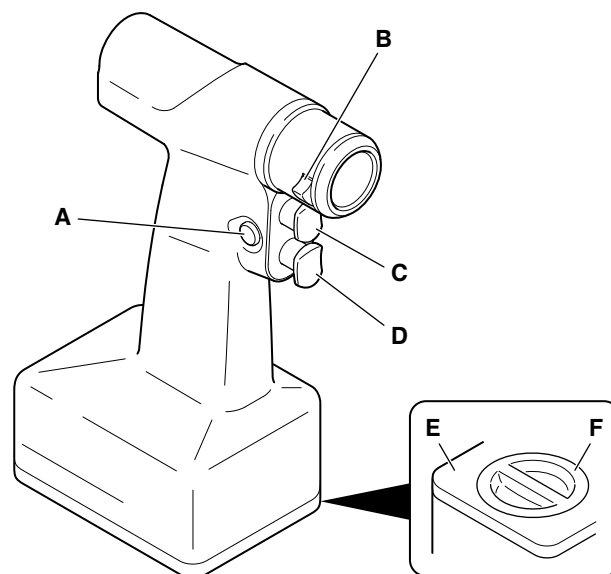
Dispositivo de fixação	REF	Ferramentas
Broca AO pequena 1:1 (1:1 AO Small Drill)	4103-110-000	Pontas de broca, macho de tarraxa, chaves de fendas automáticas e ferramentas com haste de encaixe AO
Hudson 1:1	4103-113-000	Pontas de broca, escareadores, machos de tarraxa, chaves de fendas automáticas e ferramentas com encaixes Hudson
Dispositivo de fixação Hudson/Trinkle modificado 1:1 (1:1 Hudson/Modified Trinkle)	4103-135-000	Pontas de broca, escareadores, chaves de fendas automáticas e ferramentas com encaixes Hudson ou Trinkle modificados
Trinkle 1:1	4103-160-000	Pontas de broca, escareadores, chaves de fendas automáticas e ferramentas com encaixes Trinkle padrão

Dispositivos de fixação do escareador

Dispositivo de fixação	REF	Ferramentas
Escareador AO grande 3,25:1 (3.25:1 AO Large Reamer)	4103-210-000	Pontas de broca, escareadores flexíveis, chaves de fendas automáticas e ferramentas com haste de encaixe AO
Hudson 3,25:1	4103-213-000	Pontas de broca, escareadores, machos de tarraxa, chaves de fendas automáticas e ferramentas com encaixes Hudson
Dispositivo de fixação Hudson/Trinkle modificado 3,25:1 (3.25:1 Hudson/Modified Trinkle)	4103-235-000	Pontas de broca, escareadores, chaves de fendas automáticas e ferramentas com encaixes Hudson ou Trinkle modificados
Trinkle 3,25:1	4103-260-000	Pontas de broca, escareadores, chaves de fendas automáticas e ferramentas com encaixes Trinkle padrão
Hudson 4:1	4103-413-000	Pontas de broca, escareadores, machos de tarraxa, chaves de fendas automáticas e ferramentas com encaixes Hudson
Dispositivo de fixação Hudson/Trinkle modificado 4:1	4103-435-000	Pontas de broca, escareadores, chaves de fendas automáticas e ferramentas com encaixes Hudson ou Trinkle modificados

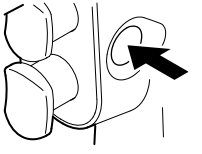
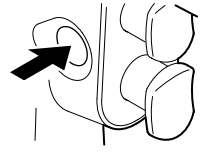
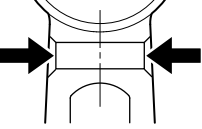
Características

Peça de mão



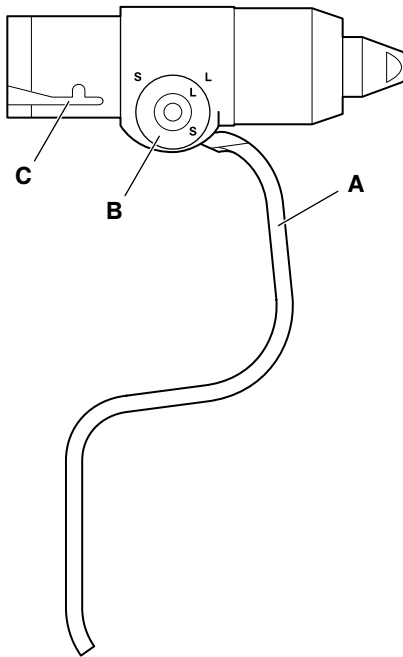
A	Interruptor de segurança — trava um ou ambos os gatilhos.
B	Alavanca de libertação — pressione para soltar um dispositivo de fixação da peça de mão.
C	Gatilho de inverter — controla a velocidade de funcionamento variável da peça de mão no sentido anti-horário.
D	Gatilho de avançar — controla a velocidade de funcionamento variável da peça de mão no sentido horário.
E	Porta — abre para permitir a instalação de um módulo de alimentação.
F	Fecho — fixa a porta.

Interruptor de segurança

	Modo Avançar — apenas o gatilho de avançar está funcional. O gatilho de inverter encontra-se travado para impedir uma utilização incorrecta da peça de mão no sentido anti-horário.
	Modo Avançar/Inverter — os dois gatilhos estão funcionais.
	Modo de segurança — os dois gatilhos encontram-se travados para impedir um funcionamento accidental da peça de mão.

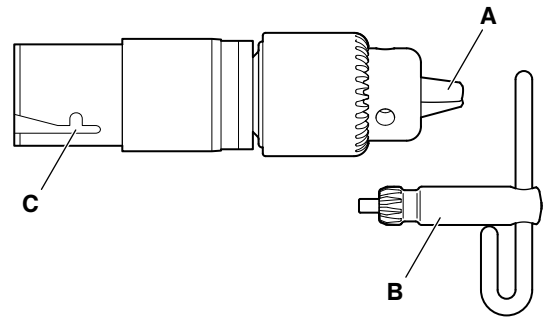
Dispositivos de fixação

Anéis de fixação de fios metálicos e cavilhas



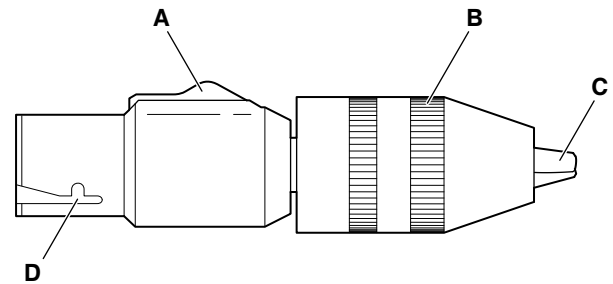
A	Alavanca de aperto — fixa e solta o fio metálico ou a cavilha do dispositivo de fixação.
B	Botão de pré-ajustamento — permite que o anel de fixação acomode fios metálicos e cavilhas de vários diâmetros.
C	Entalhem em “J” — fixa o dispositivo de fixação à peça de mão.

Mandris com chave



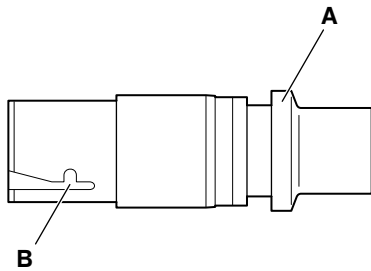
A	Mandíbulas — fixa o acessório de corte ao dispositivo de fixação.
B	Chave de mandril — uma ferramenta usada para abrir e fechar as mandíbulas.
C	Entalhem em “J” — fixa o dispositivo de fixação à peça de mão.

Mandris sem chave



A	Interruptor de bloqueio — bloqueia o anel de fixação de modo a impedir o funcionamento accidental do dispositivo de fixação (apenas REF 4103-133-000).
B	Mandril — roda para abrir e fechar as mandíbulas.
C	Mandíbulas — fixa o acessório de corte ao dispositivo de fixação.
D	Entalhem em “J” — fixa o dispositivo de fixação à peça de mão.

Dispositivos de fixação para broca e escareador



A	Anel de retenção — faça deslizar para permitir a instalação de uma ferramenta de corte.
B	Entalhem em “J” — fixa o dispositivo de fixação à peça de mão.

Definições

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

Símbolo	Definição
	Sinal de advertência geral
	Gatilho de avançar/inverter (A acção encontra-se na direcção da seta.)
	Gatilho de avançar/inverter (A acção encontra-se na direcção da seta.)
F/R 1 min/ 4 min X 3	Ciclo de trabalho (Consulte a secção <i>Especificações</i> .)
	Travar
	Destravar
	Sentido da rotação
	Marca de alinhamento
USE ONLY STRYKER POWER MODULE	Utilizar apenas o módulo de alimentação da Stryker.
STERILIZE WITH DOOR FULLY OPEN	Esterilizar com a porta totalmente aberta.
S	Diâmetro pequeno
L	Diâmetro grande
	Funcionar
	Carregar
SERIAL	Número de série

Instruções

Processar o equipamento

ADVERTÊNCIA: Após a recepção inicial e antes de cada utilização, processe o equipamento conforme indicado no manual de instruções de cuidados fornecidos com o equipamento.

Carregar um módulo de alimentação

Carregue totalmente o módulo de alimentação antes da primeira utilização e de cada uma das utilizações seguintes.

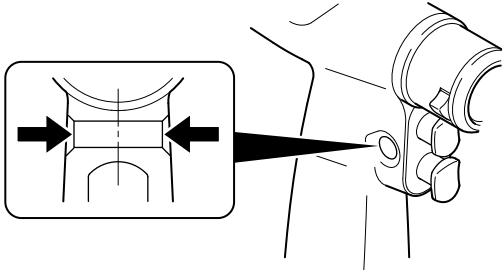
NOTAS:

- Para instruções sobre carregamento, consulte as instruções de utilização fornecidas com o carregador de baterias.
- Para informações adicionais, incluindo informações de segurança, consulte as instruções de utilização fornecidas com o módulo de alimentação.

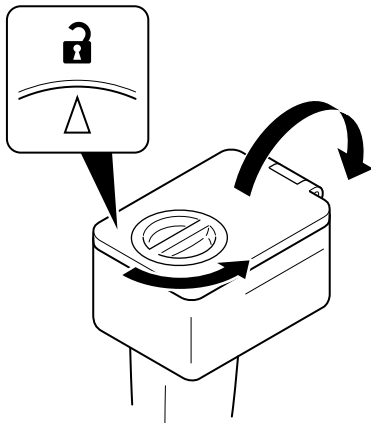
Instalar um módulo de alimentação

Enfermeiro estéril

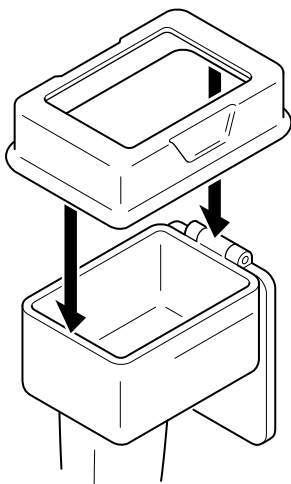
1. Coloque o interruptor de segurança na posição do modo de segurança.



2. Rode o fecho para a posição de desbloqueio e abra a porta.



3. Coloque o escudo protector de transferência estéril sobre o compartimento aberto.

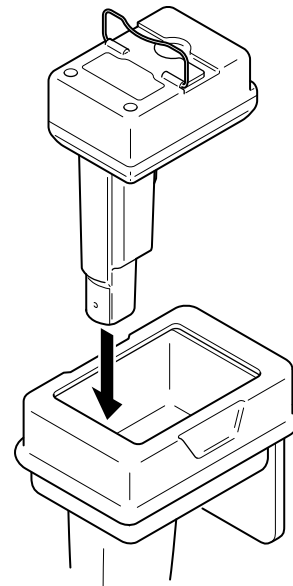


4. Apresente o compartimento ao enfermeiro circulante.

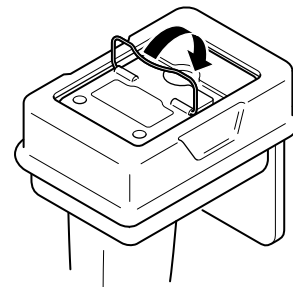
Enfermeiro circulante

⚠️ ADVERTÊNCIA: NÃO contamine a peça de mão. O escudo protector de transferência protege a peça de mão estéril contra contaminações durante a instalação do módulo de alimentação.

1. Segure o módulo de alimentação pela pega.
2. Insira o módulo de alimentação através do escudo protector de transferência para dentro do compartimento aberto.

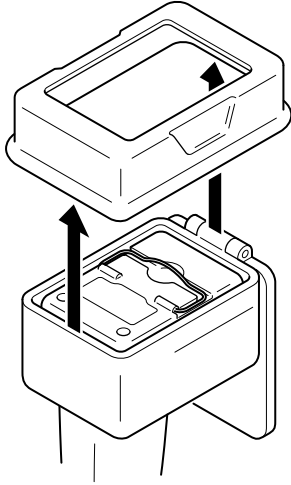


3. Empurre a pega para baixo.



⚠ ADVERTÊNCIA: Esterilize SEMPRE o escudo protector de transferência contaminado antes de o utilizar novamente.

4. Retire o escudo protector de transferência contaminado.

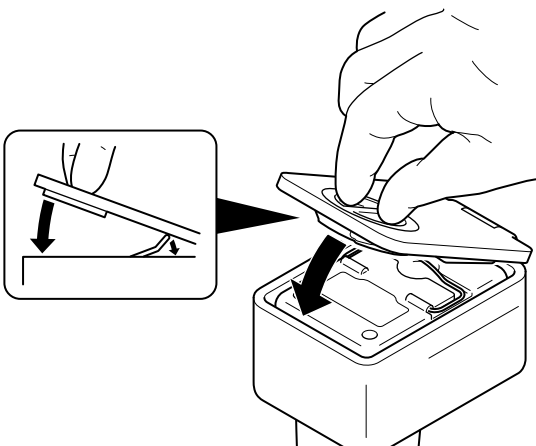


Enfermeiro estéril

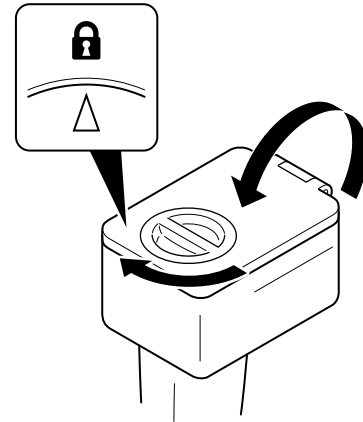
⚠ ADVERTÊNCIAS:

- Quando fechar a porta, segure-a pelo fecho. NÃO toque nas extremidades da porta nem na superfície interna da porta que está virada para o módulo de alimentação.
- Verifique SEMPRE se a porta está bem fechada para evitar expor o módulo de alimentação ao campo estéril.

1. Segurando a porta pelo fecho, utilize a porta para empurrar a pega do módulo de alimentação para baixo até ficar bloqueado na devida posição contra o módulo de alimentação.



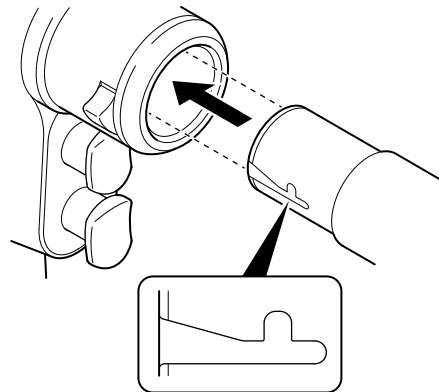
2. Feche a porta e rode o fecho para a posição de bloqueio. Verifique se a marca do fecho fica alinhada com o símbolo trancar e se a porta está fechada em segurança.



NOTA: Apesar de um módulo de alimentação ser normalmente suficiente para um funcionamento, a Stryker recomenda que seja preparada uma segunda peça de mão com módulo de alimentação para assegurar uma troca intra-operatória rápida das peças de mão em condições estéreis.

Instalar um dispositivo de fixação

1. Alinhe o entalhe em “J” com a peça de mão e insira o dispositivo de fixação até que encaixe na respectiva posição em segurança.



2. Puxe suavemente o dispositivo de fixação, para verificar se está fixo.

Instalar e remover uma ferramenta de corte ou fixação

Anéis de fixação de fios metálicos e cavilhas

1. Selecione o anel de fixação adequado para o diâmetro do fio metálico ou da cavilha.

NOTA: Todos os anéis de fixação possuem um botão de pré-ajustamento com definições de diâmetro pequeno e grande.

Anel de fixação de fios metálicos (REF 7307-001-000)

Definição	Diâmetro do fio metálico ou cavilha
Pequeno (S)	0,7 mm a 1,2 mm
Grande (L)	1,3 mm a 1,8 mm

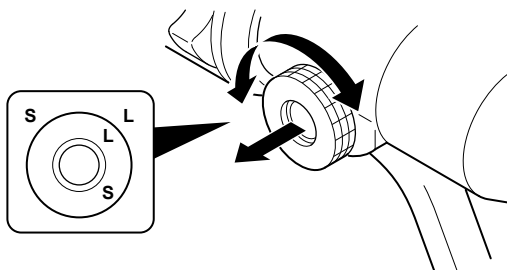
Anel de fixação de cavilhas, pequeno (REF 7307-002-000)

Definição	Diâmetro do fio metálico ou cavilha
Pequeno (S)	2,0 mm a 2,6 mm
Grande (L)	2,7 mm a 3,2 mm

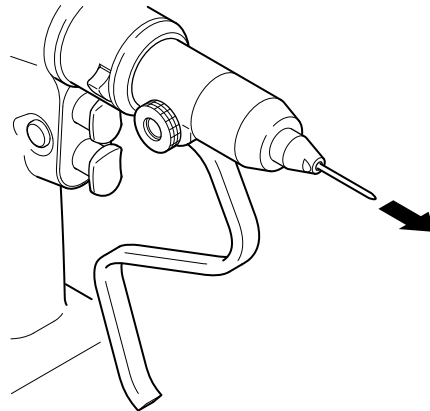
Anel de fixação de cavilhas, grande (REF 7307-003-000)

Definição	Diâmetro do fio metálico ou cavilha
Pequeno (S)	3,0 mm a 3,6 mm
Grande (L)	3,7 mm a 4,2 mm

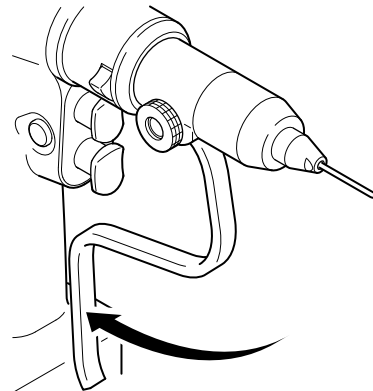
2. Puxe e rode o botão de pré-ajustamento a fim de alinhar os símbolos para o diâmetro do fio metálico ou cavilha pretendido. Após o alinhamento, volte a colocar o botão de ajustamento na posição original.



3. Introduza o fio metálico ou a cavilha pela parte dianteira do anel de fixação ou através da parte traseira da peça de mão até que o comprimento desejado saia pelo anel de fixação.



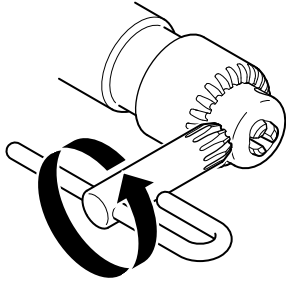
4. Puxe a alavanca de aperto para trás para agarrar no fio metálico ou na cavilha.



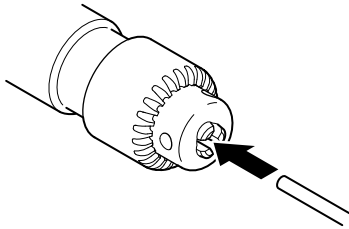
5. Para remover o fio metálico ou a cavilha, ou para ajustar o comprimento do fio metálico, solte a alavanca de aperto.

Mandris com chave

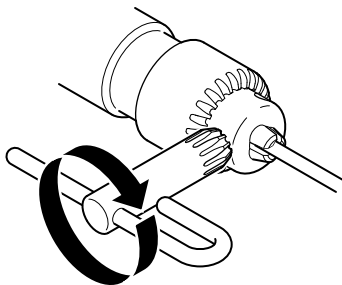
1. Utilize a chave do mandril para abrir as mandíbulas.



2. Insira a ferramenta no centro das mandíbulas.



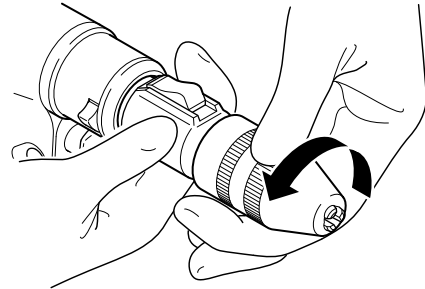
3. Use a chave do mandril para fechar as mandíbulas.
4. Inspeccione visualmente a ferramenta para se certificar de que está centrada nas mandíbulas.



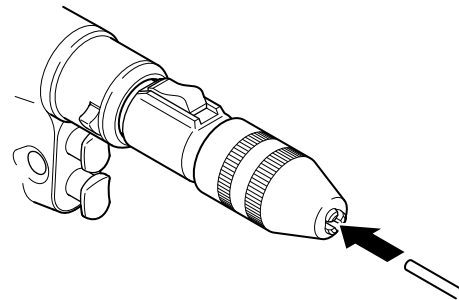
5. Puxe suavemente a ferramenta, para verificar se está fixa.
6. Para remover a ferramenta, utilize a chave do mandril para abrir novamente as mandíbulas.

Mandris sem chave

1. Segure o dispositivo de fixação e rode manualmente o mandril para abrir as mandíbulas.

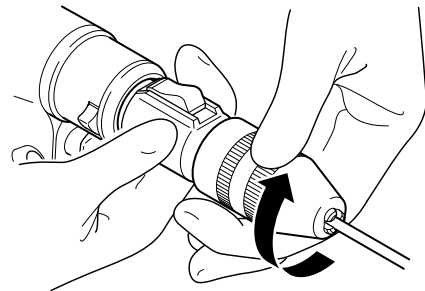


2. Insira a ferramenta no centro das mandíbulas.



- ⚠ ADVERTÊNCIA:** NÃO accione a peça de mão para fechar automaticamente as mandíbulas sobre o acessório de corte.

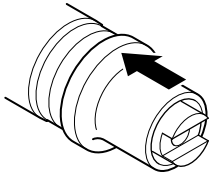
3. Segure o dispositivo de fixação e rode manualmente o mandril para fechar as mandíbulas.
4. Inspeccione visualmente a ferramenta para se certificar de que está centrada nas mandíbulas.



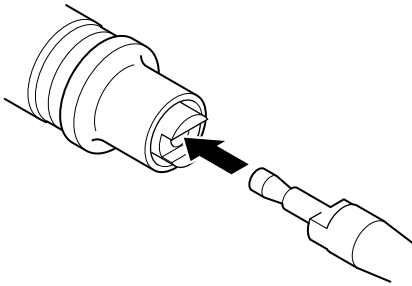
5. Puxe suavemente a ferramenta, para verificar se está fixa.
6. Para remover a ferramenta, segure o dispositivo de fixação e rode manualmente o mandril para abrir novamente as mandíbulas.

Dispositivos de fixação para broca e escareador

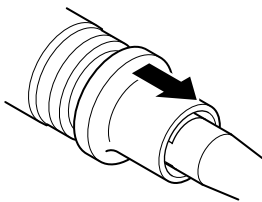
1. Faça deslizar o anel de retenção para trás.



2. Segure o anel de retenção na devida posição e insira a ferramenta no dispositivo de fixação.



3. Liberte o anel de retenção.



4. Puxe suavemente a ferramenta, para verificar se está fixa.
5. Para remover a ferramenta, faça deslizar novamente para trás o anel de retenção.

Utilizar a peça de mão

⚠️ ADVERTÊNCIAS:

- NÃO abra o revestimento da peça de mão durante a cirurgia, uma vez que o interior do dispositivo não está estéril.
- Siga SEMPRE o ciclo de trabalho especificado para impedir que o equipamento sobreaqueça. Consulte a secção *Especificações*.
- Consulte SEMPRE qualquer documentação que acompanhe o dispositivo de fixação e a ferramenta para obter informações sobre ciclos de trabalho específicos do produto e instruções de utilização.
- NÃO utilize este equipamento em zonas onde anestésicos inflamáveis ou agentes inflamáveis sejam misturados com ar, oxigénio ou óxido nítrico.
- Tome precauções especiais em relação à compatibilidade electromagnética (EMC) durante a utilização deste equipamento. Coloque o equipamento em funcionamento segundo as informações sobre compatibilidade electromagnética fornecidas neste manual.
- O funcionamento deste equipamento pode ser afectado por equipamentos de comunicações de radiofrequência (RF) móveis e portáteis.
- Este equipamento não deve ser utilizado adjacente ou empilhado com outro equipamento. Caso a utilização nestas configurações seja necessária, verifique SEMPRE se o equipamento funciona normalmente na configuração em que será utilizado.
- Utilize SEMPRE o equipamento dentro dos valores das condições ambientais especificadas:

Limites de temperatura	Limites de humidade	Limites de pressão atmosférica

1. Antes de utilizar o equipamento, verifique se:
 - Está a utilizar equipamento aprovado pela Stryker.
 - O equipamento não está danificado.
 - O equipamento está limpo e estéril.
 - Montou adequadamente o equipamento.
 - Instalou um módulo totalmente carregado.

NOTA: Se sentir dificuldades durante a operação, contacte o seu representante de vendas da Stryker ou ligue para o Serviço de Apoio ao Cliente da Stryker. Consulte a secção *Informações de contacto*. Fora dos EUA, contacte a subsidiária da Stryker mais próxima.

- Coloque o interruptor de segurança na posição do modo Avançar ou Avançar/Inverter.

NOTA: Coloque o interruptor de segurança na posição de modo de segurança quando a peça de mão estiver inactiva ou quando entregar a peça de mão a outra pessoa.

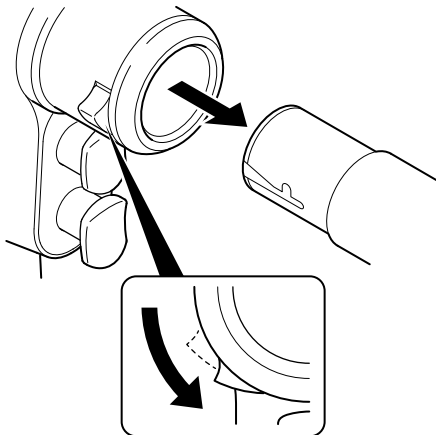
PRECAUÇÃO: NÃO aplique uma pressão excessiva nem restrinja o movimento da ferramenta de corte ou fixação durante o funcionamento. Uma carga excessiva no sistema pode fazer com que o módulo de alimentação encerre temporariamente. Se isto ocorrer, solte o gatilho para retomar o funcionamento ou permitir que o módulo de alimentação arrefeça durante 20 a 40 minutos.

- Puxe os gatilhos para controlar a velocidade variável de funcionamento da peça de mão.

NOTA: O tempo de funcionamento típico do módulo de alimentação é de 5 minutos ou superior, dependendo do procedimento ou da técnica cirúrgica.

Remover um dispositivo de fixação

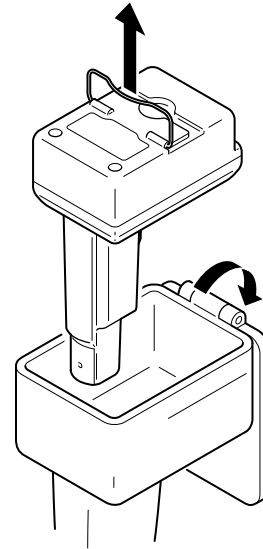
- Empurre a alavanca de libertação para baixo e puxe o dispositivo de fixação da peça de mão.



Remover um módulo de alimentação



NOTA: Como o módulo de alimentação não pode ser esterilizado, mantenha-o o mais limpo possível.

- Limpe todos os detritos das superfícies externas da peça de mão.
- Rode o fecho para a posição de desbloqueio e abra a porta.
- Utilize a pega para retirar o módulo de alimentação da peça de mão.




Especificações

Peça de mão

Modelo:	Broca rotativa SYSTEM G da STRYKER
Número de catálogo:	7305-001-000
Dimensões:	
Comprimento:	168,15 mm
Largura:	83,82 mm
Altura:	226,10 mm
Massa:	1,043 kg
Velocidade nominal:	
Broca:	825 rotações por minuto
Escarear:	250 rotações por minuto
Modo de funcionamento:	Não contínuo
Ciclo de trabalho:	1 minuto ligado/4 minutos desligado, 3 vezes
Descanso entre ciclos:	4 horas
Componente aplicado:	A peça de mão, o dispositivo de fixação e a ferramenta de corte ou fixação, conforme definição do fabricante.
Temperatura máxima dos componentes aplicados:	Inferior a 43 °C, conforme testada segundo os padrões de <i>Certificação da segurança do produto</i> numa temperatura ambiente máxima de 30 °C.
Fonte de alimentação:	Alimentação interna
Protecção contra entrada (IP):	IPX0
Tipo de equipamento:	 Componente aplicado de tipo BF
Conformidade europeia:	 0197

Dispositivos de fixação

Anéis de fixação de fios metálicos e cavilhas

Modelo:	SYSTEM G da STRYKER Anel de fixação de fios metálicos	SYSTEM G da STRYKER Anel de fixação de cavilhas, pequeno	SYSTEM G da STRYKER Anel de fixação de cavilhas, grande
Número de catálogo:	7307-001-000	7307-002-000	7307-003-000
Dimensões:			
Comprimento:	88 mm	88 mm	88 mm
Diâmetro:	26 mm	26 mm	26 mm
Massa:	0,27 kg	0,27 kg	0,27 kg
Razão de engrenagem:	1:1	1:1	1:1
Protecção contra entrada (IP):	IPX0		
Conformidade europeia:			

Mandris com chave

Modelo:	Mandril com chave 1:1 de 1/4 pol. (6,4 mm)	Broca de alto torque 1/4 pol. (6,35 mm) com mandril 2:1 com chave	Mandril com chave 3,25:1 de 1/4 pol. (6,4 mm)
Número de catálogo:	4103-131-000	4103-180-000	4103-231-000
Dimensões:			
Comprimento:	105,90 mm	111,25 mm	118,62 mm
Diâmetro:	28,60 mm	33,80 mm	28,60 mm
Massa:	0,313 kg	0,198 kg	0,182 kg
Razão de engrenagem:	1:1	2:1	3,25:1
Protecção contra entrada (IP):	IPX0		
Conformidade europeia:	CE		


Mandris sem chave

Modelo:	Adaptador de mandril sem chave	Dispositivo de fixação de broca sem chave
Número de catálogo:	4103-082-131	4103-133-000
Dimensões:		
Comprimento:	87,12 mm	126,50 mm
Diâmetro:	30,07 mm	31,95 mm
Massa:	0,185 kg	0,157 kg
Razão de engrenagem:	1:1	1:1
Protecção contra entrada (IP):	IPX0	
Conformidade europeia:	CE	


Dispositivos de fixação de brocas

Modelo:	Broca AO pequena 1:1	Hudson 1:1	Dispositivo de fixação Hudson/Trinkle modificado 1:1	Trinkle 1:1
Número de catálogo:	4103-110-000	4103-113-000	4103-135-000	4103-160-000
Dimensões:				
Comprimento:	89,50 mm	84,33 mm	78,25 mm	79,85 mm
Diâmetro:	26,04 mm	26,04 mm	26,04 mm	26,04 mm
Massa:	0,185 kg	0,183 kg	0,157 kg	0,154 kg
Razão de engrenagem:	1:1	1:1	1:1	1:1
Protecção contra entrada (IP):	IPX0			
Conformidade europeia:	CE	N/A	CE	CE

Dispositivos de fixação do escareador

Modelo:	Escareador AO grande 3,25:1	Hudson 3,25:1	Dispositivo de fixação Hudson/Trinkle modificado 3,25:1	Trinkle 3,25:1	Hudson 4:1	Dispositivo de fixação Hudson/Trinkle modificado 4:1
Número de catálogo:	4103-210-000	4103-213-000	4103-235-000	4103-260-000	4103-413-000	4103-435-000
Dimensões:						
Comprimento:	95,45 mm	100,46 mm	94,00 mm	97,30 mm	100,46 mm	94,00 mm
Diâmetro:	27,95 mm	27,95 mm	27,95 mm	27,70 mm	32,40 mm	32,40 mm
Massa:	0,198 kg	0,256 kg	0,182 kg	0,180 kg	0,225 kg	0,208 kg
Razão de engrenagem:	3,25:1	3,25:1	3,25:1	3,25:1	4:1	4:1
Protecção contra entrada (IP):	IPX0					
Conformidade europeia:						

Escudo protector de transferência

Modelo:	Escudo protector de transferência SYSTEM G da STRYKER
Número de catálogo:	7304-120-000
Dimensões:	
Comprimento:	150,9 mm
Largura:	103,5 mm
Altura:	37,0 mm
Massa:	77 g
Conformidade europeia:	

Conformidade da segurança do produto

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1 A1: R:2012 (3.1 Edition): *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012)

IEC 60601-1-6: 2013: *USABILITY – Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability – Edition 3.1 Consolidated Reprint.*

IEC 62366: 2014: *USABILITY – Medical devices – Application of usability engineering to medical devices - Edition 1.1 Consolidated Reprint.*

IEC 60601-1-2: 2010: *EMC (Version 3.0) – Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests – Edition 3.0*

IEC 62133: 2012/12/06 Edition: 2.0: *Secondary Cells and Batteries Containing Alkaline or other Non-Acid Electrolytes – Safety Requirements for Portable Sealed Secondary Cells and for Batteries Made from Them for use in Portable Applications*, Corrigendum 1:2013

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)


EN 60601-1:2006/A1:2013 (3.1 Edition): *Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance – Incorporates Amendment A12: 2014*

Compatibilidade electromagnética

Declaração do fabricante e orientações – emissões electromagnéticas		
A broca rotativa SYSTEM G da STRYKER (REF 7305-001-000) destina-se a ser utilizada no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da broca rotativa SYSTEM G da STRYKER (REF 7305-001-000) deve garantir que a mesma é utilizada num ambiente com estas características.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético – orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A broca rotativa SYSTEM G da STRYKER (REF 7305-001-000) utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são muito baixas, não sendo provável que causem qualquer interferência em equipamento electrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	A broca rotativa SYSTEM G da STRYKER (REF 7305-001-000) é adequada para utilização em todo o tipo de instalações, incluindo habitações e locais ligados directamente à rede eléctrica pública de baixa tensão que fornece energia a edifícios de habitação.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	N/A	
Flutuações da tensão/emissões oscilantes IEC 61000-3-3	N/A	

Declaração do fabricante e orientações – imunidade electromagnética			
A broca rotativa SYSTEM G da STRYKER (REF 7305-001-000) destina-se a ser utilizada no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da broca rotativa SYSTEM G da STRYKER (REF 7305-001-000) deve garantir que a mesma é utilizada num ambiente com estas características.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – orientações
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	O chão deve ser de madeira, cimento ou mosaico de cerâmica. Se o chão estiver coberto por material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Corrente eléctrica transitória rápida/explosão IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	N/A N/A	N/A
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) para linha(s) ±2 kV linha(s) para terra	N/A N/A	N/A
Quebras de tensão, curtas interrupções e variações de tensão em linhas de entrada para fornecimento de energia IEC 61000-4-11	<5% U_T (queda de >95% na U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (queda de 60% na U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% na U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (queda de >95% U_T) durante 5 segundos	N/A N/A N/A N/A	N/A
Campo magnético da frequência da fonte de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência da fonte de energia devem situar-se em níveis característicos de ambientes comerciais ou hospitalares normais.

NOTA: U_T é a tensão da corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.

Declaração do fabricante e orientações — imunidade electromagnética			
A broca rotativa SYSTEM G da STRYKER (REF 7305-001-000) destina-se a ser utilizada no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da broca rotativa SYSTEM G da STRYKER (REF 7305-001-000) deve garantir que a mesma é utilizada num ambiente com estas características.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético — orientações
RF por condução IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	N/A	<p>Não devem ser utilizados equipamentos de comunicações de RF móveis e portáteis a uma distância de qualquer parte da broca rotativa SYSTEM G da STRYKER (REF 7305-001-000), incluindo os cabos, inferior à recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ <p>150 kHz a 80 MHz</p> $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Em que “P” é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e “d” é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um estudo de local electromagnético,^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências.^b Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> <p style="text-align: center;"> (Radiação electromagnética não ionizante)</p>
RF por radiação IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	[E ₁] = 3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.

NOTA 2: Estas orientações poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

^a Teoricamente, não é possível prever com rigor as intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações base de radiotelefonos (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, difusão de rádio AM e FM e difusão de TV. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores RF fixos, deve considerar-se a realização de um estudo electromagnético do local. Se a intensidade de campo avaliada no local onde a broca rotativa SYSTEM G da STRYKER (REF 7305-001-000) é utilizada ultrapassar o nível de conformidade de RF supracitado, deve observar-se a broca rotativa SYSTEM G da STRYKER (REF 7305-001-000) para confirmação de um funcionamento normal. Caso se observe um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a realocização da broca rotativa SYSTEM G da STRYKER (REF 7305-001-000).

^b No intervalo de frequência entre 150 kHz e 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações de RF, portáteis e móveis, e a broca rotativa SYSTEM G da STRYKER (REF 7305-001-000)			
A broca rotativa SYSTEM G da STRYKER (REF 7305-001-000) destina-se a ser utilizada em ambientes electromagnéticos nos quais as perturbações provocadas por RF radiada estão controladas. O cliente ou o utilizador da broca rotativa SYSTEM G da STRYKER (REF 7305-001-000) podem ajudar a impedir a interferência electromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e a broca rotativa SYSTEM G da STRYKER (REF 7305-001-000) conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.			
Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

No caso de transmissores que tenham uma potência de saída nominal máxima não mencionada na tabela acima, a distância de separação recomendada “d” em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que “P” é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.

NOTA 2: Estas orientações poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

Spis treści

Wstęp	3	Instalowanie modułu zasilania	8
Adresaci instrukcji	3	Sterylna pielęgniarka operacyjna	8
Konwencje.	3	Lotna pielęgniarka operacyjna	8
Dane kontaktowe.	3	Sterylna pielęgniarka operacyjna	9
Własność intelektualna	3	Zakładanie nasadki.	9
Wskazania do użycia	3	Instalowanie i zdejmowanie narzędzi do cięcia lub mocowania.	10
Przeciwwskazania	3	Kołnierze drutu i gwoździ	10
Wytyczne dotyczące bezpieczeństwa	3	Imadła z kluczem	11
Do stosowania z	4	Imadła bezkluczowe	11
Elementy służące do zasilania oraz do utrzymania i konserwacji.	4	Nasadki wiertła i rozwiertaka	12
Nasadki oraz narzędzia do cięcia i mocowania.	4	Uruchamianie uchwytu	12
Kołnierze drutu i gwoździ	4	Wyjmowanie nasadki	13
Imadła z kluczem	4	Wyjmowanie modułu zasilania.	13
Imadła bezkluczowe	4	Parametry techniczne.	14
Nasadki wiertarki	4	Uchwyt	14
Nasadki rozwiertaków	5	Nasadki	14
Cechy produktu	5	Kołnierze drutu i gwoździ	14
Uchwyt	5	Imadła z kluczem	15
Przełącznik bezpieczeństwa	6	Imadła bezkluczowe	15
Nasadki	6	Nasadki wiertarki	15
Kołnierze drutu i gwoździ	6	Nasadki rozwiertaków	16
Imadła z kluczem	6	Osłona transportowa	16
Imadła bezkluczowe	6	Zgodność bezpieczeństwa produktu	16
Nasadki wiertła i rozwiertaka	7	Kompatybilność elektromagnetyczna.	17
Definicje	7		
Instrukcje	7		
Poddawanie sprzętu odpowiednim procesom.	7		
Ładowanie modułu zasilania	7		

Wstęp

Niniejsza „Instrukcja użycia” zawiera informacje dotyczące bezpiecznego, skutecznego i zgodnego z normami stosowania produktu.

Adresaci instrukcji

„Instrukcja użycia” jest przeznaczona dla instruktorów szkolenia podczas pracy, lekarzy, pielęgniarek i techników chirurgicznych. Instrukcję należy zachować i sprawdzać zawarte w niej informacje podczas okresu użytkowania produktu.

Konwencje

W tej instrukcji stosowane są następujące konwencje:

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

Dane kontaktowe

Aby uzyskać dodatkowe informacje, w tym informacje dotyczące bezpieczeństwa, szkoleń podczas pracy lub aktualnego piśmiennictwa, należy się skontaktować z przedstawicielem handlowym firmy Stryker lub zadzwonić do Działu Obsługi Klienta firmy Stryker pod nr 1-269-323-7700 lub 1-800-253-3210. 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.

Własność intelektualna

Znaki towarowe nienależące do Stryker Corporation należą do ich odpowiednich właścicieli.

Wskazania do użycia

Wiertarka obrotowa STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Rotary Drill), nazywana również „uchwytem” (handpiece), to zasilane bateriami narzędzie chirurgiczne przeznaczone do użytku podczas różnych zabiegów ortopedycznych i pourazowych, które zasila różne akcesoria lub nasadki mogące obejmować napęd gwoźdźcia/drutu, końcówkę wkrętaka i/lub wiertło.

Ten uchwyt jest przeznaczony do użytku podczas zabiegów chirurgicznych, gdy konieczne jest rozwiercanie, wiercenie i/lub mocowanie śrubami tkanek twardych i/lub kości, w tym m.in. ręki, nadgarstka, łokcia, barku, stopy, stawu skokowo-goleniowego, kolana i biodra.

Przeciwwskazania

Brak znanych.

Wytyczne dotyczące bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIA:

- Przed użyciem tego sprzętu należy przeczytać i zrozumieć instrukcję użycia. Należy zwrócić szczególną uwagę na informacje dotyczące bezpieczeństwa.
- Ten sprzęt powinien być używany wyłącznie przez przeszkolony i doświadczony personel medyczny.
- W przypadku każdego pacjenta za określenie stosowności użycia niniejszego urządzenia i właściwej techniki odpowiedzialny jest lekarz przeprowadzający dany zabieg. Firma Stryker nie zaleca żadnych procedur ani technik chirurgicznych.

Do stosowania z

W tym rozdziale określone są elementy, które są przeznaczone do używania ze sprzętem w celu uzyskania bezpiecznego zestawienia.

OSTRZEŻENIA:


- Należy stosować wyłącznie urządzenia zatwierdzone przez firmę Stryker, jeśli nie podano inaczej.
- Stosowanie nieautoryzowanego wyposażenia elektrycznego może powodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych lub pogorszenie odporności elektromagnetycznej systemu.

UWAGA: W celu uzyskania pełnej listy elementów lub informacji dotyczących zamawiania, należy się skontaktować z przedstawicielem handlowym firmy Stryker lub zadzwonić do Działu Obsługi Klienta firmy Stryker. Zobacz rozdział *Dane kontaktowe*. Poza Stanami Zjednoczonymi należy się skontaktować z najbliższą filią firmy Stryker.

Elementy służące do zasilania oraz do utrzymania i konserwacji

Opis	REF
Ostona transportowa STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Transfer Shield)	7304-120-000
Moduł zasilania STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Power Module)	7309-120-000
Ładowarka STRYKER SYSTEM G, 2-komorowa (STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay)	7310-120-000
Kasety sterylizacyjne STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Sterilization Cases)	7302-120-000 7302-130-000

Nasadki oraz narzędzia do cięcia i mocowania

 **OSTRZEŻENIE:** Wszystkie narzędzia do cięcia i mocowania są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Końnierze drutu i gwoździ

UWAGA: Końnierze drutu i gwoździ REF 4103-063-000, 4103-126-000S3 i 4103-126-000 nie są kompatybilne z systemem STRYKER SYSTEM G.

Nasadka	REF	Narzędzia
Końnierz drutu STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Wire Collet)	7307-001-000	Druty Kirschnera i gwoździe Steinmanna o średnicy od 0,7 do 1,8 mm
Końnierz gwoźdźca STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Pin Collet), mały	7307-002-000	Druty Kirschnera i gwoździe Steinmanna o średnicy od 2,0 do 3,2 mm
Końnierz gwoźdźca STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Pin Collet), duży	7307-003-000	Druty Kirschnera i gwoździe Steinmanna o średnicy od 3,0 do 4,2 mm

Imadła z kluczem

UWAGA: Każde imadło jest dostarczane z kluczem imadła (REF 1331-001-009)

Nasadka	REF	Narzędzia
Imadło z kluczem 1:1 1/4 cala (6,4 mm) (1:1 1/4 inch [6.4 mm] Keyed Chuck)	4103-131-000	Druty, gwoździe, wiertła i narzędzia o średnicy do 6,4 mm
Wiertarka o dużym momencie obrotowym 1/4 cala (6,35 mm) z imadłem 2:1 z kluczem (High Torque 1/4 inch [6.35 mm] Drill with Chuck 2:1 with Key)	4103-180-000	Druty, gwoździe, wiertła i narzędzia o średnicy do 6,4 mm
Imadło z kluczem 3,25:1 1/4 cala (6,4 mm) (3.25:1 1/4 inch [6.4 mm] Keyed Chuck)	4103-231-000	Druty, gwoździe, wiertła i narzędzia o średnicy do 6,4 mm

Imadła bezkluczowe

UWAGA: Bezkluczowy łącznik uchwytu (REF 4103-082-131) jest przeznaczony do stosowania ze standardowymi nasadkami Trinkle.

Nasadka	REF	Narzędzia
Bezkluczowy łącznik uchwytu (Keyless Chuck Adaptor)	4103-082-131	Druty, gwoździe, wiertła i narzędzia o średnicy do 6,4 mm
Bezkluczowa nasadka wiertarki (Keyless Drill Attachment)	4103-133-000	Druty, gwoździe, wiertła i narzędzia o średnicy do 6,4 mm

Nasadki wiertarki

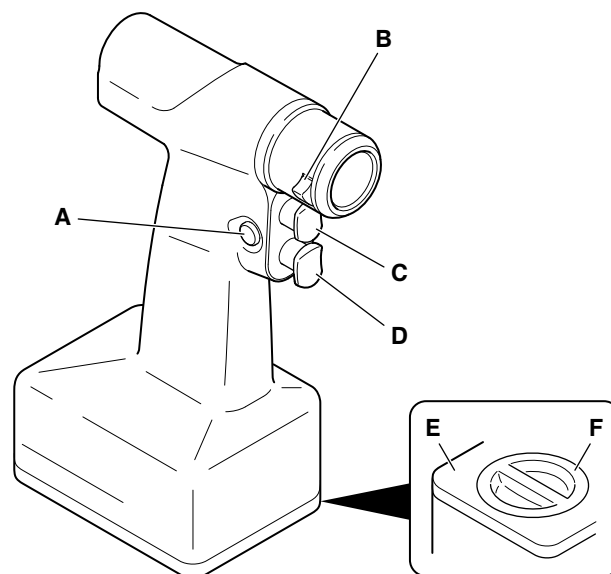
Nasadka	REF	Narzędzia
Mała wiertarka AO 1:1 (1:1 AO Small Drill)	4103-110-000	Wiertła, gwintowniki, śrubokręty automatyczne i narzędzia z trzonkami zatraskowymi AO
Hudson 1:1	4103-113-000	Wiertła, rozwiertaki, gwintowniki, śrubokręty automatyczne i narzędzia z mocowaniem typu Hudson
Nasadka Hudson/ zmodyfikowana Trinkle 1:1 (1:1 Hudson/ Modified Trinkle)	4103-135-000	Wiertła, rozwiertaki, śrubokręty automatyczne i narzędzia z mocowaniem typu Hudson lub zmodyfikowanym mocowaniem typu Trinkle
Trinkle 1:1	4103-160-000	Wiertła, rozwiertaki, śrubokręty automatyczne i narzędzia ze standardowym mocowaniem typu Trinkle

Nasadki rozwiertaków

Nasadka	REF	Narzędzia
Duży rozwiertak AO 3,25:1 (3.25:1 AO Large Reamer)	4103-210-000	Wiertła, giętkie rozwiertaki, śrubokręty automatyczne i narzędzia z trzonkami zatraskowymi AO
Hudson 3,25:1	4103-213-000	Wiertła, rozwiertaki, gwintowniki, śrubokręty automatyczne i narzędzia z mocowaniem typu Hudson
Nasadka Hudson/ zmodyfikowana Trinkle 3,25:1 (3.25:1 Hudson/ Modified Trinkle)	4103-235-000	Wiertła, rozwiertaki, śrubokręty automatyczne i narzędzia z mocowaniem typu Hudson lub zmodyfikowanym mocowaniem typu Trinkle
Trinkle 3,25:1	4103-260-000	Wiertła, rozwiertaki, śrubokręty automatyczne i narzędzia ze standardowym mocowaniem typu Trinkle
Hudson 4:1	4103-413-000	Wiertła, rozwiertaki, gwintowniki, śrubokręty automatyczne i narzędzia z mocowaniem typu Hudson
Nasadka Hudson/ zmodyfikowana Trinkle 4:1	4103-435-000	Wiertła, rozwiertaki, śrubokręty automatyczne i narzędzia z mocowaniem typu Hudson lub zmodyfikowanym mocowaniem typu Trinkle

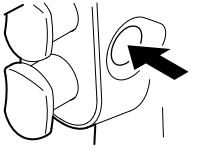
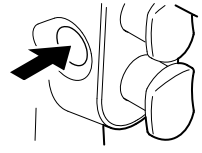
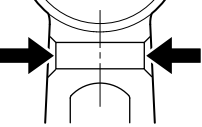
Cechy produktu

Uchwyt



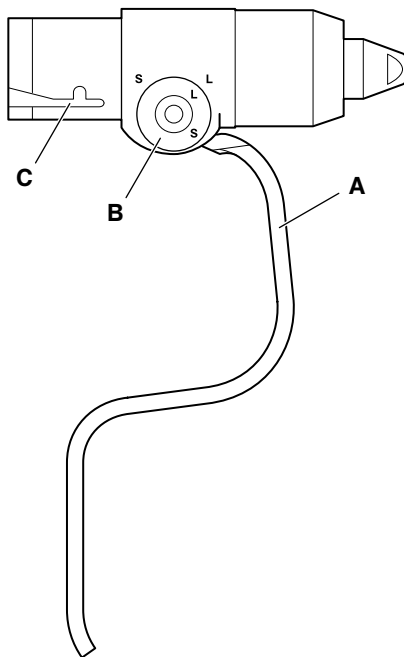
A	Przełącznik bezpieczeństwa – blokuje jedną lub obie dźwignie.
B	Dźwignia zwalnająca – jej naciśnięcie zwalnia nasadkę z uchwytu.
C	Dźwignia ruchu wstecz – reguluje działanie uchwytu ze zmienną prędkością w kierunku w lewo.
D	Dźwignia ruchu do przodu – reguluje działanie uchwytu ze zmienną prędkością w kierunku w prawo.
E	Kłapka – otwierana w celu umożliwienia montażu modułu zasilania.
F	Zaczep – blokuje kłapkę.

Przełącznik bezpieczeństwa

	Tryb ruchu do przodu – działa tylko dźwignia ruchu do przodu. Dźwignia ruchu wstecz jest zablokowana, aby zapobiec nieumyślnemu uruchomieniu uchwytu w kierunku w lewo.
	Tryb ruchu do przodu/wstecz – obie dźwignie działają.
	Tryb bezpieczny – obie dźwignie są zablokowane, aby zapobiec nieumyślnemu uruchomieniu uchwytu.

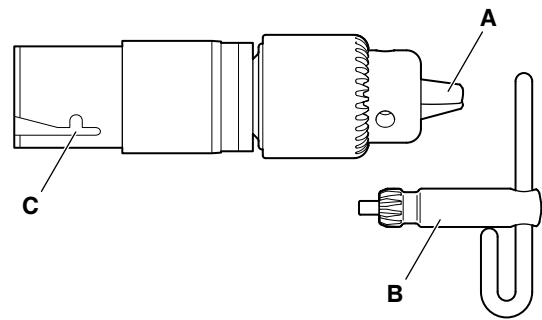
Nasadki

Kołnierze drutu i gwoździ



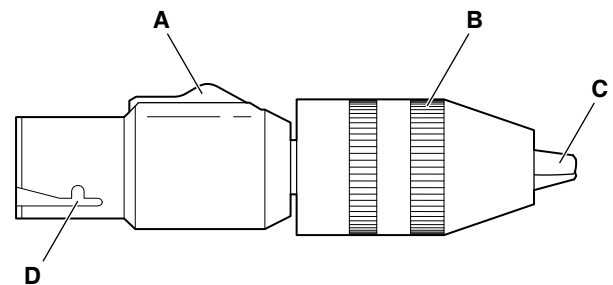
A	Dźwignia zaciskowa – mocuje i zwalnia drut lub gwoździe z nasadki.
B	Pokrętło regulacyjne – umożliwia mocowanie w kołnierzu drutów i gwoździ o różnych średnicach.
C	Szczelina J – mocuje nasadkę w uchwycie.

Imadła z kluczem



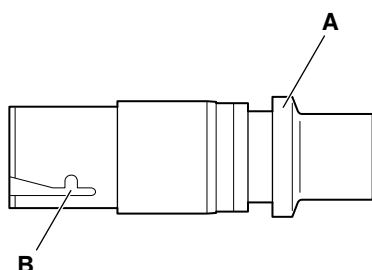
A	Szczęki – mocują narzędzie do cięcia w nasadce.
B	Klucz imadła – narzędzie służące do otwierania i zamykania szczęk.
C	Szczelina J – mocuje nasadkę w uchwycie.

Imadła bezkluczowe



A	Przełącznik blokady – blokuje kołnierz, aby zapobiec nieumyślnemu uruchomieniu nasadki (tylko REF 4103-133-000).
B	Imadło – obraca się, otwierając i zamykając szczęki.
C	Szczęki – mocują narzędzie do cięcia w nasadce.
D	Szczelina J – mocuje nasadkę w uchwycie.

Nasadki wiertła i rozwiertaka



A	Kołnierz zabezpieczający – po jego przesunięciu można zainstalować narzędzie do cięcia.
B	Szczelina J – mocuje nasadkę w uchwycie.

Definicje

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

Symbol	Definicja
	Ogólny znak ostrzegawczy
	Dźwignia ruchu do przodu / ruchu wstecz (działanie w kierunku strzałki)
	Dźwignia ruchu do przodu / ruchu wstecz (działanie w kierunku strzałki)
F/R 1 min/ 4 min X 3	Cykl pracy (patrz rozdział <i>Parametry techniczne</i>)
	Blokada
	Otwarte
	Kierunek obracania
	Znak zrównania
USE ONLY STRYKER POWER MODULE	Używać wyłącznie modułu zasilania firmy Stryker.
STERILIZE WITH DOOR FULLY OPEN	Sterylizować z klapką całkowicie otwartą.
S	Średnica mała
L	Średnica duża
	Praca
LOAD 	Ładowanie
SERIAL	Numer serii

Instrukcje

Poddawanie sprzętu odpowiednim procesom

⚠ OSTRZEŻENIE: Po otrzymaniu i przed każdym użyciem sprzętu należy go poddać odpowiednim procesom zgodnie z informacjami podanymi w instrukcji utrzymania i konserwacji dostarczonej ze sprzętem.

Ładowanie modułu zasilania

Przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem należy całkowicie naładować moduł zasilania.

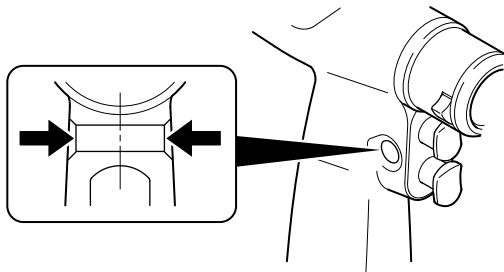
UWAGI:

- Instrukcje dotyczące ładowania można znaleźć w instrukcji użycia dostarczonej z ładowarką baterii.
- Dodatkowe informacje, w tym informacje dotyczące bezpieczeństwa, można znaleźć w instrukcji użycia dostarczonej z modułem zasilania.

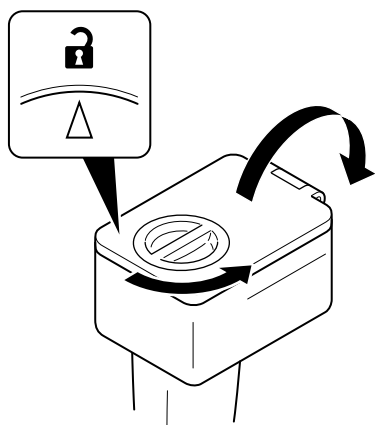
Instalowanie modułu zasilania

Sterylna pielęgniarka operacyjna

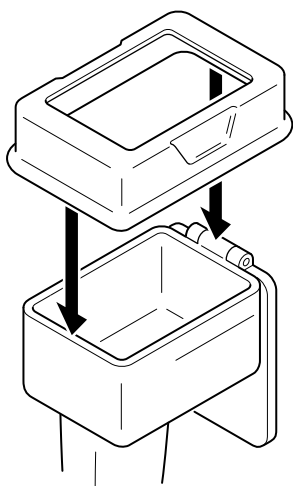
1. Ustawić przełącznik bezpieczeństwa w pozycji trybu bezpiecznego.



2. Obrócić zaczep do pozycji odblokowania i otworzyć klapkę.



3. Umieścić sterylną osłonę transportową na otwartej komorze.

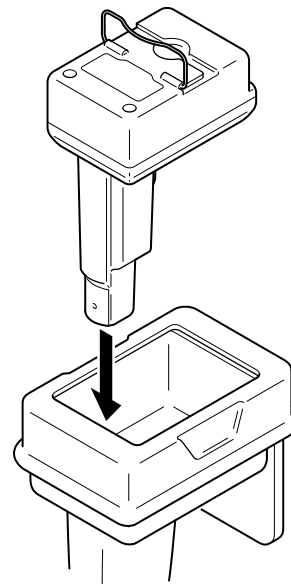


4. Przekazać komorę lotnej pielęgniarki operacyjnej.

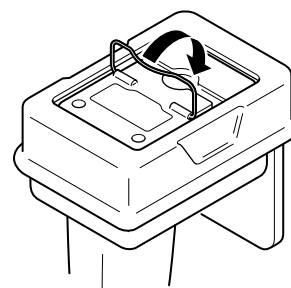
Lotna pielęgniarka operacyjna

⚠ OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO dopuścić do zanieczyszczenia uchwytu. Osłona transportowa chroni sterylny uchwyt przed zanieczyszczeniem podczas instalacji modułu zasilania.

1. Chwycić moduł zasilania za uchwyt.
2. Włożyć moduł zasilania przez osłonę transportową do otwartej komory.

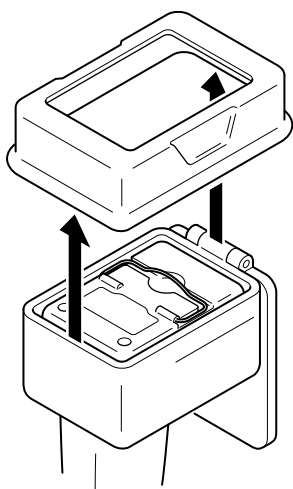


3. Nacisnąć uchwyt w dół.



! OSTRZEŻENIE: Zanieczyszczoną osłonę transportową **ZAWSZE** należy wysterylizować przed ponownym użyciem.

4. Zdjąć zanieczyszczoną osłonę transportową.

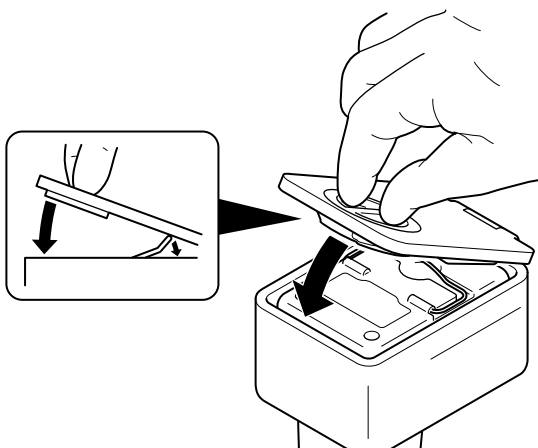


Sterylna pielęgniarka operacyjna

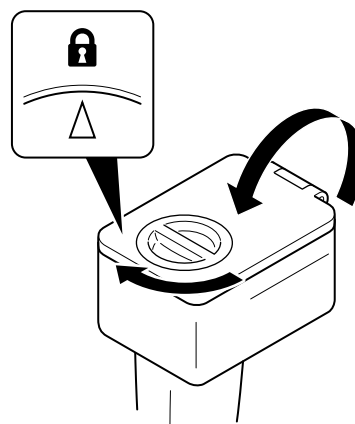
! OSTRZEŻENIA:

- Zamykając klapkę, trzymać klapkę za zaczep. **NIE WOLNO** dotykać krawędzi klapki ani powierzchni wewnętrznej klapki skierowanej w stronę modułu zasilania.
- **ZAWSZE** należy sprawdzać, czy klapka jest dobrze zamknięta, aby nie doszło do odślonięcia modułu zasilania w sterylnym polu.

1. Trzymając klapkę za zaczep, przy pomocy klapki nacisnąć w dół uchwyt modułu zasilania, tak aby się zatrzasnął w odpowiedniej pozycji w module zasilania.



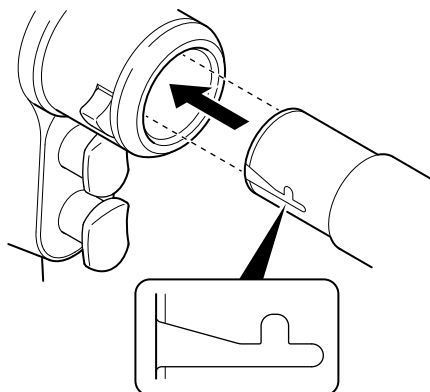
2. Zamknąć klapkę i obrócić zaczep do pozycji zablokowania. Upewnić się, że oznaczenie na zaczepie jest ustawione w jednej linii z symbolem zamknięcia oraz że klapka jest dobrze zamknięta.



UWAGA: Mimo że jeden moduł zasilania zazwyczaj wystarcza na jeden zabieg, firma Stryker zaleca przygotowanie drugiego uchwytu z modulem zasilania, aby w trakcie zabiegu była możliwość szybkiej zmiany uchwytów w sterylnych warunkach.

Zakładanie nasadki

1. Wyrównać szczelinę J z uchwytem i włożyć nasadkę, aż zaskoczy na miejsce.



2. Delikatnie pociągnąć za nasadkę, aby sprawdzić, czy jest zamocowana.

Instalowanie i zdejmowanie narzędzi do cięcia lub mocowania

Kołnierze drutu i gwoździ

1. Wybrać kołnierz odpowiedni do żądanej średnicy drutu lub gwoźdźca.

UWAGA: Wszystkie kołnierze są wyposażone w pokrętko regulacyjne z ustawieniem małej i dużej średnicy.

Kołnierz drutu (REF 7307-001-000)

Ustawienie	Średnica drutu lub gwoźdźca
Mała (S)	0,7 do 1,2 mm
Duża (L)	1,3 do 1,8 mm

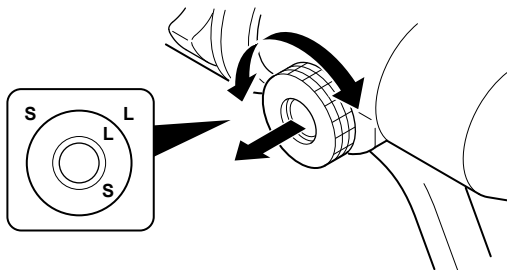
Kołnierz gwoźdźca, mały (REF 7307-002-000)

Ustawienie	Średnica drutu lub gwoźdźca
Mała (S)	2,0 do 2,6 mm
Duża (L)	2,7 do 3,2 mm

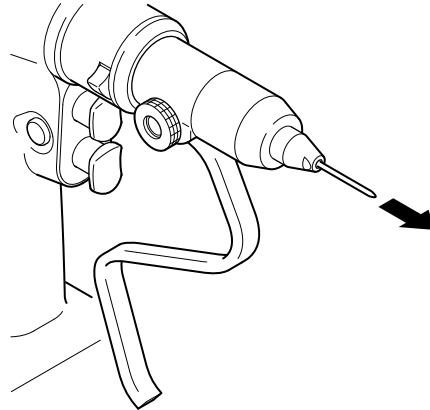
Kołnierz gwoźdźca, duży (REF 7307-003-000)

Ustawienie	Średnica drutu lub gwoźdźca
Mała (S)	3,0 do 3,6 mm
Duża (L)	3,7 do 4,2 mm

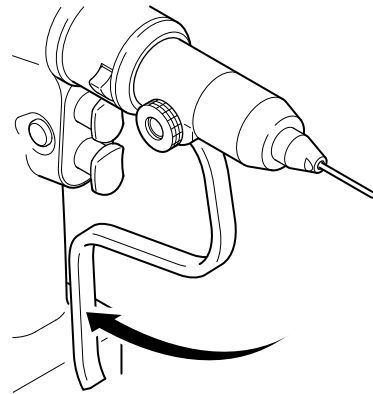
2. Pociągnąć i obrócić pokrętko regulacyjne, aby zrównać symbole dla żądanej średnicy drutu lub gwoźdźca. Po ustawieniu zwolnić pokrętko.



3. Włożyć drut lub gwoźdź przez przednią część kołnierza lub przez tylną część uchwytu, tak aby z kołnierza wystawała jego żądana długość.



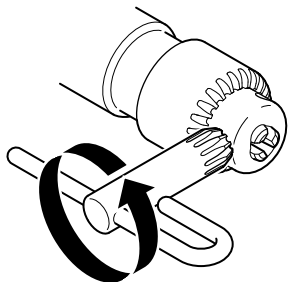
4. Pociągnąć do tyłu dźwignię zaciskową, aby uchwycić drut lub gwoźdź.



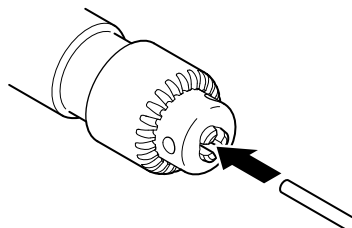
5. Aby wyjąć drut lub gwoźdź, bądź aby dostosować długość drutu, należy zwolnić dźwignię zaciskową.

Imadła z kluczem

1. Otworzyć szczęki imadła za pomocą klucza.

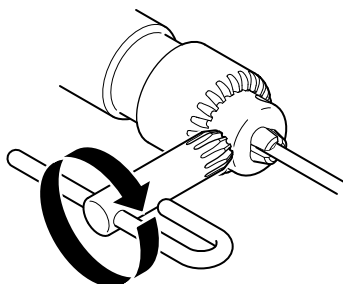


2. Włożyć narzędzie do środka szczęk.



3. Przy pomocy klucza zamknąć szczęki imadła.

4. Wzrokowo sprawdzić, czy narzędzie jest wyśrodkowane w szczękach.

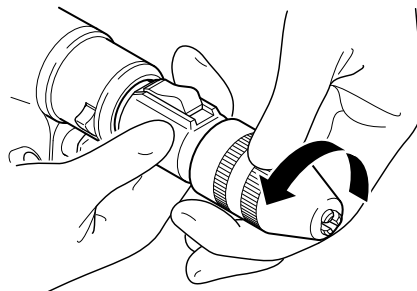


5. Delikatnie pociągnąć za narzędzie, aby sprawdzić, czy jest zamocowane.

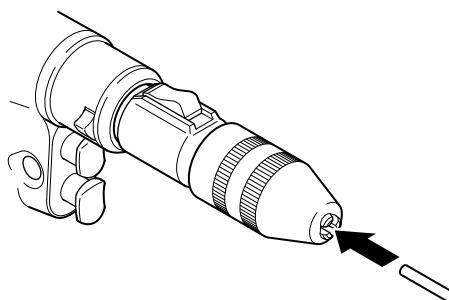
6. Aby wyjąć narzędzie, przy pomocy klucza imadła należy ponownie otworzyć szczęki.

Imadła bezkluczowe

1. Chwycić nasadkę i ręcznie obrócić imadło, aby otworzyć szczęki.



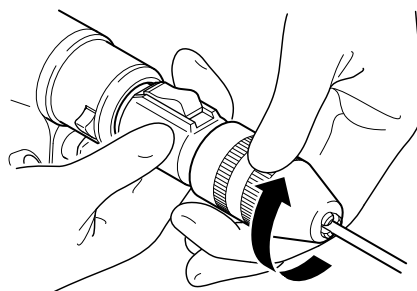
2. Włożyć narzędzie do środka szczęk.



- !** **OSTRZEŻENIE:** NIE WOLNO uruchamiać uchwytu w celu zamknięcia szczęk na narzędziu do cięcia.

3. Chwycić nasadkę i ręcznie obrócić imadło, aby zamknąć szczęki.

4. Wzrokowo sprawdzić, czy narzędzie jest wyśrodkowane w szczękach.

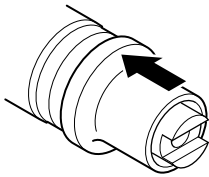


5. Delikatnie pociągnąć za narzędzie, aby sprawdzić, czy jest zamocowane.

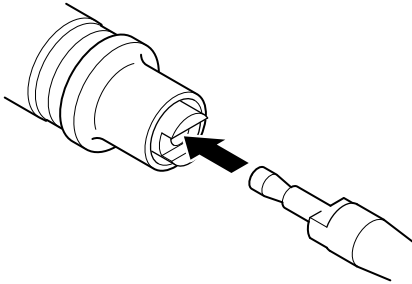
6. Aby wyjąć narzędzie, należy chwycić nasadkę i ręcznie obrócić imadło, aby ponownie otworzyć szczęki.

Nasadki wiertła i rozwiertaka

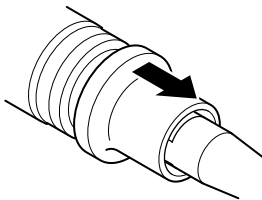
1. Przesunąć kołnierz zabezpieczający do tyłu.



2. Trzymać kołnierz zabezpieczający w miejscu i włożyć narzędzie do nasadki.



3. Zwolnić kołnierz zabezpieczający.



4. Delikatnie pociągnąć za narzędzie, aby sprawdzić, czy jest zamocowane.
5. Aby wyjąć narzędzie, należy ponownie przesunąć kołnierz zabezpieczający do tyłu.

Uruchamianie uchwytu

⚠ OSTRZEŻENIA:

- NIE WOLNO otwierać obudowy uchwytu podczas zabiegu chirurgicznego, ponieważ wewnątrz urządzenia nie jest sterylne.
- Aby zapobiec przegrzaniu sprzętu, ZAWSZE należy przestrzegać określonego cyklu pracy. Zobacz rozdział *Parametry techniczne*.
- ZAWSZE należy się zapoznać z instrukcją użycia i cyklami pracy danego produktu zamieszczonymi w dokumentacji nasadki i narzędzia.
- NIE stosować tego urządzenia w obszarach, w których łatwopalne środki znieczulające lub inne środki łatwopalne zmieszane są z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.
- Podczas stosowania tego sprzętu należy zachować specjalne środki ostrożności w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Sprzęt należy oddać do eksploatacji zgodnie z informacjami EMC podanymi w niniejszym podręczniku.
- Przenośny i mobilny sprzęt łączności korzystający z częstotliwości radiowej (RF) może wpływać na działanie tego sprzętu.
- Tego sprzętu nie należy używać obok innego sprzętu ani na nim lub pod nim. Jeśli konieczne jest użycie tego sprzętu obok innego sprzętu bądź na nim lub pod nim, wówczas ten sprzęt ZAWSZE należy obserwować pod kątem prawidłowego działania w danej konfiguracji.
- ZAWSZE należy eksploatować sprzęt w określonym zakresie wartości parametrów środowiska.

Ograniczenie temperatury	Dopuszczalny zakres wilgotności	Dopuszczalny zakres ciśnienia atmosferycznego

1. Przed rozpoczęciem korzystania ze sprzętu należy sprawdzić następujące elementy:
 - Używany sprzęt został zatwierdzony przez firmę Stryker.
 - Sprzęt nie jest uszkodzony.
 - Sprzęt jest czysty i sterylny.
 - Sprzęt został poprawnie zmontowany.
 - Został zainstalowany w pełni naładowany moduł zasilania.

UWAGA: W przypadku trudności podczas eksploatacji należy się skontaktować z przedstawicielem handlowym firmy Stryker lub zadzwonić do Działu Obsługi Klienta firmy Stryker. Zobacz rozdział *Dane kontaktowe*. Poza Stanami Zjednoczonymi należy się skontaktować z najbliższą filią firmy Stryker.

2. Ustawić przełącznik bezpieczeństwa w pozycji trybu ruchu do przodu lub trybu ruchu do przodu/wstecz.

UWAGA: Ustawić przełącznik bezpieczeństwa z powrotem w pozycji trybu bezpiecznego, gdy uchwyt nie pracuje lub przy podawaniu uchwytu innej osobie.

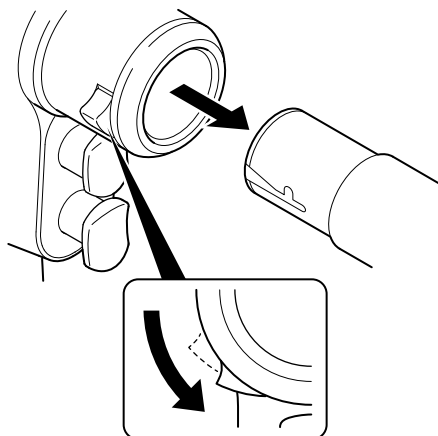
PRZESTROGA: NIE WOLNO podczas pracy wywierać nadmiernego nacisku ani ograniczać ruchu narzędzia do cięcia lub mocowania. Nadmierne obciążenie systemu może spowodować czasowe wyłączenie modułu zasilania. W takim przypadku należy zwolnić dźwignię, aby wznowić pracę lub poczekać od 20 do 40 minut, aż moduł zasilania ostygnie.

3. Pociągając dźwignię, aby regulować działanie uchwytu ze zmienną prędkością.

UWAGA: Typowy czas pracy modułu zasilania wynosi co najmniej 5 minut, zależnie od zabiegu i techniki chirurgicznej.

Wymywanie nasadki

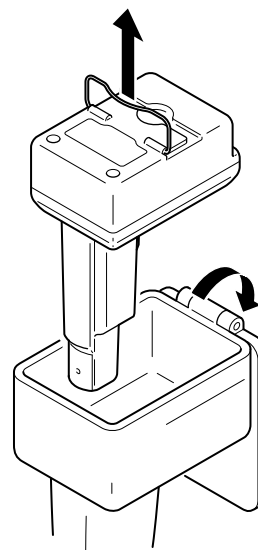
1. Nacisnąć w dół dźwignię zwalnającą i wyjąć nasadkę z uchwytu.



Wymywanie modułu zasilania



UWAGA: Należy dbać o czystość modułu zasilania, ponieważ nie można go sterylizować.

1. Zetrzeć wszelkie zabrudzenia z powierzchni zewnętrznych uchwytu.
2. Obrócić zaczep do pozycji odblokowania i otworzyć klapkę.
3. Przy pomocy uchwytu wyjąć moduł zasilania z uchwytu.




Parametry techniczne

Uchwyt


Model:	Wiertarka obrotowa STRYKER SYSTEM G		
Nr katalogowy:	7305-001-000		
Wymiary:			
Długość:	168,15 mm		
Szerokość:	83,82 mm		
Wysokość:	226,10 mm		
Waga:	1,043 kg		
Prędkość nominalna:			
Wiertarka:	825 obrotów na minutę		
Rozwiercanie:	250 obrotów na minutę		
Tryb pracy:	Nieciągly		
Cykl pracy:	1 minuta włączenia/4 minuty wyłączenia, 3 razy		
Odpoczynek pomiędzy cyklami:	4 godz.		
Część stykająca się z ciałem pacjenta:	Uchwyt, nasadka i narzędzie do cięcia lub mocowania według definicji producenta		
Maksymalna temperatura części stykającej się z ciałem pacjenta:	Poniżej 43 °C, zgodnie z badaniami pod kątem norm wymienionych w rozdziale <i>Zgodność bezpieczeństwa produktu</i> przy maksymalnej temperaturze otoczenia wynoszącej 30 °C.		
Zasilacz:	Wewnętrznie zasilany		
Stopień ochrony urządzenia przed penetracją czynników zewnętrznych (IP):	IPX0		
Typ sprzętu:	 Część typu BF stykająca się z ciałem pacjenta		
Zgodność z normami europejskimi:	 0197		

Nasadki


Kołnierze drutu i gwoździ

Model:	Kołnierz drutu STRYKER SYSTEM G	Kołnierz gwoździa STRYKER SYSTEM G, mały	Kołnierz gwoździa STRYKER SYSTEM G, duży
Nr katalogowy:	7307-001-000	7307-002-000	7307-003-000
Wymiary:			
Długość:	88 mm	88 mm	88 mm
Średnica:	26 mm	26 mm	26 mm
Waga:	0,27 kg	0,27 kg	0,27 kg
Przełożenie:	1:1	1:1	1:1
Stopień ochrony urządzenia przed penetracją czynników zewnętrznych (IP):	IPX0		
Zgodność z normami europejskimi:			




Imadła z kluczem

Model:	Imadło z kluczem 1:1 1/4 cala (6,4 mm)	Wiertarka o dużym momencie obrotowym 1/4 cala (6,35 mm) z imadłem 2:1 z kluczem	Imadło z kluczem 3,25:1 1/4 cala (6,4 mm)
Nr katalogowy:	4103-131-000	4103-180-000	4103-231-000
Wymiary:			
Długość:	105,90 mm	111,25 mm	118,62 mm
Średnica:	28,60 mm	33,80 mm	28,60 mm
Waga:	0,313 kg	0,198 kg	0,182 kg
Przełożenie:	1:1	2:1	3,25:1
Stopień ochrony urządzenia przed penetracją czynników zewnętrznych (IP):	IPX0		
Zgodność z normami europejskimi:			


Imadła bezkluczowe

Model:	Bezkluczowy łącznik uchwytu	Bezkluczowa nasadka wiertarki
Nr katalogowy:	4103-082-131	4103-133-000
Wymiary:		
Długość:	87,12 mm	126,50 mm
Średnica:	30,07 mm	31,95 mm
Waga:	0,185 kg	0,157 kg
Przełożenie:	1:1	1:1
Stopień ochrony urządzenia przed penetracją czynników zewnętrznych (IP):	IPX0	
Zgodność z normami europejskimi:		


Nasadki wiertarki

Model:	Mała wiertarka AO 1:1	Hudson 1:1	Nasadka Hudson/ zmodyfikowana Trinkle 1:1	Trinkle 1:1
Nr katalogowy:	4103-110-000	4103-113-000	4103-135-000	4103-160-000
Wymiary:				
Długość:	89,50 mm	84,33 mm	78,25 mm	79,85 mm
Średnica:	26,04 mm	26,04 mm	26,04 mm	26,04 mm
Waga:	0,185 kg	0,183 kg	0,157 kg	0,154 kg
Przełożenie:	1:1	1:1	1:1	1:1
Stopień ochrony urządzenia przed penetracją czynników zewnętrznych (IP):	IPX0			
Zgodność z normami europejskimi:		N/A		

Nasadki rozwiertaków

Model:	Duży rozwiertak AO 3,25:1	Hudson 3,25:1	Nasadka Hudson/ zmodyfikowana Trinkle 3,25:1	Trinkle 3,25:1	Hudson 4:1	Nasadka Hudson/ zmodyfikowana Trinkle 4:1
Nr katalogowy:	4103-210-000	4103-213-000	4103-235-000	4103-260-000	4103-413-000	4103-435-000
Wymiary:						
Długość:	95,45 mm	100,46 mm	94,00 mm	97,30 mm	100,46 mm	94,00 mm
Średnica:	27,95 mm	27,95 mm	27,95 mm	27,70 mm	32,40 mm	32,40 mm
Waga:	0,198 kg	0,256 kg	0,182 kg	0,180 kg	0,225 kg	0,208 kg
Przełożenie:	3,25:1	3,25:1	3,25:1	3,25:1	4:1	4:1
Stopień ochrony urządzenia przed penetracją czynników zewnętrznych (IP):	IPX0					
Zgodność z normami europejskimi:						

Ośłona transportowa

Model:	Ośłona transportowa STRYKER SYSTEM G
Nr katalogowy:	7304-120-000
Wymiary:	
Długość:	150,9 mm
Szerokość:	103,5 mm
Wysokość:	37,0 mm
Waga:	77 g
Zgodność z normami europejskimi:	

Zgodność bezpieczeństwa produktu

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1 A1: R:2012 (3.1 Edition): *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012)

IEC 60601-1-6: 2013: *USABILITY – Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability – Edition 3.1 Consolidated Reprint.*

IEC 62366: 2014: *USABILITY – Medical devices – Application of usability engineering to medical devices - Edition 1.1 Consolidated Reprint.*

IEC 60601-1-2: 2010: *EMC (Version 3.0) – Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests – Edition 3.0*

IEC 62133: 2012/12/06 Edition: 2.0: *Secondary Cells and Batteries Containing Alkaline or other Non-Acid Electrolytes – Safety Requirements for Portable Sealed Secondary Cells and for Batteries Made from Them for use in Portable Applications, Corrigendum 1:2013*

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

EN 60601-1:2006/A1:2013 (3.1 Edition): *Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance – Incorporates Amendment A12: 2014*

Kompatybilność elektromagnetyczna

Wytyczne oraz oświadczenie producenta - emisja elektromagnetyczna		
Wiertarka obrotowa STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik wiertarki obrotowej STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) powinien zapewnić jej użytkowanie w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisje RF (częstotliwości radiowej) CISPR 11	Grupa 1	Wiertarka obrotowa STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) wykorzystuje energię RF wyłącznie do swoich funkcji wewnętrznych. Tak więc emisja częstotliwości radiowych jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, aby powodowała jakiegokolwiek zakłócenia sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisje RF (częstotliwości radiowej) CISPR 11	Klasa B	Wiertarka obrotowa STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) nadaje się do stosowania we wszystkich budynkach, włącznie z mieszkalnymi oraz bezpośrednio podłączonymi do publicznej sieci zasilania niskiego napięcia, która zasila budynki używane w celach mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dot.	
Emisje wahań/migotania napięcia IEC 61000-3-3	Nie dot.	

Wskazówki i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Wiertarka obrotowa STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik wiertarki obrotowej STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) powinien zapewnić jej użytkowanie w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV styk ±8 kV powietrze	±6 kV styk ±8 kV powietrze	Posadzki powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są tworzywem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe EFT/wiązki zaburzeń elektrycznych IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodów zasilających ±1 kV dla przewodów wejściowych/wyjściowych	Nie dot. Nie dot.	Nie dot.
Przebiecia IEC 61000-4-5	±1 kV międzyprzewodowe ±2 kV doziemne	Nie dot. Nie dot.	Nie dot.
Spadki, krótkie przerwy i wahania napięcia na przewodach zasilających IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% spadek U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli < 5% U_T (> 95% spadek U_T) przez 5 sekund	Nie dot. Nie dot. Nie dot. Nie dot.	Nie dot.
Pole magnetyczne o częstotliwości prądu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowych lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

UWAGA: U_T oznacza napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu badania.

Wskazówki i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Wiertarka obrotowa STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik wiertarki obrotowej STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) powinien zapewnić jej użytkowanie w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Przewodzona RF IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	Nie dot.	<p>Przenośny i mobilny sprzęt łączności radiowej (RF) nie powinien być używany w odległości mniejszej od jakiegokolwiek części wiertarki obrotowej STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000), włącznie z przewodami, niż zalecana odległość oddzielenia wyliczona na podstawie równania właściwego dla częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecana odległość oddzielenia:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ <p>od 150 kHz do 80 MHz</p> $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>od 80 MHz do 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>od 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>Gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według oznaczenia producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością oddzielenia w metrach (m). Natężenie pola elektromagnetycznego pochodzącego ze stacjonarnych nadajników pracujących na częstotliwościach radiowych, określone przez lokalne pomiary pola elektromagnetycznego,^a powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości.^b Interferencja może wystąpić w pobliżu sprzętu mającego następujące oznaczenie:</p> <p style="text-align: center;">(Ⓜ) (Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne)</p>
Wypromieniowana RF IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	$[E_1] = 3 \text{ V/m}$	

UWAGA 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.

^a Nie można dokładnie w sposób teoretyczny przewidzieć natężenia pól wytwarzanych przez nadajniki stacjonarne, na przykład stacje bazowe do telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośnych radiotelefonów naziemnych, amatorskich urządzeń radiowych, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stacjonarne nadajniki RF, należy rozważyć przeprowadzenie badania środowiska pod kątem promieniowania elektromagnetycznego. Jeśli natężenie pola mierzone w miejscu, gdzie używana jest wiertarka obrotowa STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000), przekracza wymieniony powyżej poziom zgodności urządzeń RF, należy obserwować wiertarkę obrotową STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000), aby zweryfikować jej prawidłowe działanie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania może być konieczne podjęcie dodatkowych kroków, takich jak zmiana pozycji lub lokalizacji wiertarki obrotowej STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000).

^b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pól powinny wynosić poniżej 3 V/m.

Zalecana odległość oddzielenia między przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej (RF) a wiertarką obrotową STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000)			
Wiertarka obrotowa STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) jest przeznaczona do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik wiertarki obrotowej STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) może zapobiegać powstawaniu interferencji elektromagnetycznych, zachowując minimalną odległość oddzielenia między przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej (RF) (nadajnikami) a wiertarką obrotową STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) zgodnie z poniższymi zaleceniami podanymi według maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu łączności.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość oddzielenia na podstawie częstotliwości nadajnika m		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nieujętej w powyższym zestawieniu zalecana odległość oddzielenia d w metrach (m) może zostać oszacowana przy użyciu równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W) według oznaczenia producenta.

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz, zastosowanie ma odległość oddzielenia dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.

Περιεχόμενα

Εισαγωγή	3	Για την εγκατάσταση μιας μονάδας τροφοδοσίας	8
Σε ποιους απευθύνεται	3	Εργαλειοδότης νοσηλευτής	8
Επισημάνσεις	3	Νοσηλευτής κίνησης.	8
Πληροφορίες επικοινωνίας.	3	Εργαλειοδότης νοσηλευτής	9
Πνευματική ιδιοκτησία	3	Για να τοποθετήσετε προσάρτημα	9
Ενδείξεις χρήσης	3	Για να εγκαταστήσετε και να αφαιρέσετε το εργαλείο κοπής ή καθήλωσης	10
Αντενδείξεις.	3	Δακτύλιοι σύρματος και ακίδας	10
Κατευθυντήριες οδηγίες ασφάλειας	3	Σφιγκτήρες με κλειδί	11
Για χρήση με.	4	Σφιγκτήρες χωρίς κλειδί.	11
Εξαρτήματα τροφοδοσίας και φροντίδας.	4	Προσαρτήματα τρυπανιού και διευρυντήρα.	12
Προσαρτήματα και εργαλεία κοπής και καθήλωσης	4	Για τη λειτουργία ενός οργάνου χειρός.	12
Δακτύλιοι σύρματος και ακίδας	4	Για να αφαιρέσετε το προσάρτημα	13
Σφιγκτήρες με κλειδί	4	Για να αφαιρέσετε μια μονάδα τροφοδοσίας	13
Σφιγκτήρες χωρίς κλειδί.	4	Προδιαγραφές.	14
Προσαρτήματα τρυπανιού	4	Όργανο χειρός	14
Προσαρτήματα διευρυντήρων	5	Προσαρτήματα	14
Χαρακτηριστικά	5	Δακτύλιοι σύρματος και ακίδας	14
Όργανο χειρός	5	Σφιγκτήρες με κλειδί	15
Διακόπτης ασφαλείας	6	Σφιγκτήρες χωρίς κλειδί.	15
Προσαρτήματα	6	Προσαρτήματα τρυπανιού	15
Δακτύλιοι σύρματος και ακίδας	6	Προσαρτήματα διευρυντήρων	16
Σφιγκτήρες με κλειδί	6	Κάλυμμα μεταφοράς.	16
Σφιγκτήρες χωρίς κλειδί.	6	Συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ασφαλείας προϊόντων.	16
Προσαρτήματα τρυπανιού και διευρυντήρα.	7	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	17
Ορισμοί	7		
Οδηγίες	7		
Για επεξεργασία του εξοπλισμού.	7		
Για φόρτιση μιας μονάδας τροφοδοσίας	7		

Εισαγωγή

Αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης περιέχει τις πληροφορίες που προορίζονται για τη διασφάλιση της ασφαλούς, αποτελεσματικής και συμμορφούμενης χρήσης του προϊόντος σας.

Σε ποιους απευθύνεται

Αυτό το εγχειρίδιο προορίζεται για χρήση από υπεύθυνους επιτόπιας εκπαίδευσης, ιατρούς, νοσηλευτές και τεχνολόγους χειρουργείου. Κρατήστε και συμβουλευέστε αυτό το εγχειρίδιο κατά την διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Επισημάνσεις

Παρακάτω περιγράφονται οι συμβάσεις που χρησιμοποιούνται στο παρόν εγχειρίδιο:

- Η λέξη **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** επισημαίνει ένα ζήτημα που σχετίζεται με 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 σχετικές με τη διαδικασία.

Πληροφορίες επικοινωνίας

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 στον αριθμό 1-269-323-7700 ή 1-800-253-3210. 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.

Πνευματική ιδιοκτησία

Τα εμπορικά σήματα που δεν αποτελούν ιδιοκτησία της Stryker Corporation αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Ενδείξεις χρήσης

Το περιστροφικό τρυπάνι STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Rotary Drill), επίσης γνωστό ως «όργανο χειρός» (handpiece), είναι ένα χειρουργικό εργαλείο τροφοδοτούμενο από μπαταρία που προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια διαφόρων ορθοπαιδικών χειρουργικών επεμβάσεων και χειρουργικών επεμβάσεων τραυμάτων, για την παροχή ισχύος για τη λειτουργία διαφόρων παρελκομένων ή προσαρτημάτων, στα οποία μπορεί να συγκαταλέγονται οδηγός ακίδα/σύρματος, μύτη καταβιδιού ή/και μύτη τρυπανιού.

Το όργανο χειρός αυτό είναι σχεδιασμένο για χειρουργικές επεμβάσεις σε περιπτώσεις όπου σκληρός ιστός ή/και οστό χρειάζεται να διευρυνθεί, να διανοιχτεί οπή σε αυτόν ή/και να καθλωθεί με βίδες, σε επεμβάσεις που αφορούν, μεταξύ άλλων, την άκρα χείρα, τον καρπό, τον αγκώνα, τον ώμο, τον άκρο πόδα, τον αστράγαλο, το γόνατο και το ισχίο.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Κατευθυντήριες οδηγίες ασφάλειας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Πριν από τη χρήση αυτού του εξοπλισμού, διαβάστε και κατανοήστε τις οδηγίες χρήσης. Προσέχετε ιδιαίτερα τις πληροφορίες ασφάλειας.
- Ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο και πεπειραμένο ιατρονοσηλευτικό προσωπικό.
- Το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό που εκτελεί οποιαδήποτε επέμβαση είναι υπεύθυνο να αποφασίσει για την καταλληλότητα του εξοπλισμού αυτού και τη συγκεκριμένη τεχνική που πρέπει να χρησιμοποιηθεί για κάθε ασθενή. Η Stryker δεν συνιστά κάποια χειρουργική επέμβαση ή τεχνική.

Για χρήση με

Η ενότητα αυτή αναφέρεται στα εξαρτήματα που προορίζονται για χρήση με τον εξοπλισμό, έτσι ώστε ο συνδυασμός να είναι ασφαλής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:


- Χρησιμοποιείτε μόνον εγκεκριμένο από τη Stryker εξοπλισμό, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά.
- Η χρήση μη εγκεκριμένου ηλεκτρικού εξοπλισμού ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του συστήματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την πλήρη λίστα των εξαρτημάτων ή για πληροφορίες παραγγελιών, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Stryker ή καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών της Stryker. Δείτε την ενότητα *Πληροφορίες επικοινωνίας*. Εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με την πλησιέστερη θυγατρική της Stryker.

Εξαρτήματα τροφοδοσίας και φροντίδας

Περιγραφή	REF
Κάλυμμα μεταφοράς STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Transfer Shield)	7304-120-000
Μονάδα τροφοδοσίας STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Power Module)	7309-120-000
Φορτιστής STRYKER SYSTEM G, 2 θέσεων (STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay)	7310-120-000
Θήκες αποστείρωσης STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Sterilization Cases)	7302-120-000 7302-130-000

Προσαρτήματα και εργαλεία κοπής και καθήλωσης

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Όλα τα εργαλεία κοπής και καθήλωσης προορίζονται για μία μόνο χρήση.

Δακτύλιοι σύρματος και ακίδας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι δακτύλιοι σύρματος και ακίδας REF 4103-063-000, 4103-126-000S3 και 4103-126-000 δεν είναι συμβατοί με το STRYKER SYSTEM G.

Προσάρτημα	REF	Εργαλεία
Δακτύλιος σύρματος STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Wire Collet)	7307-001-000	Σύρματα Kirschner και ακίδες Steinmann διαμέτρου από 0,7 έως 1,8 mm
Δακτύλιος ακίδας STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Pin Collet), μικρός	7307-002-000	Σύρματα Kirschner και ακίδες Steinmann διαμέτρου από 2,0 έως 3,2 mm
Δακτύλιος ακίδας STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Pin Collet), μεγάλος	7307-003-000	Σύρματα Kirschner και ακίδες Steinmann διαμέτρου από 3,0 έως 4,2 mm

Σφιγκτήρες με κλειδί

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κάθε σφιγκτήρας παρέχεται με κλειδί σφιγκτήρα (REF 1331-001-009)

Προσάρτημα	REF	Εργαλεία
Σφιγκτήρας με κλειδί 1/4 της ίντσας (6,4 mm) 1:1 (1:1 1/4 inch [6.4 mm] Keyed Chuck)	4103-131-000	Σύρματα, ακίδες, μύτες τρυπανιού και εργαλεία διαμέτρου έως και 6,4 mm
Τρυπάνι 1/4 της ίντσας (6,35 mm) υψηλής ροπής με σφιγκτήρα 2:1 με κλειδί (High Torque 1/4 inch [6.35 mm] Drill with Chuck 2:1 with Key)	4103-180-000	Σύρματα, ακίδες, μύτες τρυπανιού και εργαλεία διαμέτρου έως και 6,4 mm
Σφιγκτήρας με κλειδί 1/4 της ίντσας (6,4 mm) 3,25:1 (3.25:1 1/4 inch [6.4 mm] Keyed Chuck)	4103-231-000	Σύρματα, ακίδες, μύτες τρυπανιού και εργαλεία διαμέτρου έως και 6,4 mm

Σφιγκτήρες χωρίς κλειδί

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο προσαρμογέας σφιγκτήρα χωρίς κλειδί (REF 4103-082-131) προορίζεται για χρήση με τυπικά προσαρτήματα Trinkle.

Προσάρτημα	REF	Εργαλεία
Προσαρμογέας σφιγκτήρα χωρίς κλειδί (Keyless Chuck Adaptor)	4103-082-131	Σύρματα, ακίδες, μύτες τρυπανιού και εργαλεία διαμέτρου έως και 6,4 mm
Προσάρτημα τρυπανιού χωρίς κλειδί (Keyless Drill Attachment)	4103-133-000	Σύρματα, ακίδες, μύτες τρυπανιού και εργαλεία διαμέτρου έως και 6,4 mm

Προσαρτήματα τρυπανιού

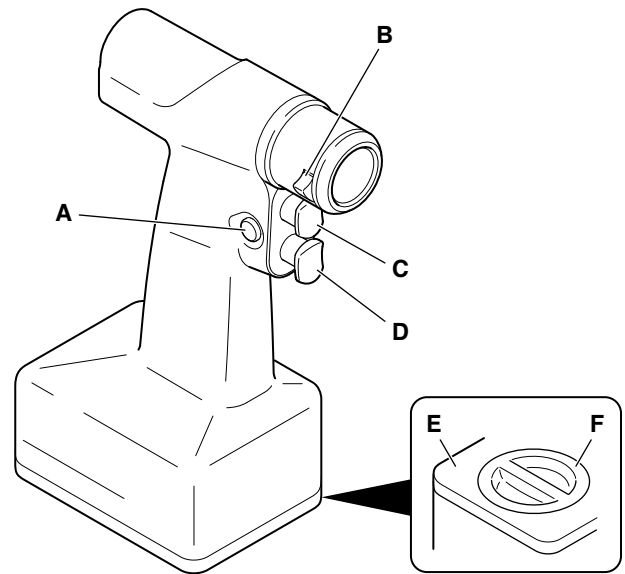
Προσάρτημα	REF	Εργαλεία
Μικρό τρυπάνι AO 1:1 (1:1 AO Small Drill)	4103-110-000	Μύτες τρυπανιού, σπειροτόμοι, αυτόματα κατσαβίδια και εργαλεία με στελέχη ασφάλισης με κούμπωμα AO
Hudson 1:1	4103-113-000	Μύτες τρυπανιού, διευρυντήρες, σπειροτόμοι, αυτόματα κατσαβίδια και εργαλεία με εξαρτήματα Hudson
Hudson/Τροποποιημένο Trinkle 1:1 (1:1 Hudson/Modified Trinkle)	4103-135-000	Μύτες τρυπανιού, διευρυντήρες, αυτόματα κατσαβίδια και εργαλεία με εξάρτημα Hudson ή τροποποιημένου Trinkle
Trinkle 1:1	4103-160-000	Μύτες τρυπανιού, διευρυντήρες, αυτόματα κατσαβίδια και εργαλεία με τυπικά εξαρτήματα Trinkle

Προσαρτήματα διευρυντήρων

Προσάρτημα	REF	Εργαλεία
Μεγάλος διευρυντήρας AO 3,25:1 (3.25:1 AO Large Reamer)	4103-210-000	Μύτες τρυπανιού, εύκαμπτοι διευρυντήρες, αυτόματα κατσαβίδια και εργαλεία με στελέχη ασφάλισης με κούμπωμα AO
Hudson 3,25:1	4103-213-000	Μύτες τρυπανιού, διευρυντήρες, σπειροτόμοι, αυτόματα κατσαβίδια και εργαλεία με εξαρτήματα Hudson
Hudson/ Τροποποιημένο Trinkle 3,25:1 (3.25:1 Hudson/ Modified Trinkle)	4103-235-000	Μύτες τρυπανιού, διευρυντήρες, αυτόματα κατσαβίδια και εργαλεία με εξάρτημα Hudson ή τροποποιημένου Trinkle
Trinkle 3,25:1	4103-260-000	Μύτες τρυπανιού, διευρυντήρες, αυτόματα κατσαβίδια και εργαλεία με τυπικά εξαρτήματα Trinkle
Hudson 4:1	4103-413-000	Μύτες τρυπανιού, διευρυντήρες, σπειροτόμοι, αυτόματα κατσαβίδια και εργαλεία με εξαρτήματα Hudson
Hudson/ Τροποποιημένο Trinkle 4:1	4103-435-000	Μύτες τρυπανιού, διευρυντήρες, αυτόματα κατσαβίδια και εργαλεία με εξάρτημα Hudson ή τροποποιημένου Trinkle

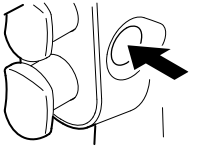
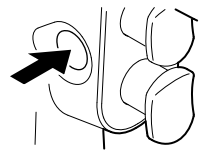
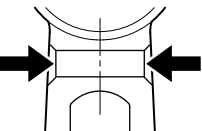
Χαρακτηριστικά

Όργανο χειρός



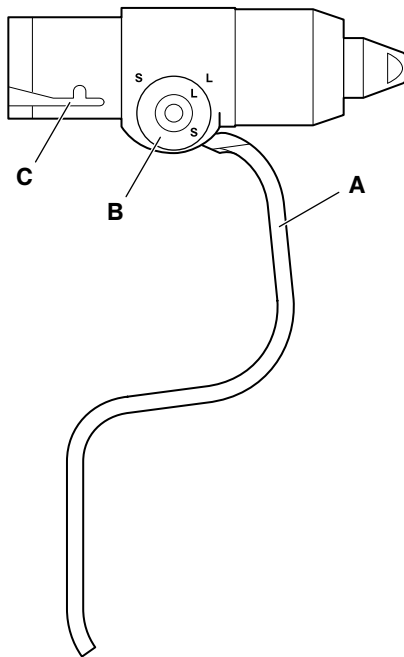
A	Διακόπτης ασφαλείας – Ασφαλίζει τη μία ή και τις δύο σκανδάλες.
B	Μοχλός απελευθέρωσης – Πιέστε για απελευθέρωση ενός προσαρτήματος από το όργανο χειρός.
C	Σκανδάλη αντίστροφης κίνησης – Ελέγχει τη λειτουργία σε μεταβλητή ταχύτητα του οργάνου χειρός σε αριστερόστροφη κατεύθυνση.
D	Σκανδάλη πρόσθιας κίνησης – Ελέγχει τη λειτουργία σε μεταβλητή ταχύτητα του οργάνου χειρός σε δεξιόστροφη κατεύθυνση.
E	Θύρα – Ανοίγει για να επιτραπεί η εγκατάσταση της μονάδας τροφοδοσίας.
F	Μάνδαλο – Ασφαλίζει τη θύρα.

Διακόπτης ασφαλείας

	Τρόπος λειτουργίας πρόσθιας κίνησης – Λειτουργεί μόνο η σκανδάλη πρόσθιας κίνησης. Η σκανδάλη αντίστροφης κίνησης ασφαρίζεται για να αποτραπεί η ακούσια λειτουργία του οργάνου χειρός σε αριστερόστροφη κατεύθυνση.
	Τρόπος λειτουργίας πρόσθιας/ αντίστροφης κίνησης – Λειτουργούν και οι δύο σκανδάλες.
	Λειτουργία ασφάλισης – Και οι δύο σκανδάλες ασφαρίζονται για να αποτραπεί η ακούσια λειτουργία του οργάνου χειρός.

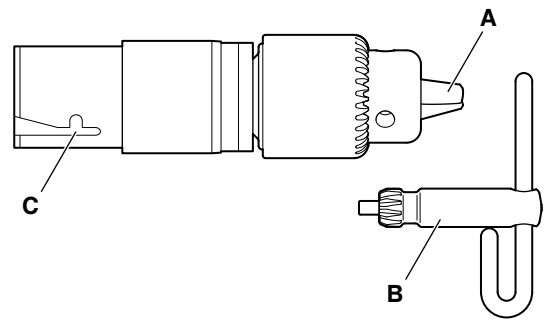
Προσαρτήματα

Δακτύλιοι σύρματος και ακίδας



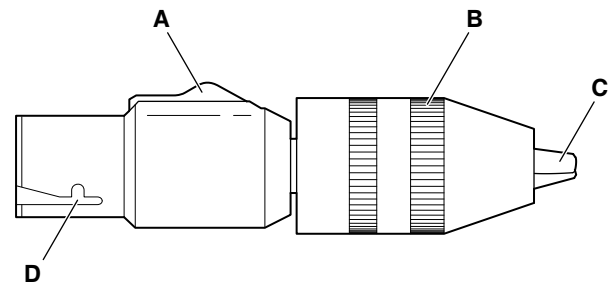
A	Μοχλός σύσφιξης – Ασφαλίζει και απελευθερώνει το σύρμα ή την ακίδα από το προσάρτημα.
B	Περιστροφικό κουμπί προκαταρκτικής ρύθμισης – Επιτρέπει στον δακτύλιο να δεχτεί σύρματα και ακίδες διαφόρων διαμέτρων.
C	Εγκοπή σχήματος J – Ασφαλίζει το προσάρτημα στο όργανο χειρός.

Σφιγκτήρες με κλειδί



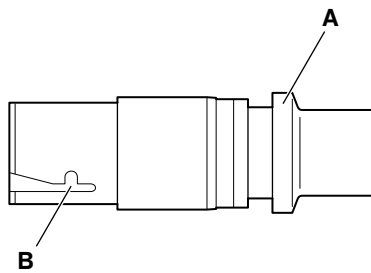
A	Σιαγόνες – Ασφαλίζουν το εργαλείο κοπής στο προσάρτημα.
B	Κλειδί σφιγκτήρα – Ένα εργαλείο που χρησιμοποιείται για το άνοιγμα και το κλείσιμο των σιαγόνων.
C	Εγκοπή σχήματος J – Ασφαλίζει το προσάρτημα στο όργανο χειρός.

Σφιγκτήρες χωρίς κλειδί



A	Διακόπτης ασφάλισης – Ασφαλίζει το κολάρο για την αποτροπή ακούσιας λειτουργίας του προσαρτήματος (REF 4103-133-000 μόνο).
B	Σφιγκτήρας – Περιστρέφεται για το άνοιγμα και το κλείσιμο των σιαγόνων.
C	Σιαγόνες – Ασφαλίζουν το εργαλείο κοπής στο προσάρτημα.
D	Εγκοπή σχήματος J – Ασφαλίζει το προσάρτημα στο όργανο χειρός.

Προσαρτήματα τρυπανιού και διευρυντήρα



A	Κολάρο συγκράτησης – Σύρετέ το για να επιτρέψετε την εγκατάσταση ενός εργαλείου κοπής.
B	Εγκοπή σχήματος J – Ασφαλίζει το προσάρτημα στο όργανο χειρός.

Ορισμοί

Τα σύμβολα που βρίσκονται στον εξοπλισμό ή/και στις ετικέτες επεξηγούνται σε αυτήν την ενότητα ή/και στον Πίνακα ορισμού συμβόλων. Δείτε τον Πίνακα ορισμού συμβόλων που παρέχεται με τον εξοπλισμό.

Σύμβολο	Ορισμός
	Σήμα γενικής προειδοποίησης
	Σκανδάλη αντίστροφης κίνησης (Η ενέργεια εκτελείται προς την κατεύθυνση του βέλους.)
	Σκανδάλη αντίστροφης κίνησης (Η ενέργεια εκτελείται προς την κατεύθυνση του βέλους.)
F/R 1 min/ 4 min X 3	Κύκλος εργασίας (Δείτε την ενότητα <i>Προδιαγραφές</i> .)
	Ασφάλιση
	Απασφάλιση
	Κατεύθυνση περιστροφής
	Σήμανση ευθυγράμμισης
USE ONLY STRYKER POWER MODULE	Χρησιμοποιείτε μόνο μονάδα τροφοδοσίας της Stryker.
STERILIZE WITH DOOR FULLY OPEN	Αποστειρώνετε με τη θύρα πλήρως ανοικτή.
S	Μικρή διάμετρος
L	Μεγάλη διάμετρος
 RUN	Λειτουργία
LOAD 	Εισαγωγή
SERIAL	Σειριακός αριθμός

Οδηγίες

Για επεξεργασία του εξοπλισμού

- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Κατά την αρχική παραλαβή και πριν από κάθε χρήση, να υποβάλλετε σε επεξεργασία τον εξοπλισμό με τον τρόπο που υποδεικνύεται στο εγχειρίδιο οδηγιών συντήρησης που παρέχεται με τον εξοπλισμό.

Για φόρτιση μιας μονάδας τροφοδοσίας

Φορτίστε πλήρως τη μονάδα τροφοδοσίας πριν από την πρώτη και πριν από κάθε χρήση.

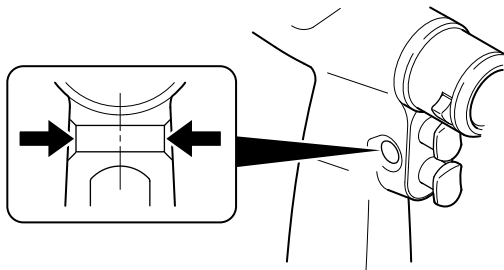
ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Για οδηγίες φόρτισης, δείτε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τον φορτιστή μπαταριών.
- Για πρόσθετες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για την ασφάλεια, δείτε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τη μονάδα τροφοδοσίας.

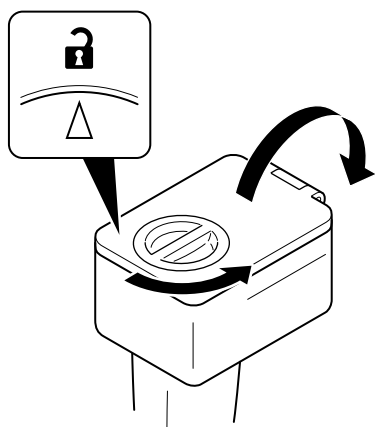
Για την εγκατάσταση μιας μονάδας τροφοδοσίας

Εργαλειοδότης νοσηλευτής

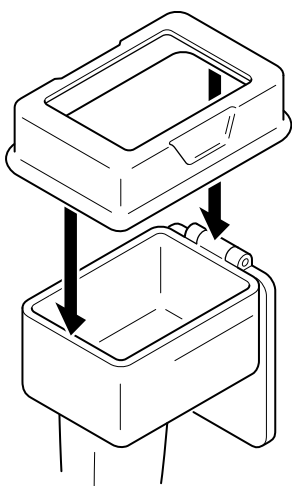
1. Ρυθμίστε τον διακόπτη ασφαλείας στη θέση λειτουργίας ασφάλισης.



2. Γυρίστε το μάνδαλο στη θέση απασφάλισης και ανοίξτε τη θύρα.



3. Τοποθετήστε το στείρο κάλυμμα μεταφοράς επάνω από το ανοικτό διαμέρισμα.

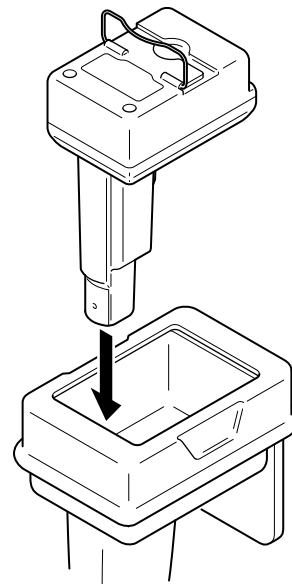


4. Παρουσιάστε το διαμέρισμα στον νοσηλευτή κίνησης.

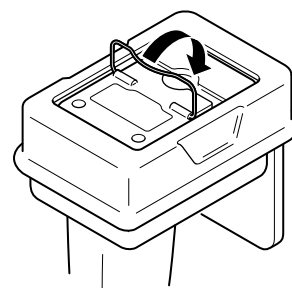
Νοσηλευτής κίνησης

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗ μολύνετε το όργανο χειρός. Το κάλυμμα μεταφοράς προστατεύει το στείρο όργανο χειρός από τη μόλυνση κατά τη διάρκεια της εγκατάστασης της μονάδας τροφοδοσίας.

1. Κρατήστε τη μονάδα τροφοδοσίας από τη λαβή.
2. Εισαγάγετε τη μονάδα τροφοδοσίας διαμέσου του καλύμματος μεταφοράς στο ανοικτό διαμέρισμα.

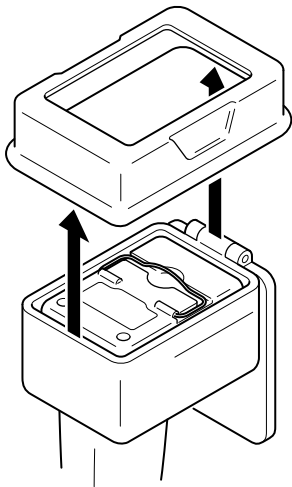


3. Ωθήστε τη λαβή προς τα κάτω.



! **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Αποστειρώστε ΠΑΝΤΟΤΕ το μολυσμένο κάλυμμα μεταφοράς πριν το χρησιμοποιήσετε πάλι.

4. Αφαιρέστε το μολυσμένο κάλυμμα μεταφοράς.

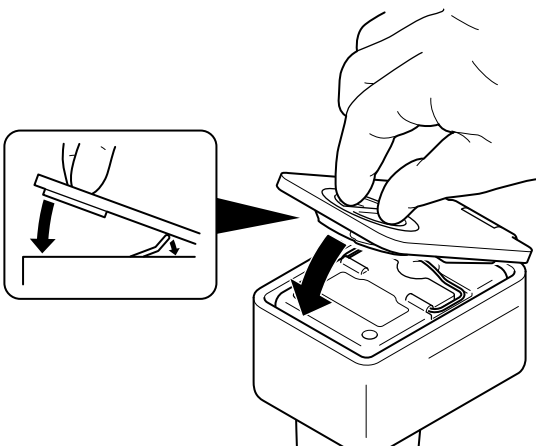


Εργαλειοδότης νοσηλευτής

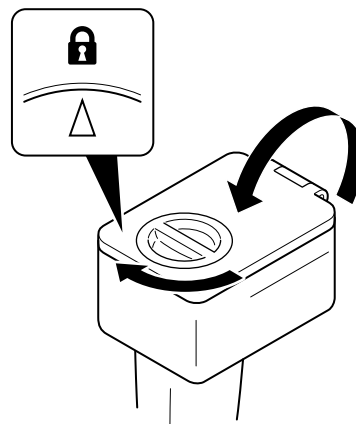
! **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

- Όταν κλείνετε την πόρτα, κρατήστε τη θύρα από το μάνδαλο. ΜΗΝ αγγίζετε τα άκρα της θύρας ή την εσωτερική επιφάνεια της θύρας που είναι στραμμένη προς τη μονάδα τροφοδοσίας.
- Να επιβεβαιώνετε ΠΑΝΤΟΤΕ ότι η θύρα έχει κλείσει καλά για την αποτροπή τυχόν έκθεσης της μονάδας τροφοδοσίας στο στείρο πεδίο.

1. Κρατώντας τη θύρα από το μάνδαλο, χρησιμοποιήστε τη θύρα για να ωθήσετε τη λαβή της μονάδας τροφοδοσίας προς τα κάτω, μέχρι να ασφαλιστεί στη θέση της επάνω στη μονάδα τροφοδοσίας.



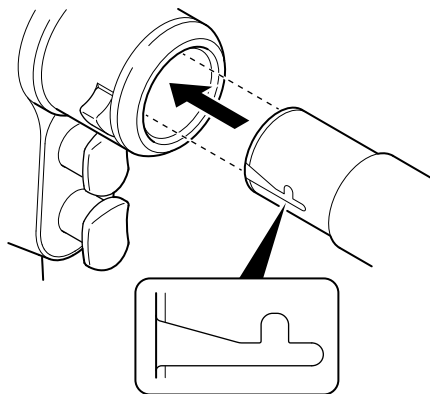
2. Κλείστε τη θύρα και γυρίστε το μάνδαλο στη θέση ασφάλισης. Επιβεβαιώστε ότι η σήμανση στο μάνδαλο ευθυγραμμίζεται με το σύμβολο ασφάλισης και ότι η θύρα έχει κλείσει με ασφάλεια.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Παρότι μία μονάδα τροφοδοσίας είναι συνήθως επαρκής για μία επέμβαση, η Stryker συνιστά την προετοιμασία ενός δεύτερου οργάνου χειρός με μονάδα τροφοδοσίας για να διασφαλιστεί η ταχύτερη διεγχειρητική εναλλαγή οργάνων χειρός υπό στείρες συνθήκες.

Για να τοποθετήσετε προσάρτημα

1. Ευθυγραμμίστε την εγκοπή σχήματος J με το όργανο χειρός και εισαγάγετε το προσάρτημα μέχρι να κουμπώσει ασφαλώς στη θέση του.



2. Τραβήξτε με ήπιες κινήσεις το προσάρτημα για να βεβαιωθείτε ότι έχει ασφαλιστεί.

Για να εγκαταστήσετε και να αφαιρέσετε το εργαλείο κοπής ή καθήλωσης

Δακτύλιοι σύρματος και ακίδας

1. Επιλέξτε τον κατάλληλο δακτύλιο για την επιθυμητή διάμετρο σύρματος ή ακίδας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όλοι οι δακτύλιοι έχουν ένα περιστροφικό κουμπί προκαταρκτικής ρύθμισης με ρυθμίσεις για μικρή και μεγάλη διάμετρο.

Δακτύλιος σύρματος (REF 7307-001-000)

Ρύθμιση	Διάμετρος σύρματος ή ακίδας
Μικρή (S)	0,7 έως 1,2 mm
Μεγάλη (L)	1,3 έως 1,8 mm

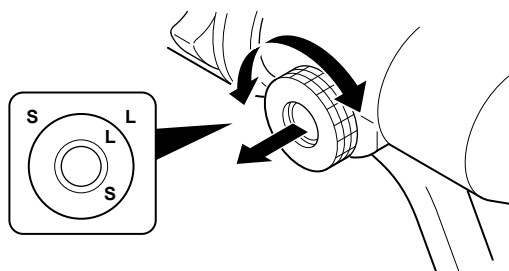
Δακτύλιος ακίδας, μικρός (REF 7307-002-000)

Ρύθμιση	Διάμετρος σύρματος ή ακίδας
Μικρή (S)	2,0 έως 2,6 mm
Μεγάλη (L)	2,7 έως 3,2 mm

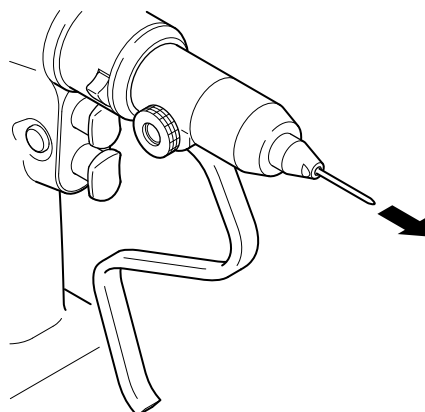
Δακτύλιος ακίδας, μεγάλος (REF 7307-003-000)

Ρύθμιση	Διάμετρος σύρματος ή ακίδας
Μικρή (S)	3,0 έως 3,6 mm
Μεγάλη (L)	3,7 έως 4,2 mm

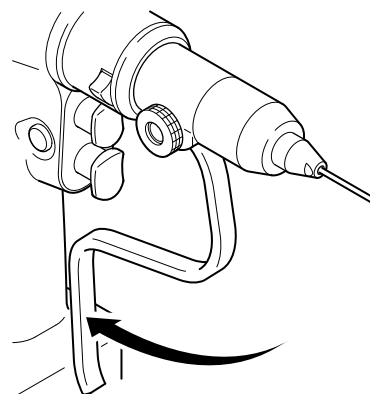
2. Τραβήξτε και περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί προκαταρκτικής ρύθμισης για την ευθυγράμμιση των συμβόλων με την επιθυμητή διάμετρο σύρματος ή ακίδας. Μετά την ευθυγράμμιση, κωμπίστε το περιστροφικό κουμπί στη θέση του.



3. Περάστε το σύρμα ή την ακίδα μέσα από την πρόσοψη του δακτυλίου ή από το πίσω μέρος του οργάνου χειρός, έως ότου επεκταθεί το επιθυμητό μήκος από τον δακτύλιο.



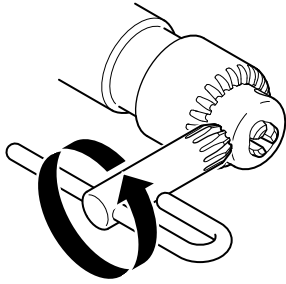
4. Τραβήξτε τον μοχλό σύσφιξης για τη σύλληψη του σύρματος ή της ακίδας.



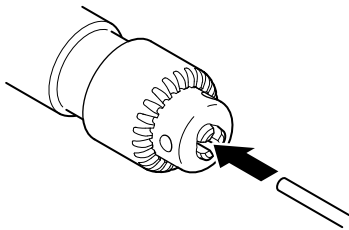
5. Για να αφαιρέσετε το σύρμα ή τον δακτύλιο ή για να προσαρμόσετε το μήκος του σύρματος, απελευθερώστε τον μοχλό σύσφιξης.

Σφιγκτήρες με κλειδί

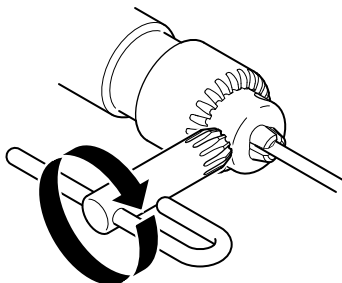
1. Χρησιμοποιήστε το κλειδί σφιγκτήρα για να ανοίξετε τις σιαγόνες.



2. Εισαγάγετε το εργαλείο στο κέντρο των σιαγόνων.



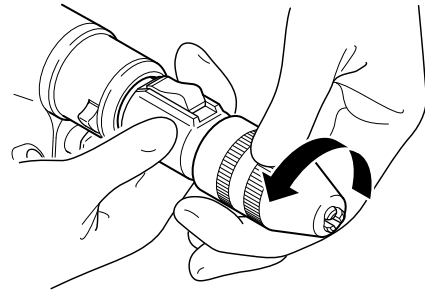
3. Χρησιμοποιήστε το κλειδί σφιγκτήρα για να κλείσετε τις σιαγόνες.
4. Επιθεωρήστε οπτικά το εργαλείο, έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι είναι κεντραρισμένο ανάμεσα στις σιαγόνες.



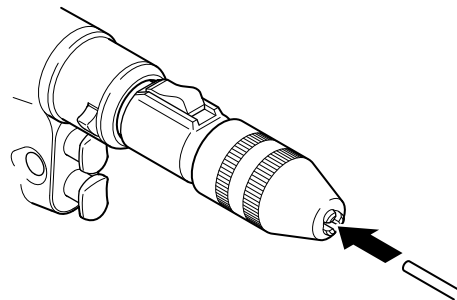
5. Αποσύρετε με ήπιες κινήσεις το εργαλείο, έτσι ώστε να επιβεβαιώσετε ότι έχει ασφαλίσει στη θέση του.
6. Για να αφαιρέσετε το εργαλείο, χρησιμοποιήστε το κλειδί σφιγκτήρα για να ανοίξετε ξανά τις σιαγόνες.

Σφιγκτήρες χωρίς κλειδί

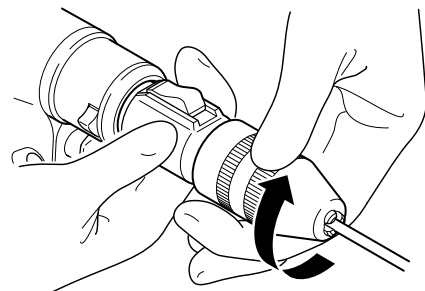
1. Κρατήστε το προσάρτημα και περιστρέψτε μη αυτόματα τον σφιγκτήρα για να ανοίξετε τις σιαγόνες.



2. Εισαγάγετε το εργαλείο στο κέντρο των σιαγόνων.



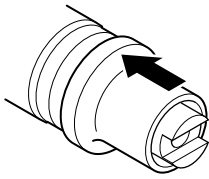
- ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** ΜΗ θέτετε σε λειτουργία το όργανο χειρός για το κλείσιμο των σιαγόνων στο εργαλείο κοπής.
3. Κρατήστε το προσάρτημα και περιστρέψτε μη αυτόματα τον σφιγκτήρα για να κλείσετε τις σιαγόνες.
4. Επιθεωρήστε οπτικά το εργαλείο, έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι είναι κεντραρισμένο ανάμεσα στις σιαγόνες.



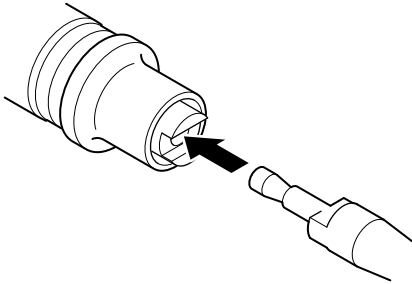
5. Αποσύρετε με ήπιες κινήσεις το εργαλείο, έτσι ώστε να επιβεβαιώσετε ότι έχει ασφαλίσει στη θέση του.
6. Για να αφαιρέσετε το εργαλείο, κρατήστε το προσάρτημα και περιστρέψτε μη αυτόματα τον σφιγκτήρα για να ανοίξετε ξανά τις σιαγόνες.

Προσαρτήματα τρυπανιού και διευρυντήρα

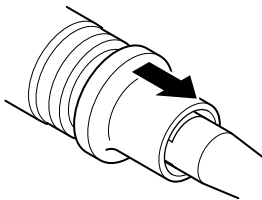
1. Σύρετε προς τα πίσω το κολάρο συγκράτησης.



2. Κρατήστε το κολάρο συγκράτησης στη θέση του και εισαγάγετε το εργαλείο στο προσάρτημα.



3. Απελευθερώστε το κολάρο συγκράτησης.



4. Αποσύρετε με ήπιες κινήσεις το εργαλείο, έτσι ώστε να επιβεβαιώσετε ότι έχει ασφαλίσει στη θέση του.
5. Για να αφαιρέσετε το εργαλείο, σύρετε το κολάρο συγκράτησης ξανά προς τα πίσω.

Για τη λειτουργία ενός οργάνου χειρός

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- ΜΗΝ ανοίγετε το περίβλημα του οργάνου χειρός κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, καθώς το εσωτερικό της συσκευής δεν είναι στείρο.
- Τηρείτε ΠΑΝΤΟΤΕ τον καθορισμένο κύκλο εργασίας, ώστε να αποτραπεί τυχόν υπερθέρμανση του εξοπλισμού. Δείτε την ενότητα *Προδιαγραφές*.
- Να συμβουλευέστε ΠΑΝΤΟΤΕ την επισήμανση του προσαρτήματος και του εργαλείου για τους ειδικούς για το προϊόν κύκλους εργασίας και οδηγίες χρήσης.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό σε χώρους όπου εύφλεκτα αναισθητικά ή παράγοντες έρχονται σε επαφή με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.
- Κατά τη χρήση αυτού του εξοπλισμού, λαμβάνετε ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC). Θέστε σε λειτουργία τον εξοπλισμό σύμφωνα με τις πληροφορίες περί EMC που περιλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο.
- Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία αυτού του εξοπλισμού.
- Αυτός ο εξοπλισμός δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται παρακείμενα ή σε στοίβαξη με άλλον εξοπλισμό. Εάν είναι απαραίτητη η χρήση παρακείμενα ή σε στοίβαξη, να επιβεβαιώνετε ΠΑΝΤΟΤΕ την κανονική λειτουργία στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.
- Χρησιμοποιείτε ΠΑΝΤΟΤΕ τον εξοπλισμό εντός των καθορισμένων τιμών περιβαλλοντικών συνθηκών:

Περιορισμός θερμοκρασίας	Περιορισμός υγρασίας	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης

1. Πριν από τη λειτουργία του εξοπλισμού, βεβαιωθείτε για τα ακόλουθα:
 - Χρησιμοποιείτε εγκεκριμένο από τη Stryker εξοπλισμό.
 - Ο εξοπλισμός δεν έχει υποστεί ζημιά.
 - Ο εξοπλισμός είναι καθαρός και στείρος.
 - Έχετε συναρμολογήσει κατάλληλα τον εξοπλισμό.
 - Έχετε εγκαταστήσει μια πλήρως φορτισμένη μονάδα τροφοδοσίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν αντιμετωπίζετε δυσκολία κατά τη διάρκεια της λειτουργίας, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Stryker ή καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών της Stryker. Δείτε την ενότητα *Πληροφορίες επικοινωνίας*. Εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με την πλησιέστερη θυγατρική της Stryker.

2. Τοποθετήστε τον διακόπτη ασφαλείας στη θέση του τρόπου λειτουργίας πρόσθιας ή πρόσθιας/αντίστροφης κίνησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ρυθμίστε τον διακόπτη ασφαλείας και πάλι στη θέση λειτουργίας ασφάλισης όταν το όργανο χειρός βρίσκεται σε αδράνεια ή όταν δίνετε το όργανο χειρός σε άλλο άτομο.

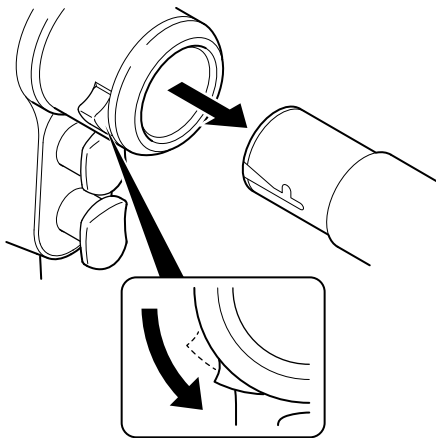
ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ εφαρμόζετε υπερβολική πίεση και μην περιορίζετε την κίνηση του εργαλείου κοπής ή καθήλωσης κατά τη διάρκεια της λειτουργίας. Τυχόν υπερβολικό φορτίο στο σύστημα μπορεί να προκαλέσει τον προσωρινό τερματισμό της λειτουργίας της μονάδας τροφοδοσίας. Εάν συμβεί αυτό, απελευθερώστε τη σκανδάλη για τη συνέχιση της λειτουργίας ή αφήστε τη μονάδα τροφοδοσίας να κρυώσει για 20 έως 40 λεπτά.

3. Πιέστε τις σκανδάλες για να ελέγξετε τη λειτουργία μεταβλητής ταχύτητας του οργάνου χειρός.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο τυπικός κύκλος λειτουργίας για τη μονάδα τροφοδοσίας είναι 5 λεπτά ή περισσότερο, ανάλογα με τη χειρουργική επέμβαση και την τεχνική.

Για να αφαιρέσετε το προσάρτημα

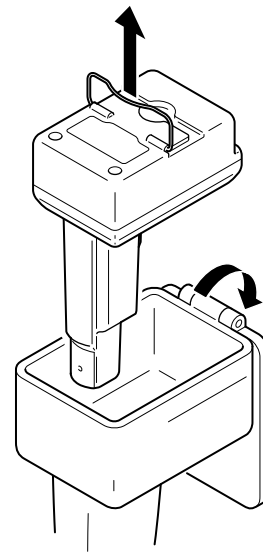
1. Πιέστε τον μοχλό απελευθέρωσης προς τα κάτω και τραβήξτε το προσάρτημα από το όργανο χειρός.



Για να αφαιρέσετε μια μονάδα τροφοδοσίας



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρείτε τη μονάδα τροφοδοσίας όσο το δυνατόν πιο καθαρή, επειδή δεν μπορεί να αποστειρωθεί.

1. Σκουπίστε όλα τα υπολείμματα από τις εξωτερικές επιφάνειες του οργάνου χειρός.
2. Γυρίστε το μάνδαλο στη θέση απασφάλισης και ανοίξτε τη θύρα.
3. Χρησιμοποιείτε τη λαβή για την αφαίρεση της μονάδας τροφοδοσίας από το όργανο χειρός.




Προδιαγραφές

Όργανο χειρός


Μοντέλο:	Περιστροφικό τρυπάνι STRYKER SYSTEM G
Αριθμός καταλόγου:	7305-001-000
Διαστάσεις:	
Μήκος:	168,15 mm
Πλάτος:	83,82 mm
Ύψος:	226,10 mm
Μάζα:	1,043 kg
Ονομαστική ταχύτητα:	
Διάνοιξη με τρυπάνι:	825 στροφές το λεπτό
Διεύρυνση:	250 στροφές το λεπτό
Τρόπος λειτουργίας:	Μη συνεχής
Κύκλος εργασίας:	1 λεπτό σε λειτουργία/4 λεπτά εκτός, 3 φορές
Ανάπαυση μεταξύ των κύκλων:	4 ώρες
Εφαρμοζόμενο εξάρτημα:	Το όργανο χειρός, το προσάρτημα και το εργαλείο κοπής ή καθήλωσης, όπως καθορίζεται από τον κατασκευαστή
Μέγιστη θερμοκρασία εφαρμοζόμενου εξαρτήματος:	Χαμηλότερη από 43 °C, όπως ελέγχθηκε με βάση τα πρότυπα συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις ασφάλειας προϊόντων, σε μέγιστη θερμοκρασία περιβάλλοντος 30 °C.
Τροφοδοτικό:	Εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός
Προστασία από εισχώρηση (IP):	IPX0
Τύπος εξοπλισμού:	 Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF
Συμμόρφωση με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα:	 0197

Προσαρτήματα


Δακτύλιοι σύρματος και ακίδας

Μοντέλο:	Δακτύλιος σύρματος STRYKER SYSTEM G	Δακτύλιος ακίδας STRYKER SYSTEM G, μικρός	Δακτύλιος ακίδας STRYKER SYSTEM G, μεγάλος
Αριθμός καταλόγου:	7307-001-000	7307-002-000	7307-003-000
Διαστάσεις:			
Μήκος:	88 mm	88 mm	88 mm
Διάμετρος:	26 mm	26 mm	26 mm
Μάζα:	0,27 kg	0,27 kg	0,27 kg
Αναλογία σχέσης μετάδοσης κίνησης:	1:1	1:1	1:1
Προστασία από εισχώρηση (IP):	IPX0		
Συμμόρφωση με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα:			




Σφιγκτήρες με κλειδί

Μοντέλο:	Σφιγκτήρας με κλειδί 1/4 ιντσών (6,4 mm) 1:1	Τρυπάνι 1/4 ιντσών (6,35 mm) υψηλής ροπής με σφιγκτήρα 2:1 με κλειδί	Σφιγκτήρας με κλειδί 1/4 ιντσών (6,4 mm) 3,25:1
Αριθμός καταλόγου:	4103-131-000	4103-180-000	4103-231-000
Διαστάσεις:			
Μήκος:	105,90 mm	111,25 mm	118,62 mm
Διάμετρος:	28,60 mm	33,80 mm	28,60 mm
Μάζα:	0,313 kg	0,198 kg	0,182 kg
Αναλογία σχέσης μετάδοσης κίνησης:	1:1	2:1	3,25:1
Προστασία από εισχώρηση (IP):	IPX0		
Συμμόρφωση με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα:			


Σφιγκτήρες χωρίς κλειδί

Μοντέλο:	Προσαρμογέας σφιγκτήρα χωρίς κλειδί	Προσάρτημα τρυπανιού χωρίς κλειδί
Αριθμός καταλόγου:	4103-082-131	4103-133-000
Διαστάσεις:		
Μήκος:	87,12 mm	126,50 mm
Διάμετρος:	30,07 mm	31,95 mm
Μάζα:	0,185 kg	0,157 kg
Αναλογία σχέσης μετάδοσης κίνησης:	1:1	1:1
Προστασία από εισχώρηση (IP):	IPX0	
Συμμόρφωση με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα:		


Προσαρτήματα τρυπανιού

Μοντέλο:	Μικρό τρυπάνι AO 1:1	Hudson 1:1	Hudson/ Τροποποιημένο Trinkle 1:1	Trinkle 1:1
Αριθμός καταλόγου:	4103-110-000	4103-113-000	4103-135-000	4103-160-000
Διαστάσεις:				
Μήκος:	89,50 mm	84,33 mm	78,25 mm	79,85 mm
Διάμετρος:	26,04 mm	26,04 mm	26,04 mm	26,04 mm
Μάζα:	0,185 kg	0,183 kg	0,157 kg	0,154 kg
Αναλογία σχέσης μετάδοσης κίνησης:	1:1	1:1	1:1	1:1
Προστασία από εισχώρηση (IP):	IPX0			
Συμμόρφωση με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα:		N/A		

Προσαρτήματα διευρυντήρων

Μοντέλο:	Μεγάλος διευρυντήρας AO 3,25:1	Hudson 3,25:1	Hudson/ Τροποποιημένο Trinkle 3,25:1	Trinkle 3,25:1	Hudson 4:1	Hudson/ Τροποποιημένο Trinkle 4:1
Αριθμός καταλόγου:	4103-210-000	4103-213-000	4103-235-000	4103-260-000	4103-413-000	4103-435-000
Διαστάσεις:						
Μήκος:	95,45 mm	100,46 mm	94,00 mm	97,30 mm	100,46 mm	94,00 mm
Διάμετρος:	27,95 mm	27,95 mm	27,95 mm	27,70 mm	32,40 mm	32,40 mm
Μάζα:	0,198 kg	0,256 kg	0,182 kg	0,180 kg	0,225 kg	0,208 kg
Αναλογία σχέσης μετάδοσης κίνησης:	3,25:1	3,25:1	3,25:1	3,25:1	4:1	4:1
Προστασία από εισχώρηση (IP):	IPX0					
Συμμόρφωση με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα:						

Κάλυμμα μεταφοράς

Μοντέλο:	Κάλυμμα μεταφοράς STRYKER SYSTEM G
Αριθμός καταλόγου:	7304-120-000
Διαστάσεις:	
Μήκος:	150,9 mm
Πλάτος:	103,5 mm
Ύψος:	37,0 mm
Μάζα:	77 g
Συμμόρφωση με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα:	

Συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ασφάλειας προϊόντων

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1 A1: R:2012 (3.1 Edition): *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012)

IEC 60601-1-6: 2013: *USABILITY – Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability – Edition 3.1 Consolidated Reprint.*

IEC 62366: 2014: *USABILITY – Medical devices – Application of usability engineering to medical devices - Edition 1.1 Consolidated Reprint.*

IEC 60601-1-2: 2010: *EMC (Version 3.0) – Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests – Edition 3.0*

IEC 62133: 2012/12/06 Edition: 2.0: *Secondary Cells and Batteries Containing Alkaline or other Non-Acid Electrolytes – Safety Requirements for Portable Sealed Secondary Cells and for Batteries Made from Them for use in Portable Applications, Corrigendum 1:2013*

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

EN 60601-1:2006/A1:2013 (3.1 Edition): *Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance – Incorporates Amendment A12: 2014*

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το περιστροφικό τρυπάνι STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του περιστροφικού τρυπανιού STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.		
Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR 11	Ομάδα 1	Το περιστροφικό τρυπάνι STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή σε γειτονικό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR 11	Κλάση B	Το περιστροφικό τρυπάνι STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δ/Ε	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές σπινθηρισμού IEC 61000-3-3	Δ/Ε	

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το περιστροφικό τρυπάνι STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του περιστροφικού τρυπανιού STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.			
Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV σε επαφή ±8 kV στον αέρα	±6 kV σε επαφή ±8 kV στον αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, μπετόν ή κεραμικό πλακάκι. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία μετάβαση/ριπή ηλεκτρικού ρεύματος IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές ηλεκτροπαροχής ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δ/Ε Δ/Ε	Δ/Ε
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV γραμμή προς γραμμή ±2 kV γραμμή προς γείωση	Δ/Ε Δ/Ε	Δ/Ε
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου της ηλεκτροπαροχής IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% πτώση της U_T) για 0,5 κύκλο 40% U_T (60% πτώση της U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% πτώση της U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95% πτώση της U_T) για 5 δευτερόλεπτα	Δ/Ε Δ/Ε Δ/Ε Δ/Ε	Δ/Ε
Μαγνητικό πεδίο εναλλασσόμενου ρεύματος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: U_T είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου.

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το περιστροφικό τρυπάνι STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του περιστροφικού τρυπανιού STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.			
Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	Δ/E	<p>Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε τμήμα του περιστροφικού τρυπανιού STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000), συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, όπως αυτή υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ <p>150 kHz έως 80 MHz</p> $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz έως 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz έως 2,5 GHz</p> <p>^aΌπου P είναι η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, όπως καθορίζονται από επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη,^a πρέπει να είναι χαμηλότερες από το όριο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.^b Μπορεί να παρουσιαστούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει σήμανση με το ακόλουθο σύμβολο:</p> <p> (Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία)</p>
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	$[E_1] = 3 \text{ V/m}$	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.

^a Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για κινητά και ασύρματα τηλέφωνα και οι κινητοί ραδιοπομποί, οι ερασιτεχνικοί και επαγγελματικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί AM και FM και οι τηλεοπτικοί σταθμοί, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, θα πρέπει να διεξαχθεί μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το περιστροφικό τρυπάνι STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητων που αναφέρεται παραπάνω, το περιστροφικό τρυπάνι STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) θα πρέπει να τεθεί υπό παρακολούθηση για την επαλήθευση της κανονικής λειτουργίας του. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική λειτουργία, ενδέχεται να χρειαστεί η λήψη επιπλέον μέτρων, όπως επαναπροσανατολισμός ή αλλαγή θέσης του περιστροφικού τρυπανιού STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000).

^b Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές έντασης πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και του περιστροφικού τρυπανιού STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000)			
Το περιστροφικό τρυπάνι STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο οι διαταραχές λόγω ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνότητων βρίσκονται υπό έλεγχο. Ο πελάτης ή ο χρήστης του περιστροφικού τρυπανιού STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) είναι δυνατό να βοηθήσει στην πρόληψη τυχόν ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και του περιστροφικού τρυπανιού STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.			
Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού σε m		
	150 kHz έως 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Για πομπούς με ονομαστική τιμή σε μέγιστη ισχύ παροχής που δεν παρατίθεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) είναι δυνατό να υπολογιστεί με χρήση της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου το P είναι η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος παροχής του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.

İçindekiler

Giriş	3	Güç Modülünü Kurma	8
İlgili Topluluk	3	Steril Asistan	8
Kullanılan İfadeler	3	Steril Olmayan Asistan	8
İrtibat Bilgisi	3	Steril Asistan	9
Fikri Mülkiyet	3	Eki Kurma	9
Kullanım Endikasyonları	3	Kesme veya Fiksasyon Aletini Kurma ve Çıkarma .10	
Kontrendikasyonlar	3	Tel ve Pin Collet'leri10
Güvenlik Direktifleri	3	Anahtarlı Chuck'lar	11
Şunlarla Kullanılmak Üzeredir	4	Anahtarsız Chuck'lar	11
Güç ve Bakım Bileşenleri	4	Matkap ve Oyucu Ekleri12
Ekler ve Kesme ve Fiksasyon Aletleri	4	Bir El Kısmını Çalıştırma12
Tel ve Pin Collet'leri	4	Eki Çıkarma13
Anahtarlı Chuck'lar	4	Güç Modülünü Ayırma13
Anahtarsız Chuck'lar	4	Spesifikasyonlar14
Matkap Ekleri	4	El Kısmı14
Oyucu Ekleri	5	Ekler14
Özellikler	5	Tel ve Pin Collet'leri14
El Kısmı	5	Anahtarlı Chuck'lar15
Güvenlik Anahtarı	6	Anahtarsız Chuck'lar15
Ekler	6	Matkap Ekleri15
Tel ve Pin Collet'leri	6	Oyucu Ekleri16
Anahtarlı Chuck'lar	6	Transfer Kalkanı16
Anahtarsız Chuck'lar	6	Ürün Güvenlik Uyumu16
Matkap ve Oyucu Ekleri	7	Elektromanyetik Uyumluluk17
Tanımlar	7		
Talimat	7		
Ekipmanı İşleme	7		
Güç Modülünü Şarj Etme	7		

Giriş

Bu kullanma talimatı el kitabı ürününüzün güvenli, etkin ve uyumlu kullanılmasını sağlaması amaçlanmış bilgileri içerir.

İlgili Topluluk

Bu el kitabının hizmet içi eğitimciler, doktorlar, hemşireler ve cerrahi teknoloji uzmanları tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Ürün ömrü boyunca bu referans el kitabını saklayın ve başvurun.

Kullanılan İfadeler

Bu el kitabında aşağıdaki ifadeler kullanılmıştır:

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

İrtibat Bilgisi

Güvenlik bilgisi dahil olmak üzere ek bilgi, hizmet içi eğitim veya güncel literatür için Stryker satış temsilcinizle irtibat kurun veya Stryker müşteri hizmetlerini 1-269-323-7700 veya 1-800-253-3210 numaralarından arayın. A.B.D. dışında, en yakın Stryker yan kuruluşuyla irtibat kurun.

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

Fikri Mülkiyet

Stryker Corporation malı olmayan ticari markalar kendi sahiplerinin malıdır.

Kullanım Endikasyonları

“El kısmı” (handpiece) olarak da bilinen STRYKER SYSTEM G Dönen Matkap (STRYKER SYSTEM G Rotary Drill), bir pin/tel sürücü, bir sürücü ucu ve/veya bir matkap ucunu içerebilecek çeşitli aksesuarlar veya ekleri çalıştırmak üzere güç sağlamak için çeşitli ortopedik ve travma işlemleri sırasında kullanılması amaçlanmış, bataryadan güç alan bir cerrahi alettir.

Bu el kısmı el, el bileği, dirsek, omuz, ayak, ayak bileği, diz ve kalça dahil olmak ama bunlarla sınırlı kalmamak üzere sert doku ve/veya kemiğin oyulduğu, matkapla delindiği ve/veya vidalarla fiksasyonunun yapıldığı cerrahi işlemler için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Bilinen yoktur.

Güvenlik Direktifleri

UYARILAR:

- Bu ekipmanı kullanmadan önce kullanma talimatını okuyup anlayın. Güvenlik bilgilerine özellikle dikkat edin.
- Bu ekipmanı sadece eğitimli ve deneyimli sağlık bakımı uzmanları kullanmalıdır.
- Herhangi bir işlemi yapan sağlık bakımı uzmanı her hasta için kullanılan spesifik tekniği ve bu ekipmanın uygunluğunu belirlemekten sorumludur. Stryker, cerrahi işlem veya teknik önermez.

Şunlarla Kullanılmak Üzeredir

Bu bölüm güvenli bir kombinasyon elde etmek üzere ekipmanla kullanılması amaçlanmış bileşenleri tanımlamaktadır.

⚠ UYARILAR:

- Aksi belirtilmedikçe sadece Stryker onaylı ekipman kullanın.
- Onaylanmamış elektriksel ekipmanın kullanılması artmış elektromanyetik emisyonlara veya sistemin elektromanyetik bağışıklığının azalmasına neden olabilir.

NOT: Bileşenlerin tam bir listesi veya sipariş bilgileri için Stryker satış temsilcinizle irtibat kurun veya Stryker müşteri hizmetlerini arayın. Bakınız *İrtibat Bilgileri* kısmı. A.B.D. dışında, en yakın Stryker yan kuruluşuyla irtibat kurun.

Güç ve Bakım Bileşenleri

Tanım	REF
STRYKER SYSTEM G Transfer Kalkanı (STRYKER SYSTEM G Transfer Shield)	7304-120-000
STRYKER SYSTEM G Güç Modülü (STRYKER SYSTEM G Power Module)	7309-120-000
STRYKER SYSTEM G Şarj Cihazı, 2 Yuvalı (STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay)	7310-120-000
STRYKER SYSTEM G Sterilizasyon Kutuları (STRYKER SYSTEM G Sterilization Cases)	7302-120-000 7302-130-000

Ekler ve Kesme ve Fiksasyon Aletleri

⚠ **UYARI:** Tüm kesme ve fiksasyon aletlerinin sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır.

Tel ve Pin Collet'leri

NOT: Tel ve pin collet'leri REF 4103-063-000, 4103-126-000S3 ve 4103-126-000 STRYKER SYSTEM G ile uyumlu değildir.

Ek	REF	Aletler
STRYKER SYSTEM G Tel Collet (STRYKER SYSTEM G Wire Collet)	7307-001-000	0,7 - 1,8 mm çaplı Steinmann pinleri ve Kirschner telleri
STRYKER SYSTEM G Pin Collet (STRYKER SYSTEM G Pin Collet), Küçük	7307-002-000	2,0 - 3,2 mm çaplı Steinmann pinleri ve Kirschner telleri
STRYKER SYSTEM G Pin Collet (STRYKER SYSTEM G Pin Collet), Büyük	7307-003-000	3,0 - 4,2 mm çaplı Steinmann pinleri ve Kirschner telleri

Anahtarlı Chuck'lar

NOT: Her bir chuck bir chuck anahtarıyla sağlanmıştır (REF 1331-001-009)

Ek	REF	Aletler
1:1 1/4 inç (6,4 mm) Anahtarlı Chuck (1:1 1/4 inch [6.4 mm] Keyed Chuck)	4103-131-000	6,4 mm çapa kadar teller, pinler, matkap uçları ve aletler
Yüksek Tork 1/4 inç (6,35 mm) Matkap, Anahtarlı Chuck 2:1 ile (High Torque 1/4 inch [6.35 mm] Drill with Chuck 2:1 with Key)	4103-180-000	6,4 mm çapa kadar teller, pinler, matkap uçları ve aletler
3,25:1 1/4 inç (6,4 mm) Anahtarlı Chuck (3.25:1 1/4 inch [6.4 mm] Keyed Chuck)	4103-231-000	6,4 mm çapa kadar teller, pinler, matkap uçları ve aletler

Anahtarsız Chuck'lar

NOT: Anahtarsız Chuck Adaptörünün (REF 4103-082-131) standart Trinkle ekleriyle kullanılması amaçlanmıştır.

Ek	REF	Aletler
Anahtarsız Chuck Adaptör (Keyless Chuck Adaptor)	4103-082-131	6,4 mm çapa kadar teller, pinler, matkap uçları ve aletler
Anahtarsız Matkap Eki (Keyless Drill Attachment)	4103-133-000	6,4 mm çapa kadar teller, pinler, matkap uçları ve aletler

Matkap Ekleri

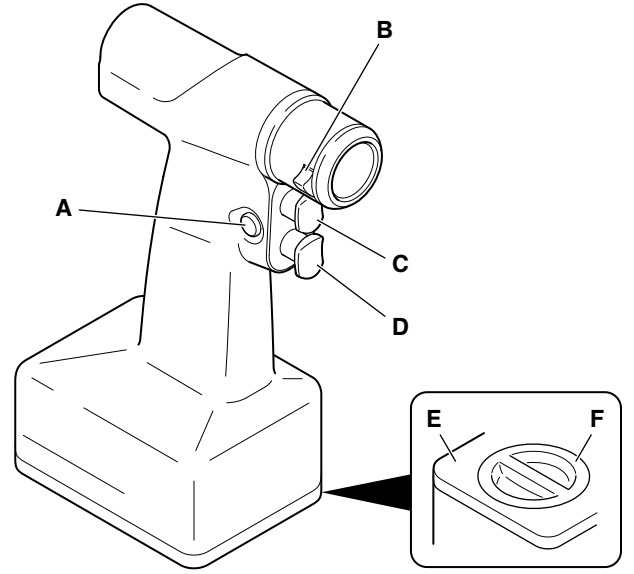
Ek	REF	Aletler
1:1 AO Küçük Matkap (1:1 AO Small Drill)	4103-110-000	AO kilitlenen şanklara sahip aletler, matkap uçları, vurma kısımları ve otomatik tornavidalar
1:1 Hudson	4103-113-000	Hudson bağlantılarına sahip aletler, matkap uçları, oyucular, vurma kısımları ve otomatik tornavidalar
1:1 Hudson/ Modifiye Trinkle (1:1 Hudson/ Modified Trinkle)	4103-135-000	Hudson veya modifiye Trinkle bağlantılı aletler, matkap uçları, oyucular ve otomatik tornavidalar
1:1 Trinkle	4103-160-000	Standart Trinkle bağlantılı aletler, matkap uçları, oyucular ve otomatik tornavidalar

Oyucu Ekleri

Ek	REF	Aletler
3,25:1 AO Büyük Oyucu (3.25:1 AO Large Reamer)	4103-210-000	AO kilitlenen şanklara sahip aletler, matkap uçları, esnek oyucular ve otomatik tornaavidalar
3,25:1 Hudson	4103-213-000	Hudson bağlantılarına sahip aletler, matkap uçları, oyucular, vurma kısımları ve otomatik tornaavidalar
3,25:1 Hudson/ Modifiye Trinkle (3.25:1 Hudson/ Modified Trinkle)	4103-235-000	Hudson veya modifiye Trinkle bağlantılı aletler, matkap uçları, oyucular ve otomatik tornaavidalar
3,25:1 Trinkle	4103-260-000	Standart Trinkle bağlantılı aletler, matkap uçları, oyucular ve otomatik tornaavidalar
4:1 Hudson	4103-413-000	Hudson bağlantılarına sahip aletler, matkap uçları, oyucular, vurma kısımları ve otomatik tornaavidalar
4:1 Hudson/ Modifiye Trinkle	4103-435-000	Hudson veya modifiye Trinkle bağlantılı aletler, matkap uçları, oyucular ve otomatik tornaavidalar

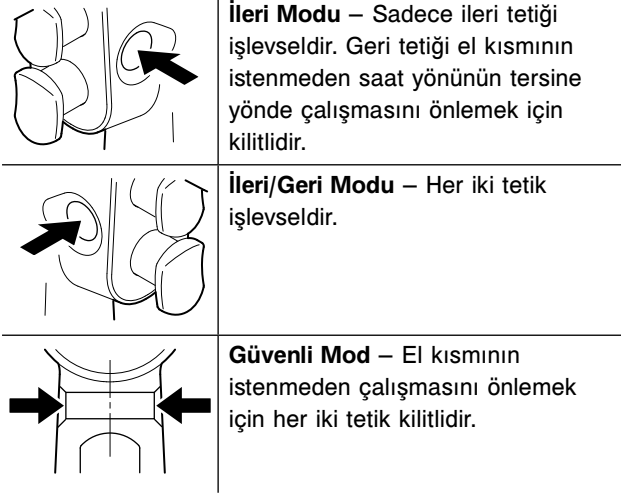
Özellikler

El Kısımı

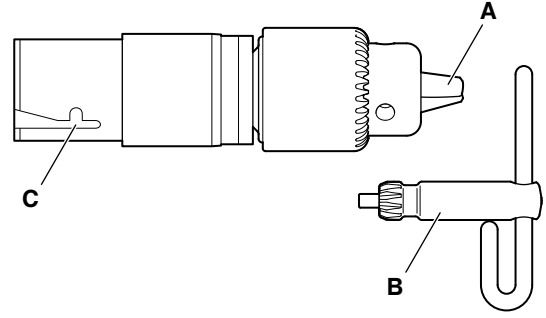


A	Güvenlik Anahtarı – Bir veya her iki tetiği kilitletler.
B	Serbest Bırakma Kolu – Bir eki el kısmından serbest bırakmak üzere basın.
C	Geri Tetiği – El kısmının saat yönünün tersine yönde değişken hızda çalışmasını kontrol eder.
D	İleri Tetiği – El kısmının saat yönünde değişken hızda çalışmasını kontrol eder.
E	Kapak – Bir güç modülünün kurulmasını mümkün kılmak için açılır.
F	Sürgü – Kapağı sabitletler.

Güvenlik Anahtarı



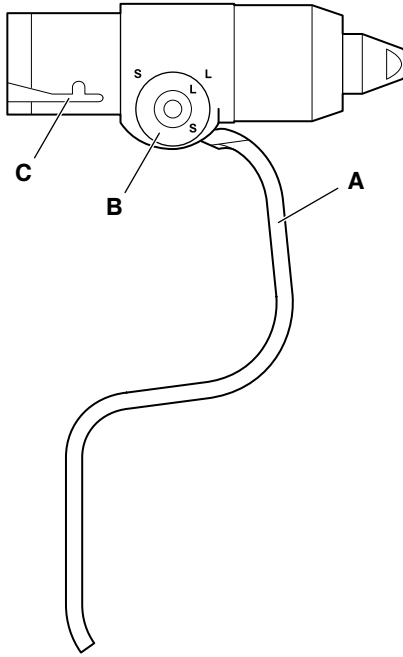
Anahtarlı Chuck'lar



A	Çeneler – Kesme aracını eke sabitler.
B	Chuck Anahtarı – Çeneleri açıp kapatmak için kullanılan bir alet.
C	J Çentik – Eki el kısmına sabitler.

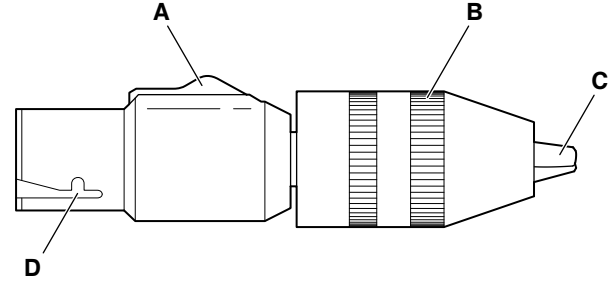
Ekler

Tel ve Pin Collet'leri



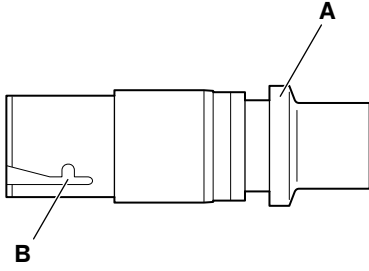
A	Klepleme Kolu – Tel veya pini eke sabitler veya serbest bırakır.
B	Ön Ayarlama Düğmesi – Collet kısmının çeşitli çaplarda teller ve pinler almasını mümkün kılar.
C	J Çentik – Eki el kısmına sabitler.

Anahtarsız Chuck'lar



A	Kilitleme Anahtarı – Ekin istemeden çalışmasını önlemek için yakayı kilitler (sadece REF 4103-133-000).
B	Chuck – Çeneleri açıp kapatmak üzere döner.
C	Çeneler – Kesme aracını eke sabitler.
D	J Çentik – Eki el kısmına sabitler.

Matkap ve Oyucu Ekleri



A	Tutucu Yaka – Bir kesme aletinin kurulmasını mümkün kılacak şekilde kayar.
B	J Çentik – Eki el kısmına sabitler.

Tanımlar

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

Sembol	Tanım
	Genel Uyarı İşareti
	İleri/Geri Tetiği (Eylem ok yönündedir.)
	İleri/Geri Tetiği (Eylem ok yönündedir.)
F/R 1 min/ 4 min X 3	Çalışma Döngüsü (<i>Spesifikasyonlar</i> kısmına bakınız.)
	Kilitle
	Kilit aç
	Dönme Yönü
	Hizalama İşareti
USE ONLY STRYKER POWER MODULE	Sadece Stryker güç modülü kullanın.
STERILIZE WITH DOOR FULLY OPEN	Kapak tamamen açık olarak sterilize edin.
S	Küçük Çap
L	Büyük Çap
	Çalışma
	Yükle
SERIAL	Seri Numarası

Talimat

Ekipmanı İşleme

UYARI: İlk alındığında ve her kullanımdan önce ekipmanı ekipmanla birlikte verilen bakım talimatı el kitabında belirtildiği şekilde işleyin.

Güç Modülünü Şarj Etme

Güç modülünü ilk ve her kullanımdan önce tamamen şarj edin.

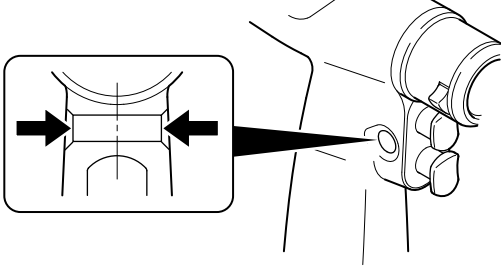
NOTLAR:

- Şarj talimatı için batarya şarj cihazı ile sağlanan kullanma talimatına bakınız.
- Güvenlik bilgisi dahil daha fazla bilgi için güç modülüyle sağlanan kullanma talimatına bakınız.

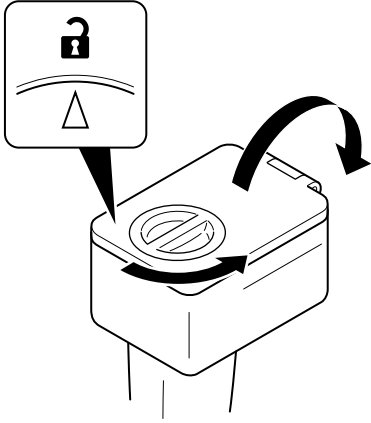
Güç Modülünü Kurma

Steril Asistan

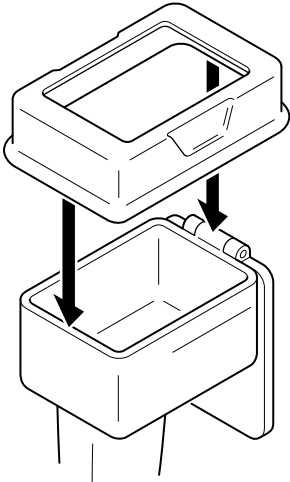
1. Güvenlik anahtarını güvenli mod konumuna ayarlayın.



2. Sürgüyü kilit açma pozisyonuna döndürün ve kapağı açın.



3. Steril transfer kalkanını açık bölme üzerine yerleştirin.

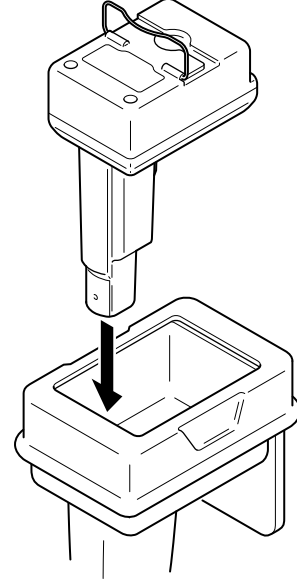


4. Bölmeyi Steril Olmayan Asistana verin.

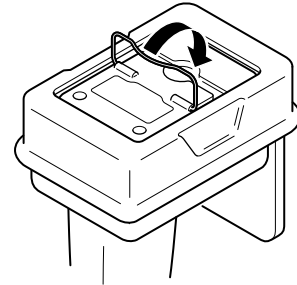
Steril Olmayan Asistan

⚠ UYARI: El kısmını kontamine ETMEYİN. Transfer kalkanı, steril el kısmını güç modülü kurulumu sırasında kontaminasyondan korur.

1. Güç modülünü saptan tutun.
2. Güç modülünü transfer kalkanı içinden açık bölmeye yerleştirin.

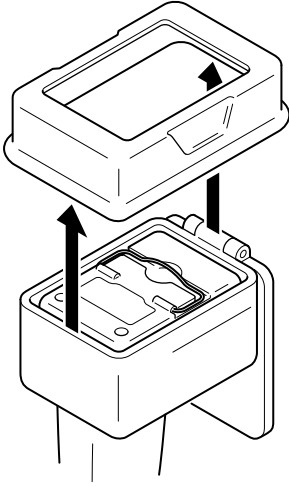


3. Sapı aşağıya itin.



⚠ UYARI: Kontamine transfer kalkanını tekrar kullanmadan önce DAİMA sterilize edin.

4. Kontamine transfer kalkanını çıkarın.

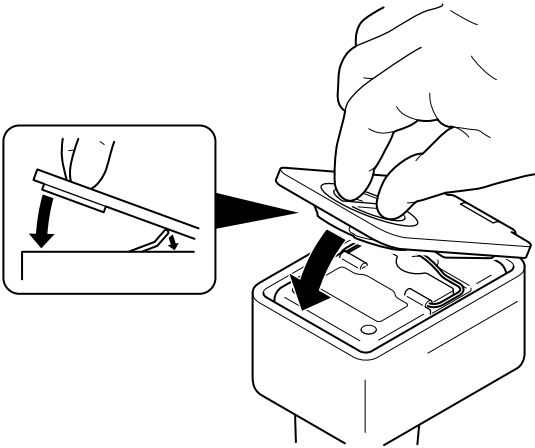


Steril Asistan

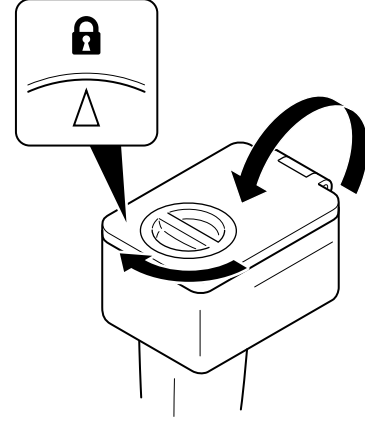
⚠ UYARILAR:

- Kapağı kapatırken kapağı sürgüden tutun. Kapağın kenarlarına veya kapağın güç modülüne bakan iç yüzeyine DOKUNMAYIN.
- Güç modülünü steril sahaya maruz bırakmayı önlemek üzere kapağın sağlam bir şekilde kapandığını DAİMA doğrulayın.

1. Kapağı sürgüden tutarak güç modülü sapını aşağıya güç modülüne karşı doğru pozisyonda kilitleninceye kadar itmek için kapağı kullanın.



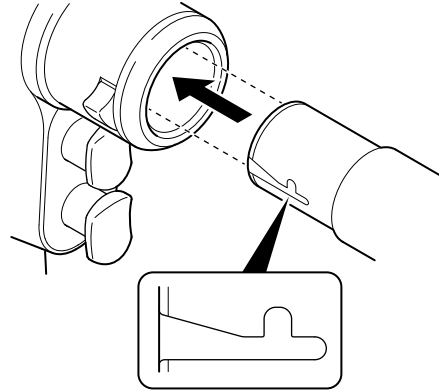
2. Kapağı kapatın ve sürgüyü kilitli pozisyona çevirin. Sürgüdeki işaretin kilitleme sembolüyle hizalandığını ve kapağın sağlam bir şekilde kapandığını doğrulayın.



NOT: Bir ameliyat için genellikle bir güç modülü yeterli olsa da Stryker steril koşullar altında el kısımlarının ameliyat sırasında hızla değiştirilmesini mümkün kılmak üzere güç modüllü içinci bir el kısmı hazırlanmasını önerir.

Eki Kurma

1. J çentiği el kısmıyla hizalayın ve eki yerine sağlam bir şekilde tıklayarak oturuncaya kadar yerleştirin.



2. Eki sağlam durduğundan emin olmak için yavaşça çekin.

Kesme veya Fiksasyon Aletini Kurma ve Çıkarma

Tel ve Pin Collet'leri

1. İstenen tel veya pin çapı için uygun bir collet seçin.

NOT: Tüm collet kısımlarında küçük ve büyük çap ayarlarıyla bir önceden ayarlama düğmesi vardır.

Tel Collet (REF 7307-001-000)

Ayar	Tel veya Pin Çapı
Küçük (S)	0,7 - 1,2 mm
Büyük (L)	1,3 - 1,8 mm

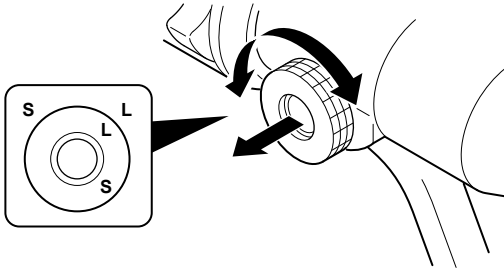
Pin Collet, Küçük (REF 7307-002-000)

Ayar	Tel veya Pin Çapı
Küçük (S)	2,0 - 2,6 mm
Büyük (L)	2,7 - 3,2 mm

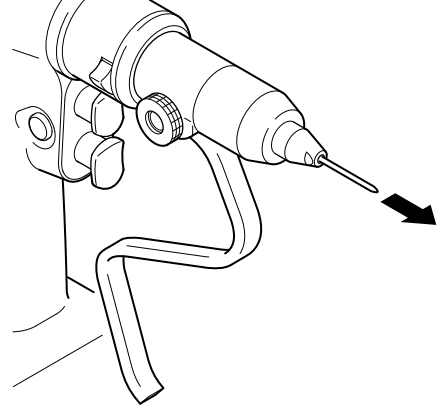
Pin Collet, Büyük (REF 7307-003-000)

Ayar	Tel veya Pin Çapı
Küçük (S)	3,0 - 3,6 mm
Büyük (L)	3,7 - 4,2 mm

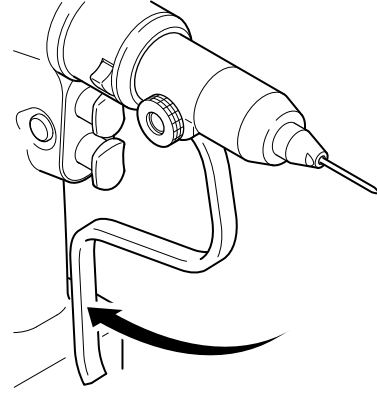
2. Sembolleri istenen tel veya pin çapı için hizalamak üzere ön ayarlama düğmesini çekin ve çevirin. Hizaladıktan sonra düğmeyi tekrar yerine tıklatarak oturtun.



3. Tel veya pini collet önü veya el kısmı arkasından, istenen uzunluk collet içinden uzanıncaya kadar yerleştirin.



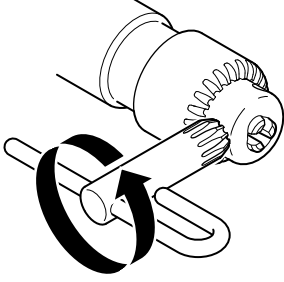
4. Tel veya pini tutmak için klempleme kolunu geriye çekin.



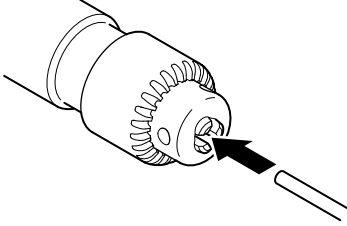
5. Tel veya pini çıkarmak veya tel uzunluğunu ayarlamak için klempleme kolunu serbest bırakın.

Anahtarlı Chuck'lar

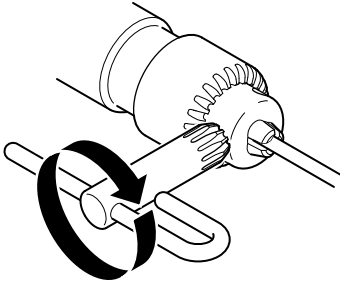
1. Çeneleri açmak için chuck anahtarını kullanın.



2. Aleti çenelerin ortasına sokun.



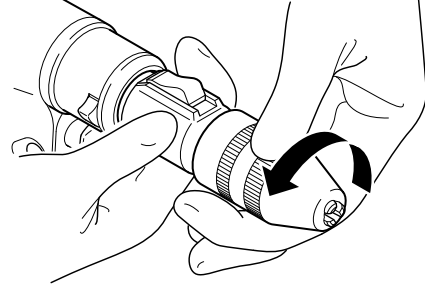
3. Çeneleri kapatmak için chuck anahtarını kullanın.
4. Çenelerde ortalandığından emin olmak için aleti görsel olarak inceleyin.



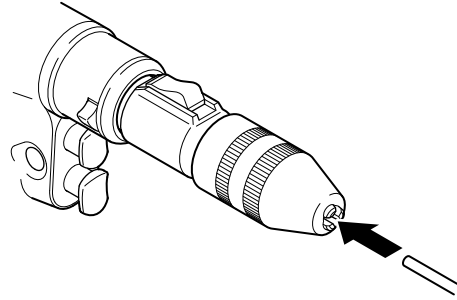
5. Aleti sağlam durduğundan emin olmak için yavaşça çekin.
6. Aleti çıkarmak için çeneleri tekrar açmak üzere chuck anahtarını kullanın.

Anahtarsız Chuck'lar

1. Eki tutun ve çeneleri açmak için chuck kısmını manuel olarak döndürün.

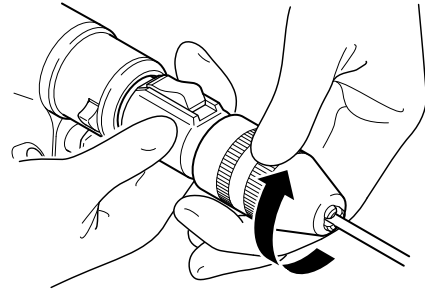


2. Aleti çenelerin ortasına sokun.



3. Eki tutun ve çeneleri kapatmak için chuck kısmını manuel olarak döndürün.

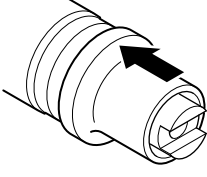
4. Çenelerde ortalandığından emin olmak için aleti görsel olarak inceleyin.



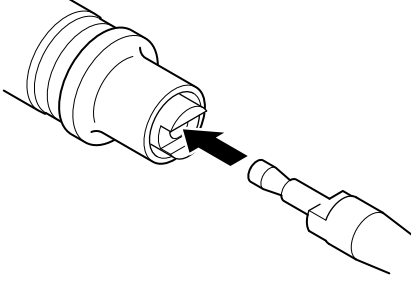
5. Aleti sağlam durduğundan emin olmak için yavaşça çekin.
6. Aleti çıkarmak için eki tutun ve çeneleri tekrar açmak için chuck kısmını manuel olarak döndürün.

Matkap ve Oyucu Ekleri

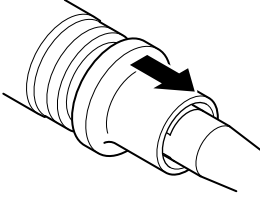
1. Tutucu yakayı geriye kaydırın.



2. Tutucu yakayı doğru pozisyonda tutun ve aleti eke yerleştirin.



3. Tutucu yakayı serbest bırakın.



4. Aleti sağlam durduğundan emin olmak için yavaşça çekin.
5. Aleti çıkarmak için tutucu yakayı tekrar geri kaydırın.

Bir El Kısmını Çalıştırma

⚠ UYARILAR:

- Ameliyat sırasında el kısmı muhafazasını AÇMAYIN çünkü cihazın içi steril değildir.
- Ekipmanın aşırı ısınmasını önlemek için DAİMA belirtilen çalışma döngüsünü izleyin. *Spesifikasyonlar* kısmına bakınız.
- Ürüne özel çalışma döngüleri ve kullanma talimatı açısından DAİMA ek ve alet belgelerine başvurun.
- Bu ekipmanı yanıcı anestezipler veya yanıcı ajanların hava, oksijen veya nitroz oksitle karıştığı bölgelerde KULLANMAYIN.
- Bu ekipman kullanırken elektromanyetik uyumluluk (EMC) ile ilgili olarak özel önlemler alın. Ekipmanı bu el kitabındaki EMC bilgisini dikkate alarak hizmete sokun.
- Taşınabilir ve mobil radyofrekans (RF) iletişim ekipmanı bu ekipmanın çalışmasını etkileyebilir.
- Bu ekipman diğer ekipmanla yan yana veya üst üste kullanılmamalıdır. Yan yana veya üst üste kullanım gerekiyorsa DAİMA kullanılacağı konfigürasyonda normal çalışmayı doğrulayın.
- Ekipmanı DAİMA belirtilen çevresel koşul değerleri dahilinde çalıştırın:

Sıcaklık Sınırları	Nem Sınırlaması	Atmosferik Basınç Sınırlaması
10 °C - 30 °C	30 % - 75 %	70 kPa - 106 kPa

1. Ekipmanı çalıştırmadan önce şunları doğrulayın:
 - Stryker onaylı ekipman kullanıyorsunuzdur.
 - Ekipman hasarlı değildir.
 - Ekipmanı temiz ve sterildir.
 - Ekipmanı uygun şekilde kurmuşsunuzdur.
 - Tam şarj olmuş bir güç modülü yüklemişsinizdir.

NOT: Çalıştırma sırasında zorluk yaşarsanız, Stryker satış temsilcinizle irtibat kurun veya Stryker müşteri hizmetlerini arayın. Bakınız *İrtibat Bilgileri* kısmı. A.B.D. dışında, en yakın Stryker yan kuruluşuyla irtibat kurun.

2. Güvenlik anahtarını ileri veya ileri/geri mod konumuna ayarlamışsınızdır.

NOT: El kısmı çalışmıyorken veya el kısmını başka bir kişiye verirken güvenlik anahtarını tekrar güvenli mod pozisyonuna ayarlamışsınızdır.

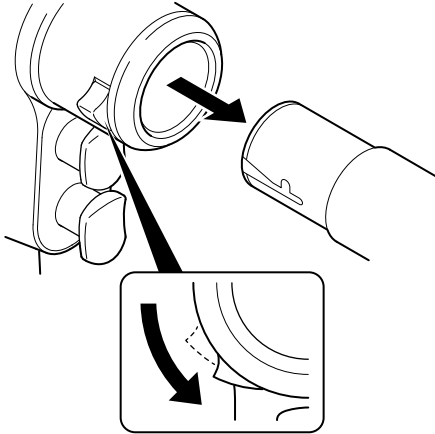
DİKKAT: Çalıştırma sırasında aşırı basınç UYGULAMAYIN veya kesme veya fiksasyon aletinin hareketini SINIRLAMAYIN. Sistem üzerinde aşırı yük güç modülünün geçici olarak kapanmasına neden olabilir. Böyle bir durumda çalışmaya tekrar başlatmak için tetiği serbest bırakın veya güç modülünün 20-40 dakika soğumasını bekleyin.

3. El kısmının değişken hızda çalışmasını kontrol etmek için tetikleri çekin.

NOT: Tıpkı güç modülü çalışma süresi cerrahi işlem ve tekniğe bağlı olarak 5 dakika veya üzerindedir.

Eki Çıkarma

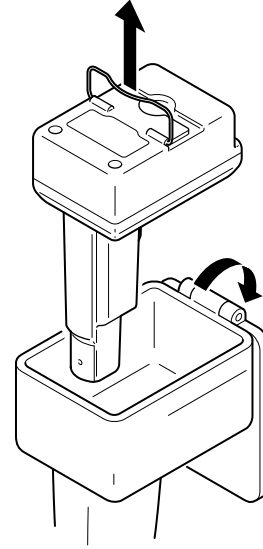
1. Serbest bırakma kolunu aşağı itin ve eki el kısmından çekip çıkarın.



Güç Modülünü Ayırma



NOT: Sterilize edilemeyeceği için güç modülünü mümkün olduğunca temiz tutun.

1. El kısmının dış yüzeylerindeki tüm kalıntıları silin.
2. Sürgüyü kilit açma pozisyonuna döndürün ve kapağı açın.
3. Güç modülünü el kısmından çıkarmak için sapı kullanın.




Spesifikasyonlar

El Kısmı

Model:	STRYKER SYSTEM G Dönen Matkap
Katalog Numarası:	7305-001-000
Boyutlar:	
Uzunluk:	168,15 mm
Genişlik:	83,82 mm
Yükseklik:	226,10 mm
Kitle:	1,043 kg
Nominal Hız:	
Matkap:	Dakikada 825 tur
Oyma:	Dakikada 250 tur
Çalışma Modu:	Devamlı olmayan
Çalışma Döngüsü:	1 dakika açık/4 dakika kapalı, 3 kez
Döngüler Arasında İstirahat:	4 saat
Uygulanan Parça:	Üretici tarafından tanımlandığı şekilde el kısmı, ek ve kesme veya fiksasyon aleti
Uygulanan Parçanın Maksimum Sıcaklığı:	43 °C altında, <i>Ürün Güvenlik Uyumu</i> standartları uyarınca 30 °C maksimum çevre sıcaklığında test edildiği haliyle
Güç Kaynağı:	Dahili Güç Alır
Sıvı Girmesine Karşı Koruma:	IPX0
Ekipman Tipi:	 BF Tipi Uygulanan Parça
Avrupa Uyumu:	 0197

Ekler

Tel ve Pin Collet'leri

Model:	STRYKER SYSTEM G Tel Collet	STRYKER SYSTEM G Pin Collet, Küçük	STRYKER SYSTEM G Pin Collet, Büyük
Katalog Numarası:	7307-001-000	7307-002-000	7307-003-000
Boyutlar:			
Uzunluk:	88 mm	88 mm	88 mm
Çap:	26 mm	26 mm	26 mm
Kitle:	0,27 kg	0,27 kg	0,27 kg
Dişli Oranı:	1:1	1:1	1:1
Sıvı Girmesine Karşı Koruma:	IPX0		
Avrupa Uyumu:			

Anahtarlı Chuck'lar

Model:	1:1 1/4 inç (6,4 mm) Anahtarlı Chuck	Yüksek Tork 1/4 inç (6,35 mm) Matkap, Anahtarlı Chuck 2:1 ile, Anahtarlı	3,25:1 1/4 inç (6,4 mm) Anahtarlı Chuck
Katalog Numarası:	4103-131-000	4103-180-000	4103-231-000
Boyutlar:			
Uzunluk:	105,90 mm	111,25 mm	118,62 mm
Çap:	28,60 mm	33,80 mm	28,60 mm
Kitle:	0,313 kg	0,198 kg	0,182 kg
Dişli Oranı:	1:1	2:1	3,25:1
Sıvı Girmesine Karşı Koruma:	IPX0		
Avrupa Uyumu:			


Anahtarsız Chuck'lar

Model:	Anahtarsız Chuck Adaptörü	Anahtarsız Matkap Eki
Katalog Numarası:	4103-082-131	4103-133-000
Boyutlar:		
Uzunluk:	87,12 mm	126,50 mm
Çap:	30,07 mm	31,95 mm
Kitle:	0,185 kg	0,157 kg
Dişli Oranı:	1:1	1:1
Sıvı Girmesine Karşı Koruma:	IPX0	
Avrupa Uyumu:		


Matkap Ekleri

Model:	1:1 AO Küçük Matkap	1:1 Hudson	1:1 Hudson/Modifiye Trinkle	1:1 Trinkle
Katalog Numarası:	4103-110-000	4103-113-000	4103-135-000	4103-160-000
Boyutlar:				
Uzunluk:	89,50 mm	84,33 mm	78,25 mm	79,85 mm
Çap:	26,04 mm	26,04 mm	26,04 mm	26,04 mm
Kitle:	0,185 kg	0,183 kg	0,157 kg	0,154 kg
Dişli Oranı:	1:1	1:1	1:1	1:1
Sıvı Girmesine Karşı Koruma:	IPX0			
Avrupa Uyumu:		N/A		

Oyucu Ekleri

Model:	3,25:1 AO Büyük Oyucu	3,25:1 Hudson	3,25:1 Hudson/ Modifiye Trinkle	3,25:1 Trinkle	4:1 Hudson	4:1 Hudson/ Modifiye Trinkle
Katalog Numarası:	4103-210-000	4103-213-000	4103-235-000	4103-260-000	4103-413-000	4103-435-000
Boyutlar:						
Uzunluk:	95,45 mm	100,46 mm	94,00 mm	97,30 mm	100,46 mm	94,00 mm
Çap:	27,95 mm	27,95 mm	27,95 mm	27,70 mm	32,40 mm	32,40 mm
Kitle:	0,198 kg	0,256 kg	0,182 kg	0,180 kg	0,225 kg	0,208 kg
Dişli Oranı:	3,25:1	3,25:1	3,25:1	3,25:1	4:1	4:1
Sıvı Girmesine Karşı Koruma:	IPX0					
Avrupa Uyumu:						

Transfer Kalkanı

Model:	STRYKER SYSTEM G Transfer Kalkanı
Katalog Numarası:	7304-120-000
Boyutlar:	
Uzunluk:	150,9 mm
Genişlik:	103,5 mm
Yükseklik:	37,0 mm
Kitle:	77 g
Avrupa Uyumu:	

Ürün Güvenlik Uyumu

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1 A1: R:2012 (3.1 Edition): *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012)

IEC 60601-1-6: 2013: *USABILITY – Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability* – Edition 3.1 Consolidated Reprint.

IEC 62366: 2014: *USABILITY – Medical devices – Application of usability engineering to medical devices* - Edition 1.1 Consolidated Reprint.

IEC 60601-1-2: 2010: *EMC (Version 3.0) – Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests* – Edition 3.0

IEC 62133: 2012/12/06 Edition: 2.0: *Secondary Cells and Batteries Containing Alkaline or other Non-Acid Electrolytes – Safety Requirements for Portable Sealed Secondary Cells and for Batteries Made from Them for use in Portable Applications*, Corrigendum 1:2013

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)


EN 60601-1:2006/A1:2013 (3.1 Edition): *Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* – Incorporates Amendment A12: 2014

Elektromanyetik Uyumluluk

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik emisyonlar		
STRYKER SYSTEM G Dönen Matkap (REF 7305-001-000) ürününün aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. STRYKER SYSTEM G Dönen Matkap (REF 7305-001-000) ürününün müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testi	Uyum	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	STRYKER SYSTEM G Dönen Matkap (REF 7305-001-000) sadece dahili işlevleri için RF gücü kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanda enterferans oluşturması beklenmez.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	STRYKER SYSTEM G Dönen Matkap (REF 7305-001-000) ürünü mesken amaçlı binaları besleyen kamusal düşük voltajlı güç besleme ağına doğrudan bağlı olanlar ve meskenler dahil olmak üzere tüm tesislerde kullanılmaya uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Geçersiz	
Voltaj oynamaları/ titreme emisyonları IEC 61000-3-3	Geçersiz	

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık			
STRYKER SYSTEM G Dönen Matkap (REF 7305-001-000) ürününün aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. STRYKER SYSTEM G Dönen Matkap (REF 7305-001-000) ürününün müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyum düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV temas ±8 kV hava	±6 kV temas ±8 kV hava	Yerler tahta, beton veya karo seramik olmalıdır. Yerler sentetik materyalle kaplıysa bağlı nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş/patlama IEC 61000-4-4	±2 kV güç besleme hatları için ±1 kV giriş/çıkış hatları için	Geçersiz Geçersiz	Geçersiz
Gerilim dalgalanması IEC 61000-4-5	±1 kV hattan/hatlardan hatta/hatlara ±2 kV hattan/hatlardan toprağa	Geçersiz Geçersiz	Geçersiz
Güç besleme giriş hatlarında voltaj düşmeleri, kısa kesintiler ve voltaj değişiklikleri IEC 61000-4-11	<%5 U_T (>%95 U_T düşmesi) 0,5 döngü için %40 U_T (%60 U_T düşmesi) 5 döngü için %70 U_T (%30 U_T düşmesi) 25 döngü için <%5 U_T (>%95 U_T düşmesi), 5 saniye için	Geçersiz Geçersiz Geçersiz Geçersiz	Geçersiz
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari veya hastane ortamında tipik bir konum için karakteristik düzeylerde olmalıdır.

NOT: U_T test düzeyi uygulanmasından önce a.c. ana şebeke voltajıdır.

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık			
STRYKER SYSTEM G Dönen Matkap (REF 7305-001-000) ürününün aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. STRYKER SYSTEM G Dönen Matkap (REF 7305-001-000) ürününün müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyum düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	Geçersiz	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı STRYKER SYSTEM G Dönen Matkap (REF 7305-001-000) ürününün kablolar dahil herhangi bir kısmına vericinin frekansı için geçerli denklemden hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ 150 kHz - 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz
Saçılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	$[E_1] = 3 \text{ V/m}$	Burada P , verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesi ve d , metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Bir elektromanyetik saha taramasıyla belirlendiği şekilde sabit RF vericilerinin alan güçleri, ^a her frekans aralığında uyum seviyesinden düşük olmalıdır. ^b Aşağıdaki sembole işaretli ekipman çevresinde enterferans oluşabilir:  (Non-iyonizan elektromanyetik radyasyon)

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz için üst frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2: Bu kılavuz ilkeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik propagasyon yapılar, nesnelere ve insanlardan emilim ve yansımadan etkilenir.

^a Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve kara mobil telsizleri, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan güçleri teorik olarak doğrulukla öngörülemez. Sabit RF vericileri nedeniyle elektromanyetik ortamı değerlendirmek üzere bir elektromanyetik alan taraması düşünülmelidir. STRYKER SYSTEM G Dönen Matkap (REF 7305-001-000) ürününün kullanılacağı konumda ölçülen alan gücü yukarıda geçerli RF uyum düzeyini geçerse STRYKER SYSTEM G Dönen Matkap (REF 7305-001-000) ürünü normal çalışmayı doğrulamak üzere gözlenmelidir. Anormal performans gözlenirse STRYKER SYSTEM G Dönen Matkap (REF 7305-001-000) ürününün yerini veya yönünü değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir.

^b 150 kHz - 80 MHz frekans aralığında alan güçleri 3 V/m altında olmalıdır.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile STRYKER SYSTEM G Dönen Matkap (REF 7305-001-000) arasında önerilen ayırma mesafeleri			
STRYKER SYSTEM G Dönen Matkap (REF 7305-001-000) ürününün saçılan RF bozukluklarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. STRYKER SYSTEM G Dönen Matkap (REF 7305-001-000) ürününün müşterisi veya kullanıcısı taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile STRYKER SYSTEM G Dönen Matkap (REF 7305-001-000) ürünü arasında iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerildiği şekilde minimum bir mesafeyi devam ettirerek elektromanyetik enterferansı önlemeye yardımcı olabilir.			
Vericinin anma maksimum çıkış gücü W	Verici frekansına göre ayırma mesafesi m		
	150 kHz - 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Yukarıdaki listede bulunmayan bir maksimum çıkış gücü derecesi olan vericiler için önerilen metre (m) cinsinden ayırma mesafesi d , P 'nin verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü derecesi olduğu, verici frekansı için geçerli denklem kullanılarak tahmin edilebilir.

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de üst frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.

NOT 2: Bu kılavuz ilkeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik propagasyon yapılar, nesnelere ve insanlardan emilim ve yansımadan etkilenir.

Содержание

Введение	3	Как установить блок питания	8
Аудитория.	3	Стерильный ассистент	8
Условные обозначения	3	Нестерильный ассистент	8
Контактная информация.	3	Стерильный ассистент	9
Интеллектуальная собственность	3	Как установить насадку	9
Показания к применению	3	Как установить и снять инструмент для резки или фиксации	10
Противопоказания.	3	Цанговые зажимы для проволоки и спиц	10
Руководство по безопасности.	3	Ключевые патроны	11
Для применения с.	4	Бесключевые патроны	11
Компоненты, необходимые для электропитания и ухода.	4	Насадки дрели и римеры	12
Насадки и инструменты для резки и фиксации	4	Как работать с ручным модулем.	12
Цанговые зажимы для проволоки и спиц	4	Как снять насадку.	13
Ключевые патроны	4	Как снять блок питания	13
Бесключевые патроны	4	Технические характеристики	14
Насадки дрели	4	Ручной модуль	14
Насадки римера	5	Насадки.	14
Компоненты	5	Цанговые зажимы для проволоки и спиц	14
Ручной модуль	5	Ключевые патроны	15
Предохранительный выключатель	6	Бесключевые патроны	15
Насадки.	6	Насадки дрели	15
Цанговые зажимы для проволоки и спиц	6	Насадки римера	16
Ключевые патроны	6	Транспортный защитный экран	16
Бесключевые патроны	6	Соответствие изделия требованиям по безопасности	16
Насадки дрели и римеры	7	Электромагнитная совместимость.	17
Определения	7		
Инструкции	7		
Как обрабатывать оборудование	7		
Как зарядить блок питания	7		

Введение

Настоящая инструкция по применению является источником информации для безопасного, эффективного и правильного использования вашего изделия.

Аудитория

Настоящее руководство предназначено для преподавателей производственного обучения, врачей, медсестер и ассистентов хирурга. Храните и используйте это справочное руководство в течение всего срока службы изделия.

Условные обозначения

В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с безопасностью. **ВСЕГДА** соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать травмы пациента и (или) медперсонала.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с надежностью изделия. **ВСЕГДА** соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет или разъясняет информацию относительно процедуры.

Контактная информация

Если вам требуется дополнительная информация, включая информацию по безопасности, производственное обучение или текущую литературу, обратитесь к вашему торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов Stryker по тел. 1-269-323-7700 или 1-800-253-3210. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пользователь и (или) пациент должны сообщать о любых связанных с изделием происшествиях производителю и уполномоченному органу государства — члена ЕС, в котором находятся пользователь и (или) пациент.

Интеллектуальная собственность

Товарные знаки, не принадлежащие компании Stryker Corporation, принадлежат соответствующим владельцам.

Показания к применению

Дрель STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Rotary Drill), также именуемая ручным модулем (handpiece), является хирургическим инструментом с батарейным питанием, предназначенным для применения при различных ортопедических и травматологических процедурах с целью приложения механических усилий для работы различных принадлежностей или насадок, в том числе направителей спиц и проволок, насадок отвертки или сверлильных насадок.

Этот ручной модуль предназначен для выполнения хирургических процедур, при которых требуется расширение отверстий, сверление и (или) фиксация винтами твердых тканей и (или) костей, в том числе, но не исключительно, костей кисти руки, локтевого сустава, плечевого сустава, стопы, лодыжки, коленного сустава и тазобедренного сустава.

Противопоказания

Неизвестны.

Руководство по безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед работой с этим оборудованием прочтите и изучите инструкции по применению. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности.
- Это оборудование должно применяться исключительно опытным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение.
- Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, отвечает за выбор этого оборудования и данной конкретной методики для применения у каждого отдельного пациента. Компания Stryker не рекомендует какую-либо хирургическую процедуру или методику.

Для применения с

В этом разделе определены компоненты, которые следует использовать с данным оборудованием для достижения безопасного сочетания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:


- Пользуйтесь исключительно оборудованием, одобренным компанией Stryker, если не указано иное.
- Использование не утвержденного электрооборудования может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению устойчивости системы к электромагнитным помехам.

ПРИМЕЧАНИЕ: За полным списком компонентов или информацией по заказу обращайтесь к вашему торговому представителю компании Stryker или по телефону в отдел обслуживания клиентов компании Stryker. См. раздел «Контактная информация». За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Компоненты, необходимые для электропитания и ухода

Описание	REF
Транспортный защитный экран STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Transfer Shield)	7304-120-000
Блок питания STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Power Module)	7309-120-000
Зарядное устройство STRYKER SYSTEM G с 2 отсеками (STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay)	7310-120-000
Стерилизационные контейнеры STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Sterilization Cases)	7302-120-000 7302-130-000

Насадки и инструменты для резки и фиксации

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Все инструменты для резки и фиксации предназначены исключительно для однократного применения.

Цанговые зажимы для проволоки и спиц

ПРИМЕЧАНИЕ: Цанговые зажимы для проволоки и спиц REF 4103-063-000, 4103-126-000S3 и 4103-126-000 несовместимы с системой STRYKER SYSTEM G.

Насадка	REF	Инструменты
Цанговый зажим для проволоки STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Wire Collet)	7307-001-000	Проволока Киршнера и спицы Штейнманна диаметром от 0,7 мм до 1,8 мм
Цанговый зажим для спиц STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Pin Collet) малый	7307-002-000	Проволока Киршнера и спицы Штейнманна диаметром от 2,0 мм до 3,2 мм
Цанговый зажим для спиц STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Pin Collet) большой	7307-003-000	Проволока Киршнера и спицы Штейнманна диаметром от 3,0 мм до 4,2 мм

Ключевые патроны

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждый патрон поставляется в комплекте с ключом (REF 1331-001-009)

Насадка	REF	Инструменты
Ключевой патрон 1:1 1/4 дюйма (6,4 мм) (1:1 1/4 inch [6.4 mm] Keyed Chuck)	4103-131-000	Проволоки, спицы, сверильные насадки и инструменты диаметром до 6,4 мм
Дрель для большого вращающего момента 1/4 дюйма (6,35 мм) с ключевым патроном 2:1 (High Torque 1/4 inch [6.35 mm] Drill with Chuck 2:1 with Key)	4103-180-000	Проволоки, спицы, сверильные насадки и инструменты диаметром до 6,4 мм
Ключевой патрон 3,25:1 1/4 дюйма (6,4 мм) (3.25:1 1/4 inch [6.4 mm] Keyed Chuck)	4103-231-000	Проволоки, спицы, сверильные насадки и инструменты диаметром до 6,4 мм

Бесключевые патроны

ПРИМЕЧАНИЕ: Переходник бесключевого патрона (REF 4103-082-131) предназначен для применения со стандартными насадками Trinkle.

Насадка	REF	Инструменты
Переходник бесключевого патрона (Keyless Chuck Adaptor)	4103-082-131	Проволоки, спицы, сверильные насадки и инструменты диаметром до 6,4 мм
Бесключевая насадка дрели (Keyless Drill Attachment)	4103-133-000	Проволоки, спицы, сверильные насадки и инструменты диаметром до 6,4 мм

Насадки дрели

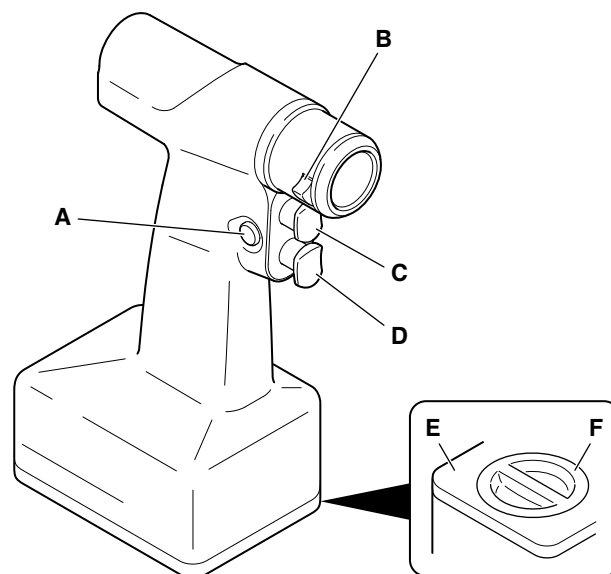
Насадка	REF	Инструменты
Маленькая дрель 1:1 AO (1:1 AO Small Drill)	4103-110-000	Сверильные насадки, метчики, автоматические отвертки и инструменты с защелкивающимися хвостовиками AO
1:1 Hudson	4103-113-000	Сверильные насадки, римеры, автоматические отвертки и инструменты с соединениями Hudson
1:1 Hudson/модифицированный Trinkle (1:1 Hudson/Modified Trinkle)	4103-135-000	Сверильные насадки, римеры, автоматические отвертки и инструменты с соединениями Hudson или модифицированными соединениями Trinkle
1:1 Trinkle	4103-160-000	Сверильные насадки, римеры, автоматические отвертки и инструменты со стандартными соединениями Trinkle

Насадки римера

Насадка	REF	Инструменты
3,25:1 АО Большой ример (3.25:1 AO Large Reamer)	4103-210-000	Сверлильные насадки, гибкие римеры, автоматические отвертки и инструменты с защелкивающимися хвостовиками АО
3,25:1 Hudson	4103-213-000	Сверлильные насадки, римеры, автоматические отвертки и инструменты с соединениями Hudson
3,25:1 Hudson/модифицированный Trinkle (3.25:1 Hudson/Modified Trinkle)	4103-235-000	Сверлильные насадки, римеры, автоматические отвертки и инструменты с соединениями Hudson или модифицированными соединениями Trinkle
3,25:1 Trinkle	4103-260-000	Сверлильные насадки, римеры, автоматические отвертки и инструменты со стандартными соединениями Trinkle
4:1 Hudson	4103-413-000	Сверлильные насадки, римеры, автоматические отвертки и инструменты с соединениями Hudson
4:1 Hudson/модифицированный Trinkle	4103-435-000	Сверлильные насадки, римеры, автоматические отвертки и инструменты с соединениями Hudson или модифицированными соединениями Trinkle

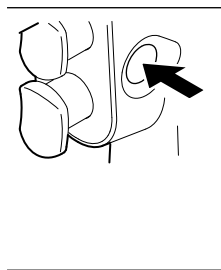
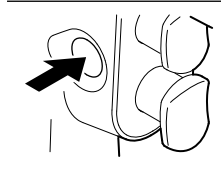
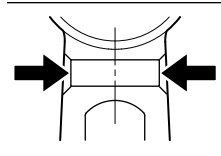
Компоненты

Ручной модуль



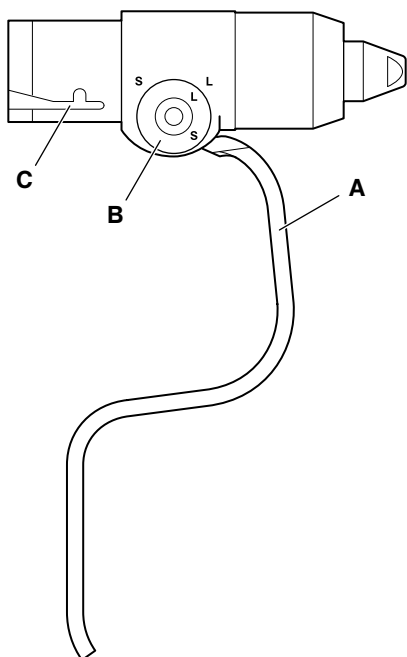
A	Предохранительный выключатель – Блокирует одну или обе клавиши.
B	Рычаг фиксатора – При нажатии освобождает насадку из ручного модуля.
C	Пусковая кнопка обратного направления – Управляет работой ручного модуля с разными скоростями в направлении против часовой стрелки.
D	Пусковая кнопка прямого направления – Управляет работой ручного модуля с разными скоростями в направлении по часовой стрелке.
E	Дверца – Открывается для установки блока питания.
F	Защелка – Фиксирует дверцу.

Предохранительный выключатель

	<p>Прямой режим – Работает только клавиша прямого направления. Клавиша реверса заблокирована, чтобы предотвратить непреднамеренное вращение вала ручного модуля против часовой стрелки.</p>
	<p>Прямой/реверс – Работают обе клавиши.</p>
	<p>Безопасный режим – Обе клавиши заблокированы, чтобы предотвратить непреднамеренное включение ручного модуля.</p>

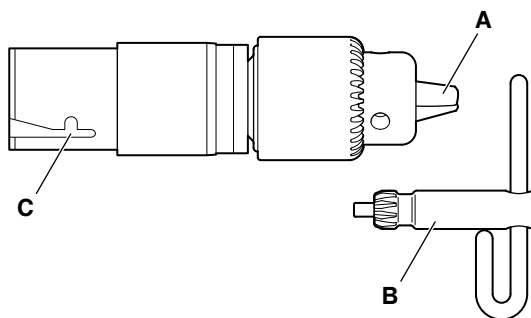
Насадки

Цанговые зажимы для проволоки и спиц



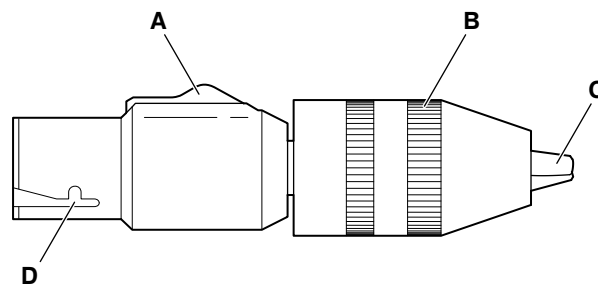
<p>A</p>	<p>Зажимной рычаг – Фиксирует проволоку или спицу в насадке или высвобождает ее.</p>
<p>B</p>	<p>Ручка предварительной регулировки – Позволяет устанавливать в цанговый зажим проволоки и спицы разных диаметров.</p>
<p>C</p>	<p>J-образный паз – Удерживает насадку в ручном модуле.</p>

Ключевые патроны



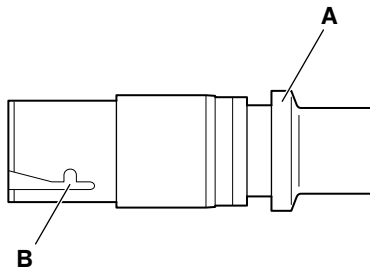
<p>A</p>	<p>J-образный паз – Удерживает насадку в ручном модуле.</p>
<p>B</p>	<p>Ключ патрона – Инструмент, применяемый для раскрытия и смыкания губок.</p>
<p>C</p>	<p>J-образный паз – Удерживает насадку в ручном модуле.</p>

Бесключевые патроны



<p>A</p>	<p>Блокировочный переключатель – Блокирует кольцо во избежание непреднамеренного срабатывания насадки (только REF 4103-133-000 only).</p>
<p>B</p>	<p>Патрон – Вращается для раскрытия и смыкания губок.</p>
<p>C</p>	<p>Губки – Удерживают режущий инструмент в насадке.</p>
<p>D</p>	<p>J-образный паз – Удерживает насадку в ручном модуле.</p>

Насадки дрели и римеры



A	Удерживающее кольцо – Смещайте для установки режущего инструмента.
B	J-образный паз – Удерживает насадку в ручном модуле.

Определения

Определения условных обозначений, нанесенных на оборудование и (или) его маркировку, приведены в этом разделе или в «таблице условных обозначений». См. «таблицу условных обозначений», поставляемую с оборудованием.

Условное обозначение	Определение
	Общий предупреждающий знак
	Клавиша прямого вращения/реверса (Направление действия указано стрелкой.)
	Клавиша прямого вращения/реверса (Направление действия указано стрелкой.)
F/R 1 min/ 4 min X 3	Рабочий цикл См. раздел «Технические характеристики».
	Закрывается
	Открыто
	Направление вращения
	Установочная метка
USE ONLY STRYKER POWER MODULE	Используйте только блок питания Stryker.
STERILIZE WITH DOOR FULLY OPEN	Стерилизовать при полностью открытой дверце.
S	Малый диаметр
L	Большой диаметр
 RUN	Работа
LOAD 	Загрузка
SERIAL	Серийный номер

Инструкции

Как обрабатывать оборудование

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После получения оборудования и перед каждым его использованием выполняйте обработку, указанную в инструкции по уходу, приложенной к оборудованию.

Как зарядить блок питания

Перед первым и каждым последующим использованием полностью заряжайте блок питания.

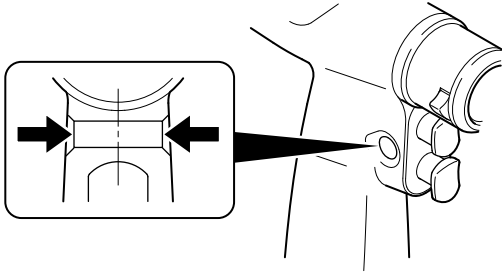
ПРИМЕЧАНИЯ:

- Инструкция по зарядке входит в комплект устройства для зарядки батарей.
- Дополнительная информация содержится в инструкции по применению, прилагаемой к блоку питания.

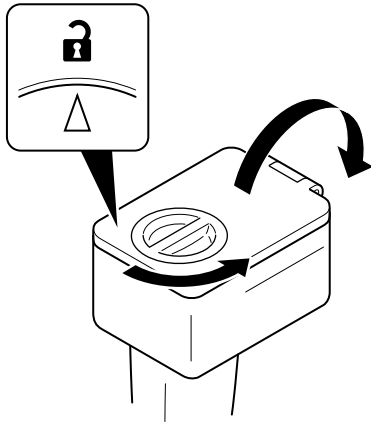
Как установить блок питания

Стерильный ассистент

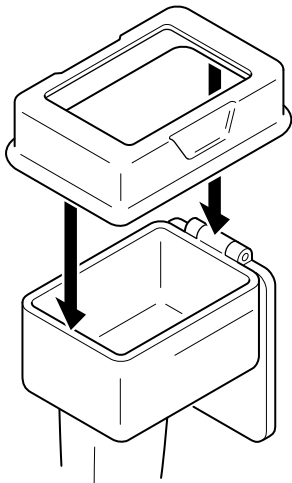
1. Переведите предохранительный выключатель в положение безопасного режима.



2. Поверните защелку в открытое положение и откройте дверцу.



3. Накройте открытый отсек стерильным транспортным защитным экраном.

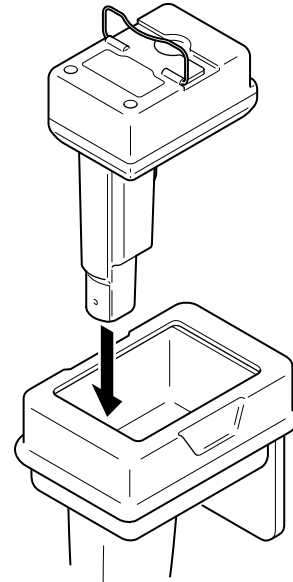


4. Передайте отсек нестерильному ассистенту.

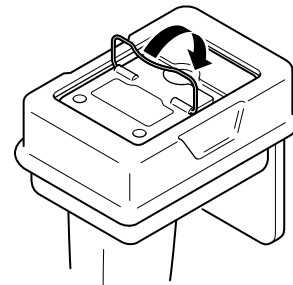
Нестерильный ассистент

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ допускайте загрязнения ручного модуля. Транспортный защитный экран предохраняет ручной модуль от загрязнения во время установки блока питания.

1. Держите ручной модуль за рукоятку.
2. Вставьте блок питания через транспортный защитный экран в открытый отсек.

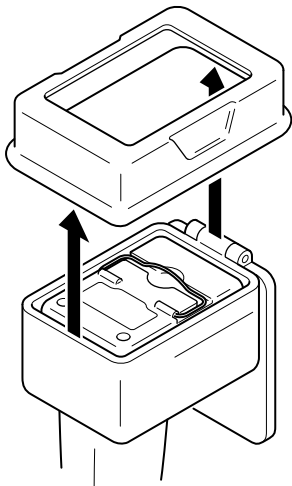


3. Надавите на рукоятку.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА стерилизуйте транспортный защитный экран перед очередным использованием.

4. Снимите загрязненный транспортный защитный экран.

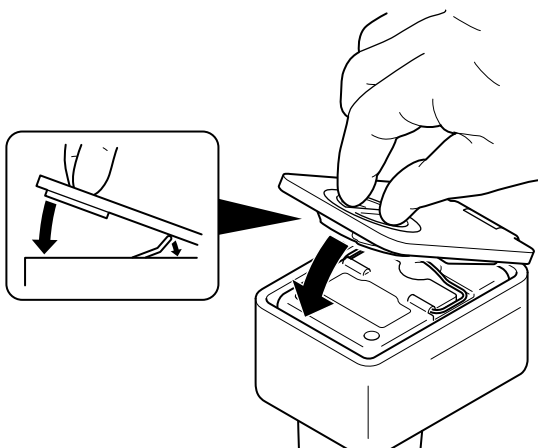


Стерильный ассистент

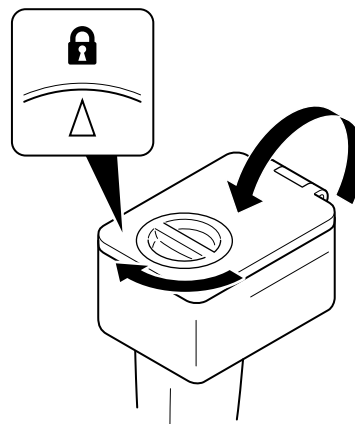
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- При закрытии дверцы удерживайте ее за защелку. НЕ касайтесь краев дверцы или ее внутренней поверхности, обращенной к блоку питания.
- ВСЕГДА убеждайтесь в надежности закрытия дверцы во избежание попадания открытого блока питания в стерильное поле.

1. Удерживая дверцу за защелку, с помощью дверцы вдавите рукоятку модуля питания до ее фиксации в блоке питания.



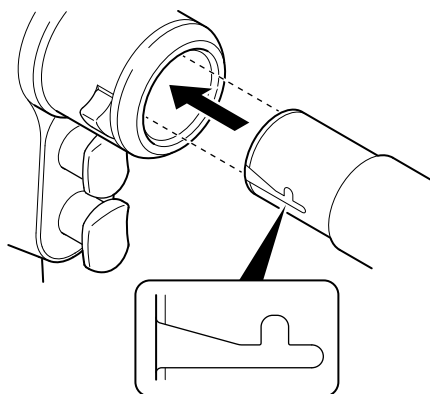
2. Закройте дверцу и поверните защелку в закрытое положение. Убедитесь в том, что метка на защелке совпадает с символом закрытия и дверца надежно закрыта.



ПРИМЕЧАНИЕ: Несмотря на то, что для одной операции обычно достаточно одного блока питания, компания Stryker рекомендует подготовить второй ручной модуль с блоком питания для обеспечения быстрой замены ручного модуля в стерильных условиях во время операции.

Как установить насадку

1. Совместите J-образный паз с ручным модулем и вставьте насадку до ее надежной фиксации.



2. Осторожно потяните за насадку, чтобы убедиться в надежной фиксации.

Как установить и снять инструмент для резки или фиксации

Цанговые зажимы для проволоки и спицы

1. Выберите цанговый зажим, размер которого соответствует диаметру нужной проволоки или спицы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Все цанговые зажимы имеют ручку предварительной регулировки с положениями для малого и большого диаметров.

Цанговый зажим для проволоки (REF 7307-001-000)

Настройка	Диаметр проволоки или спицы
Малый (S)	от 0,7 до 1,2 мм
Большой (L)	от 1,3 до 1,8 мм

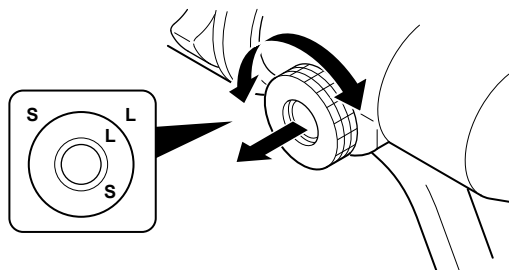
Цанговый зажим для спицы, малый (REF 7307-002-000)

Настройка	Диаметр проволоки или спицы
Малый (S)	от 2,0 до 2,6 мм
Большой (L)	от 2,7 до 3,2 мм

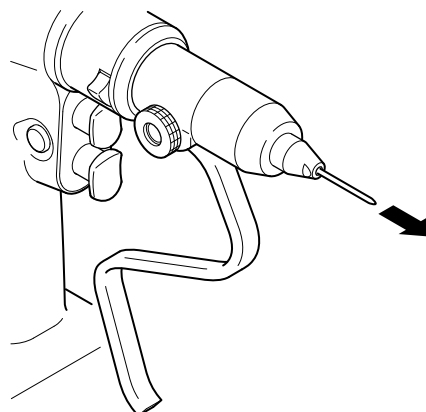
Цанговый зажим для спицы, большой (REF 7307-003-000)

Настройка	Диаметр проволоки или спицы
Малый (S)	от 3,0 до 3,6 мм
Большой (L)	от 3,7 до 4,2 мм

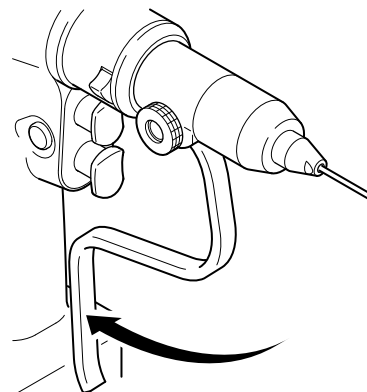
2. Потяните за ручку предварительной регулировки и поверните ее до совмещения с символом нужного размера проволоки или спицы. После совмещения меток надавите на ручку, чтобы вернуть ее в исходное положение.



3. Вставьте проволоку или спицу через переднюю часть цангового зажима или заднюю часть ручного модуля, чтобы цангового зажима выступал конец нужной длины.



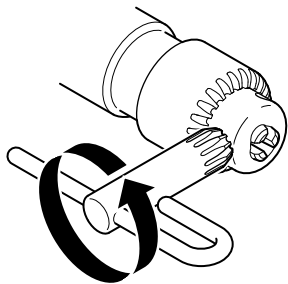
4. Потяните зажимной рычаг для захвата проволоки или спицы.



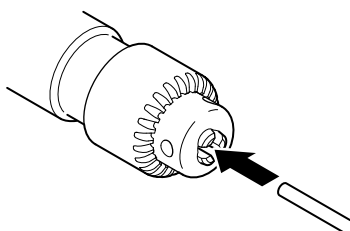
5. Для освобождения проволоки или спицы, либо для регулирования ее длины отпустите зажимной рычаг.

Ключевые патроны

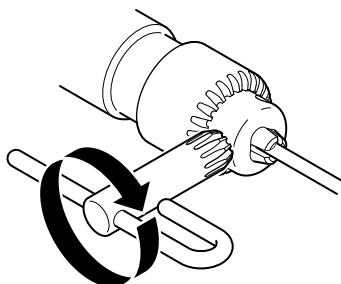
1. Для раскрытия губок пользуйтесь ключом патрона.



2. Вставьте инструмент между губками.



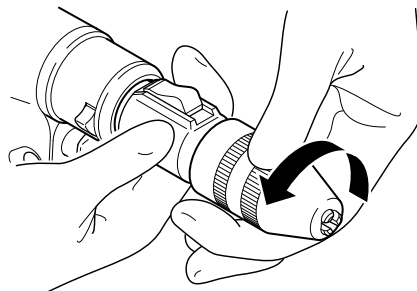
3. Сомкните губки ключом патрона.
4. Осмотрите инструмент, чтобы убедиться в его фиксации по центру губок.



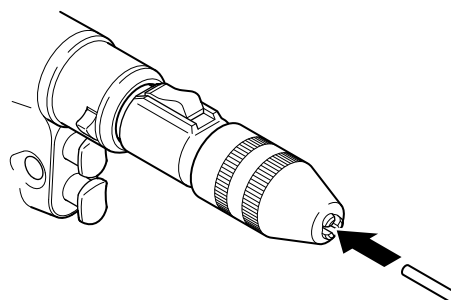
5. Осторожно потяните за инструмент, чтобы убедиться в надежной фиксации.
6. Для удаления инструмента раскройте губки ключом патрона.

Бесключевые патроны

1. Удерживайте насадку и вручную вращайте патрон для раскрытия губок.

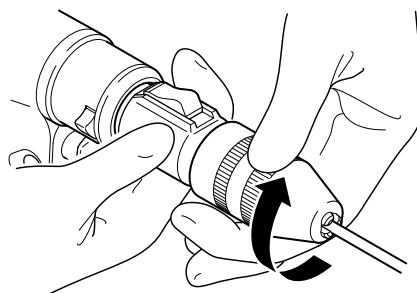


2. Вставьте инструмент между губками.



- ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** НЕ включайте ручной модуль для смыкания губок на режущем инструменте.

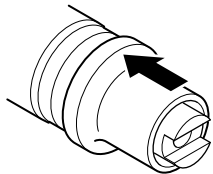
3. Удерживайте насадку и вручную вращайте патрон для смыкания губок.
4. Осмотрите инструмент, чтобы убедиться в его фиксации по центру губок.



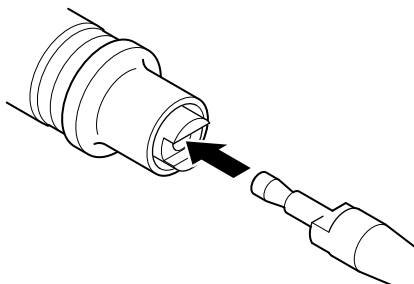
5. Осторожно потяните за инструмент, чтобы убедиться в надежной фиксации.
6. Для удаления инструмента удерживайте насадку и вновь вручную вращайте патрон для раскрытия губок.

Насадки дрели и римеры

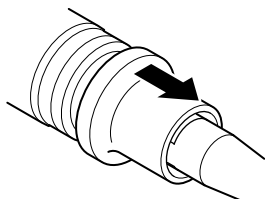
1. Переведите удерживающее кольцо в прежнее положение.



2. Сохраняя прежнее положение удерживающего кольца, вставьте инструмент в насадку.



3. Освободите удерживающее кольцо.



4. Осторожно потяните за инструмент, чтобы убедиться в надежной фиксации.
5. Для снятия инструмента опять сдвиньте удерживающее кольцо назад.

Как работать с ручным модулем

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- НЕ открывайте корпус ручного модуля во время хирургической операции, так как его внутренние компоненты нестерильны.
- ВСЕГДА соблюдайте рекомендованный рабочий цикл, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. раздел «Технические характеристики».
- ВСЕГДА изучайте сопроводительную документацию насадок и инструментов в части установленных для изделия рабочих циклов и инструкций по применению.
- НЕ применяйте это оборудование в местах, где присутствуют огнеопасные анестетические средства или материалы в смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.
- При использовании этого оборудования принимайте специальные меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). Вводите эту систему в эксплуатацию согласно сведениям об ЭМС, приведенным в настоящем руководстве.
- Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи может повлиять на функционирование этой системы.
- Это оборудование не следует использовать вблизи другого оборудования или при установке на другое оборудование. Если необходимо использование вблизи другого оборудования или при установке на другое оборудование, ВСЕГДА проверяйте правильность работы в используемой конфигурации.
- ВСЕГДА эксплуатируйте оборудование в указанных ниже условиях среды.

Ограничение по температуре	Ограничение по влажности	Ограничение по атмосферному давлению
 <p>10 °C — 30 °C</p>	 <p>30 % — 75 %</p>	 <p>70 kPa — 106 kPa</p>

1. Перед работой с оборудованием проверьте следующее:
 - Используемое оборудование разрешено компанией Stryker.
 - Оборудование не повреждено.
 - Оборудование чисто и стерильно.
 - Вы правильно собрали оборудование.
 - Вы правильно установили полностью заряженный блок питания.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении затруднений в работе обращайтесь к торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов компании Stryker. См. раздел «Контактная информация». За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

2. Переведите предохранительный выключатель в положение прямого или реверсного режима.

ПРИМЕЧАНИЕ: Переводите предохранительный выключатель обратно в положение для безопасного режима, когда ручной модуль не используется или при передаче ручного модуля другому лицу.

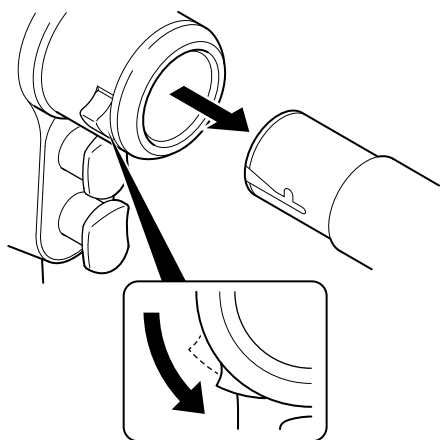
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во время работы НЕ прилагайте излишнего давления и не ограничивайте движение режущих или фиксирующих инструментов. Излишняя нагрузка на систему может привести к временному выключению блока питания. Если это произойдет, отпустите клавишу для возобновления работы или дайте блоку питания охладиться в течение 20—40 минут.

3. Управляйте скоростью вращения вала ручного модуля нажатием на клавиши.

ПРИМЕЧАНИЕ: Обычный рабочий цикл блока питания составляет 5 минут или более в зависимости от хирургической процедуры и техники.

Как снять насадку

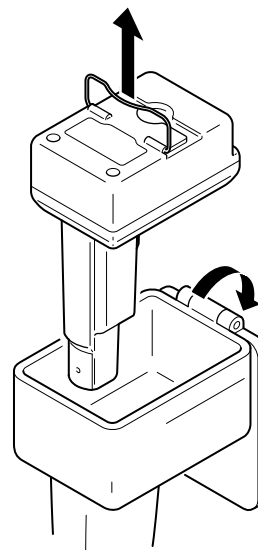
1. Оттяните рычаг фиксатора вниз и извлеките насадку из ручного модуля.



Как снять блок питания



ПРИМЕЧАНИЕ: Держите блок питания как можно более чистым, так как он не подлежит стерилизации.

1. Стирайте все остатки разрушенных тканей с наружных поверхностей ручного модуля.
2. Поверните защелку в открытое положение и откройте дверцу.
3. Пользуйтесь ручкой для снятия блока питания с ручного модуля.




Технические характеристики

Ручной модуль

Модель:	Дрель STRYKER SYSTEM G
Каталожный номер:	7305-001-000
Габариты:	
Длина:	168,15 мм
Ширина:	83,82 мм
Высота:	226,10 мм
Масса:	1,043 кг
Номинальная скорость:	
Дрель:	825 оборотов в минуту
Ример:	250 оборотов в минуту
Режим работы:	Прерывистый
Рабочий цикл:	1 мин работы/4 мин покоя, 3 раза
Перерыв между циклами:	4 часа
Рабочая часть:	Ручной модуль, насадка и инструмент для разки или фиксации, как указано изготовителем.
Максимальная температура рабочей части:	Менее 43 °C по результатам испытаний в соответствии со стандартами соответствия изделия требованиям по безопасности и при максимальной температуре окружающей среды 30 °C.
Источник питания:	Внутренний
Степень защиты от внешних воздействий (IP):	IPX0
Тип оборудования:	 Рабочая часть типа BF
Европейское соответствие:	 0197

Насадки

Цанговые зажимы для проволоки и спиц

Модель:	STRYKER SYSTEM G Цанговый зажим для проволоки	STRYKER SYSTEM G Цанговый зажим для спицы, малый	STRYKER SYSTEM G Цанговый зажим для спицы, большой
Каталожный номер:	7307-001-000	7307-002-000	7307-003-000
Габариты:			
Длина:	88 мм	88 мм	88 мм
Диаметр:	26 мм	26 мм	26 мм
Масса:	0,27 кг	0,27 кг	0,27 кг
Передаточное отношение:	1:1	1:1	1:1
Степень защиты от внешних воздействий (IP):	IPX0		
Европейское соответствие:			

Ключевые патроны

Модель:	Ключевой патрон 1:1 1/4 дюйма (6,4 мм)	Дрель для большого вращающего момента 1/4 дюйма (6,35 мм) с ключевым патроном 2:1	Ключевой патрон 3,25:1 1/4 дюйма (6,4 мм)
Каталожный номер:	4103-131-000	4103-180-000	4103-231-000
Габариты:			
Длина:	105,90 мм	111,25 мм	118,62 мм
Диаметр:	28,60 мм	33,80 мм	28,60 мм
Масса:	0,313 кг	0,198 кг	0,182 кг
Передаточное отношение:	1:1	2:1	3,25:1
Степень защиты от внешних воздействий (IP):	IPX0		
Европейское соответствие:	CE		


Бесключевые патроны

Модель:	Переходник бесключевого патрона	Бесключевая насадка дрели
Каталожный номер:	4103-082-131	4103-133-000
Габариты:		
Длина:	87,12 мм	126,50 мм
Диаметр:	30,07 мм	31,95 мм
Масса:	0,185 кг	0,157 кг
Передаточное отношение:	1:1	1:1
Степень защиты от внешних воздействий (IP):	IPX0	
Европейское соответствие:	CE	


Насадки дрели

Модель:	Дрель малая 1:1 АО	1:1 Hudson	1:1 Hudson/ модифицированный Trinkle	1:1 Trinkle
Каталожный номер:	4103-110-000	4103-113-000	4103-135-000	4103-160-000
Габариты:				
Длина:	89,50 мм	84,33 мм	78,25 мм	79,85 мм
Диаметр:	26,04 мм	26,04 мм	26,04 мм	26,04 мм
Масса:	0,185 кг	0,183 кг	0,157 кг	0,154 кг
Передаточное отношение:	1:1	1:1	1:1	1:1
Степень защиты от внешних воздействий (IP):	IPX0			
Европейское соответствие:	CE	N/A	CE	CE

Насадки римера

Модель:	3,25:1 АО Большой ример	3,25:1 Hudson	3,25:1 Hudson/ модифициро- ванный Trinkle	3,25:1 Trinkle	4:1 Hudson	4:1 Hudson/ модифициро- ванный Trinkle
Каталожный номер:	4103-210-000	4103-213-000	4103-235-000	4103-260-000	4103-413-000	4103-435-000
Габариты:						
Длина:	95,45 мм	100,46 мм	94,00 мм	97,30 мм	100,46 мм	94,00 мм
Диаметр:	27,95 мм	27,95 мм	27,95 мм	27,70 мм	32,40 мм	32,40 мм
Масса:	0,198 кг	0,256 кг	0,182 кг	0,180 кг	0,225 кг	0,208 кг
Передаточное отношение:	3,25:1	3,25:1	3,25:1	3,25:1	4:1	4:1
Степень защиты от внешних воздействий (IP):	IPX0					
Европейское соответствие:						

Транспортный защитный экран

Модель:	Транспортный защитный экран STRYKER SYSTEM G
Каталожный номер:	7304-120-000
Габариты:	
Длина:	150,9 мм
Ширина:	103,5 мм
Высота:	37,0 мм
Масса:	77 г
Европейское соответствие:	

Соответствие изделия требованиям по безопасности

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1 A1: R:2012 (3.1 Edition): *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012)

IEC 60601-1-6: 2013: *USABILITY – Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability – Edition 3.1 Consolidated Reprint.*

IEC 62366: 2014: *USABILITY – Medical devices – Application of usability engineering to medical devices - Edition 1.1 Consolidated Reprint.*

IEC 60601-1-2: 2010: *EMC (Version 3.0) – Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests – Edition 3.0*

IEC 62133: 2012/12/06 Edition: 2.0: *Secondary Cells and Batteries Containing Alkaline or other Non-Acid Electrolytes – Safety Requirements for Portable Sealed Secondary Cells and for Batteries Made from Them for use in Portable Applications, Corrigendum 1:2013*

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)


EN 60601-1:2006/A1:2013 (3.1 Edition): *Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance – Incorporates Amendment A12: 2014*

Электромагнитная совместимость

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Дрель STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) предназначена для использования в электромагнитном окружении, охарактеризованном ниже. Потребитель или пользователь дрели STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) должен обеспечить эксплуатацию изделия в таком окружении.		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Помехоэмиссия CISPR 11	Группа 1	В дрели STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) энергия в диапазоне радиочастот используется исключительно для внутренних целей. Таким образом, его излучение в диапазоне радиочастот очень невелико и, по всей вероятности, не создаст никаких помех для близлежащего электронного оборудования.
Помехоэмиссия CISPR 11	Класс В	Дрель STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) можно использовать в любых помещениях, включая жилые и непосредственно подключенные к коммунальным низковольтным электросетям жилых зданий.
Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2	Н/О	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Н/О	

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитная помехозащищенность			
Дрель STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) предназначена для использования в электромагнитном окружении, охарактеризованном ниже. Потребитель или пользователь дрели STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) должен обеспечить эксплуатацию изделия в таком окружении.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрические наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для линий входа-выхода	Н/О Н/О	Н/О
Микросекундные импульсные помехи IEC 61000-4-5	±1 кВ между линиями ±2 кВ между линиями и землей	Н/О Н/О	Н/О
Падения напряжения, короткие перерывы в подаче и колебания напряжения сети электропитания IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 %-ное падение U_T) на протяжении 0,5 периода	Н/О	Н/О
	40 % U_T (60 %-ное падение U_T) на протяжении 5 периодов	Н/О	
	70 % U_T (30 %-ное падение U_T) на протяжении 25 периодов	Н/О	
	<5 % U_T (>95 %-ное падение U_T) на протяжении 5 с.	Н/О	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь уровни, соответствующие типичным условиям промышленных зданий и больниц.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение в питающей сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитная помехозащищенность			
Дрель STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) предназначена для использования в электромагнитном окружении, охарактеризованном ниже. Потребитель или пользователь дрели STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) должен обеспечить эксплуатацию изделия в таком окружении.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
<p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитным полем</p> <p>IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемые РВ</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В среднеквадратичное значение</p> <p>От 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м</p> <p>От 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>H/O</p> <p>$[E_1] = 3 \text{ В/м}$</p>	<p>Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи, работающее в диапазоне радиочастот, должно находиться от любой части дрели STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000), включая кабели, на расстоянии, не меньшем, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ <p>от 150 кГц до 80 МГц</p> $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>от 80 МГц до 800 МГц</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>от 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженности полей от стационарных радиочастотных передатчиков, определенных электромагнитным обзором местности,^а должны быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот.^б Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом:</p> <p> (неионизирующее электромагнитное излучение)</p>

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц следует применять требования к более высокому диапазону частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

^а Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и переносных мобильных радиостанций, любительские радиостанции, радиовещательные станции с амплитудной и частотной модуляцией и телевизионные станции, нельзя теоретически предсказать с высокой точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду, связанную со стационарными передатчиками в диапазоне радиочастот, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования места размещения устройства. Если измеренная напряженность поля в месте применения дрели STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) превышает соответствующий вышеприведенный уровень радиосигналов, за дрелью STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) следует наблюдать, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании. Если замечены отклонения от нормальной работы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение положения или перемещение дрели STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000).

^б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля составляет менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием связи, работающим в диапазоне радиочастот, и дрелью STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000)			
Дрель STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) предназначена для использования в электромагнитной среде, где излучаемые помехи в диапазоне радиочастот контролируются. Потребитель или пользователь дрели STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая рекомендованное ниже минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием связи в диапазоне радиочастот (передатчиками) и дрелью STRYKER SYSTEM G (REF 7305-001-000) согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц следует применять пространственный разнос, указанный для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

目录

前言	3	安装电源模块	8
受众	3	无菌助手	8
惯用语	3	巡回助手	8
联系方式	3	无菌助手	9
知识产权	3	安装夹具	9
适用范围	3	安装和卸下切割或固定工具	10
禁忌症	3	钢丝夹头和针夹头	10
安全指令	3	带钥匙卡盘	11
应用范围	4	无钥匙卡盘	11
电源和保养组件	4	钻孔器和铰孔器夹具	12
夹具以及切割和固定工具	4	操纵操作柄	12
钢丝夹头和针夹头	4	卸下夹具	13
带钥匙卡盘	4	卸下电源模块	13
无钥匙卡盘	4	规格	14
钻孔器夹具	4	操作柄	14
铰孔器夹具	5	夹具	14
功能部件	5	钢丝夹头和针夹头	14
操作柄	5	带钥匙卡盘	15
安全开关	6	无钥匙卡盘	15
夹具	6	钻孔器夹具	15
钢丝夹头和针夹头	6	铰孔器夹具	16
带钥匙卡盘	6	转移罩	16
无钥匙卡盘	6	产品安全认证	16
钻孔器和铰孔器夹具	7	电磁兼容性	17
定义	7		
说明	7		
处理设备	7		
对电源模块充电	7		

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。

受众

本手册适用于在职培训师、医师、护士和外科技师使用。在本产品的使用寿命期内，请妥善保管本参考手册以便查阅。

惯用语

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。

联系方式

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 1-269-323-7700 或 1-800-253-3210 联系 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。

知识产权

非属于 Stryker Corporation 财产的商标为其各自所有者的财产。

适用范围

STRYKER SYSTEM G 旋转式钻孔器 (SYSTEM G Rotary Drill) 也称为“操作柄” (handpiece) 是一种电池供电的外科器械，适用于在各种骨科和创伤手术中供电以操作各种不同的附件或夹具，其可能包括钻针/钢丝驱动器、驱动器钻头和/或钻头。

本操作柄设计用于硬组织和/或骨必须钻孔、钻孔和/或以螺丝固定的外科手术，包括但不限于手腕、手肘、肩、脚、脚踝、膝盖和髌骨。

禁忌症

目前未知。

安全指令

 警告：

- 在使用此设备前，请先阅读和了解使用说明。尤其要注意有关安全内容。
- 只有经过专门培训且熟练的医务人员方可使用本设备。
- 实施任何手术操作的医护人员都有责任确定本设备以及所采用的特定技法是否适用于每位患者。Stryker 不推荐外科手术操作或技法。

应用范围

本部分叙述适用于与设备安全地配套使用的组件。

警告：

- 除非另有说明，仅限使用 Stryker 认可的设备。
- 使用未经批准的电气设备可能会造成电磁辐射增加或系统电磁抗扰性减少。

注：如果需要完整的组件或订购信息列表，请与 Stryker 销售代表联系，或致电 Stryker 客户服务部门。参阅联系方式部分。美国境外的客户，请与离您最近的 Stryker 分公司联系。

电源和保养组件

说明	REF
STRYKER SYSTEM G 转移罩 (SYSTEM G Transfer Shield)	7304-120-000
STRYKER SYSTEM G 电源模块 (SYSTEM G Power Module)	7309-120-000
2 泊位 STRYKER SYSTEM G 充电器 (SYSTEM G Charger, 2-Bay)	7310-120-000
STRYKER SYSTEM G 灭菌盒 (SYSTEM G Sterilization Cases)	7302-120-000 7302-130-000

夹具以及切割和固定工具

警告： 所有的切割和固定工具均仅适用于一次性使用。

钢丝夹头和针夹头

注：钢丝夹头和针夹头 REF 4103-063-000、4103-126-000S3 和 4103-126-000 与 STRYKER SYSTEM G 不兼容。

夹具	REF	工具
STRYKER SYSTEM G 钢丝夹头 (SYSTEM G Wire Collet)	7307-001-000	Kirschner 钢丝和 Steinmann 针提供 0.7 至 1.8 mm 等直径
STRYKER SYSTEM G 针夹头 (SYSTEM G Pin Collet), 小号	7307-002-000	Kirschner 钢丝和 Steinmann 针提供 2.0 至 3.2 mm 等直径
STRYKER SYSTEM G 针夹头 (SYSTEM G Pin Collet), 大号	7307-003-000	Kirschner 钢丝和 Steinmann 针提供 3.0 至 4.2 mm 等直径

带钥匙卡盘

注：美国卡盘均配备卡盘钥匙 (REF 1331-001-009)

夹具	REF	工具
1:1 1/4 英寸 (6.4 mm) 带钥匙卡盘 (1:1 1/4 inch [6.4 mm] Keyed Chuck)	4103-131-000	使用直径达 6.4 mm 的钢丝、针、钻头和工具。
高扭矩 1/4 英寸 (6.35 mm) 钻孔器配备带钥匙的卡盘 2:1 (High Torque 1/4 inch [6.35 mm] Drill with Chuck 2:1 with Key)	4103-180-000	使用直径达 6.4 mm 的钢丝、针、钻头和工具。
3.25:1 1/4 英寸 (6.4 mm) 带钥匙卡盘 (3.25:1 1/4 inch [6.4 mm] Keyed Chuck)	4103-231-000	使用直径达 6.4 mm 的钢丝、针、钻头和工具。

无钥匙卡盘

注：无钥匙卡盘适配器 (REF 4103-082-131) 适用于与标准的 Trinkle 夹具一起使用。

夹具	REF	工具
无钥匙卡盘适配器 (Keyless Chuck Adapter)	4103-082-131	使用直径达 6.4 mm 的钢丝、针、钻头和工具。
无钥匙钻孔器夹具 (Keyless Drill Attachment)	4103-133-000	使用直径达 6.4 mm 的钢丝、针、钻头和工具。

钻孔器夹具

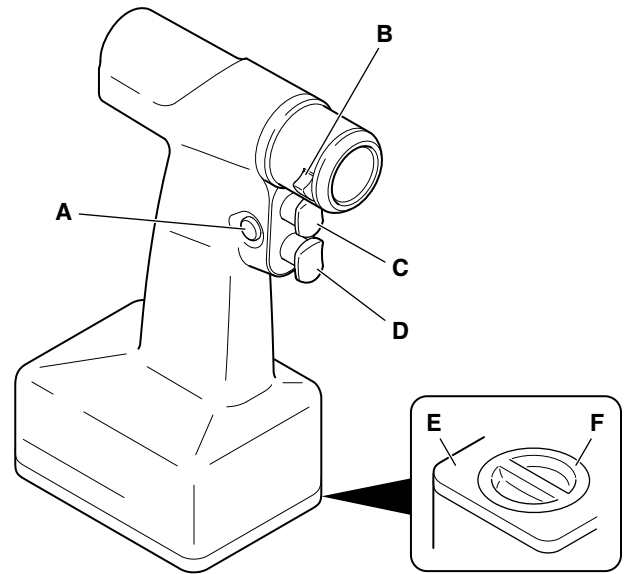
夹具	REF	工具
1:1 A0 小号钻孔器 (1:1 A0 Small Drill)	4103-110-000	带 A0 弹簧锁轴的钻头、螺丝攻、自动螺丝起子和工具
1:1 Hudson	4103-113-000	带 Hudson 接头的钻头、铰孔器、螺丝攻、自动螺丝起子和工具
1:1 Hudson/改良式 Trinkle (1:1 Hudson/Modified Trinkle)	4103-135-000	带 Hudson 或改良式 Trinkle 接头的钻头、铰孔器、自动螺丝起子和工具
1:1 Trinkle	4103-160-000	带标准 Trinkle 接头的钻头、铰孔器、自动螺丝起子和工具

铰孔器夹具

夹具	REF	工具
3.25:1 A0 大号铰孔器 (3.25:1 A0 Large Reamer)	4103-210-000	带 A0 弹簧锁轴的钻头、弹性铰孔器、自动螺丝起子和工具
3.25:1 Hudson	4103-213-000	带 Hudson 接头的钻头、铰孔器、螺丝攻、自动螺丝起子和工具
3.25:1 Hudson/ 改良式 Trinkle (3.25:1 Hudson/ Modified Trinkle)	4103-235-000	带 Hudson 或改良式 Trinkle 接头的钻头、铰孔器、自动螺丝起子和工具
3.25:1 Trinkle	4103-260-000	带标准 Trinkle 接头的钻头、铰孔器、自动螺丝起子和工具
4:1 Hudson	4103-413-000	带 Hudson 接头的钻头、铰孔器、螺丝攻、自动螺丝起子和工具
4:1 Hudson/ 改良式 Trinkle	4103-435-000	带 Hudson 或改良式 Trinkle 接头的钻头、铰孔器、自动螺丝起子和工具

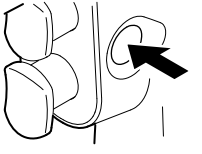
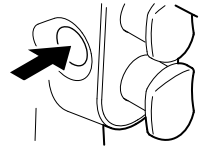
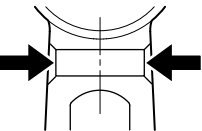
功能部件

操作柄



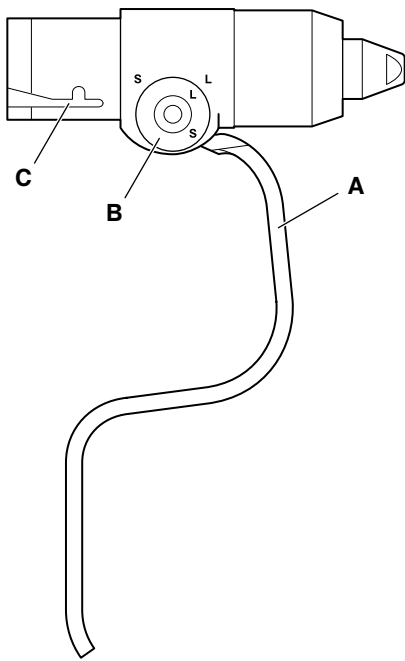
A	安全开关 - 锁定一个或两个触发开关。
B	释放操纵杆 - 按下可以从操作柄松开夹具。
C	反向触发开关 - 以逆时针方向控制操作柄的变速运转。
D	正向触发开关 - 以顺时针方向控制操作柄的变速运转。
E	门 - 开启时可安装电源模块。
F	锁扣 - 固定门。

安全开关

	正向模式 - 仅正向触发开关可正常运行。反向触发开关被锁定，以防操作柄意外地以逆时针方向运转。
	正向/反向模式 - 两种触发开关均可正常运行。
	安全模式 - 两个触发开关均已锁定，以防止操作柄意外运转。

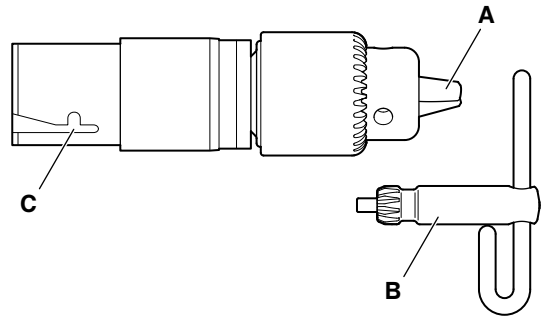
夹具

钢丝夹头和针夹头



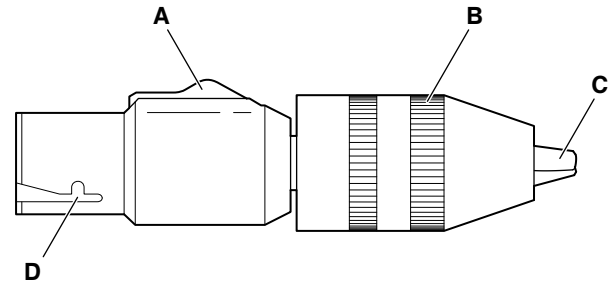
A	咬合操纵杆 - 固定和释放夹具的钢丝或针。
B	预调整旋钮 - 让夹头可以接受各种直径的钢丝和针。
C	J 形槽 - 固定操作柄中的夹具。

带钥匙卡盘



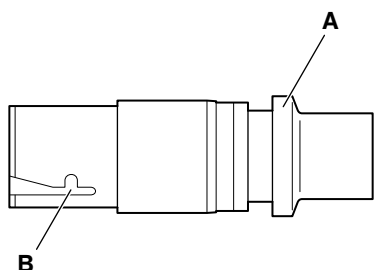
A	卡盘口 - 固定夹具中的切割工具。
B	卡盘钥匙 - 一种用来开启和关闭卡盘口的工具。
C	J 形槽 - 固定操作柄中的夹具。

无钥匙卡盘



A	锁开关 - 锁定锁止箍以防止夹具（仅限 REF 4103-133-000）意外运转。
B	卡盘 - 旋转可以开启和关闭卡盘口。
C	卡盘口 - 固定夹具中的切割工具。
D	J 形槽 - 固定操作柄中的夹具。

钻孔器和铰孔器夹具



A	固定锁止箍 - 滑动可以安装切割工具。
B	J 形槽 - 固定操作柄中的夹具。

定义

本部分和/或符号定义表中定义了位于设备和/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
	正向触发开关或反向触发开关（动作朝箭头方向。）
	正向触发开关或反向触发开关（动作朝箭头方向。）
F/R 1 min/ 4 min X 3	工作周期（参阅规格部分。）
	锁定
	打开
	旋转方向
	对齐标记
USE ONLY STRYKER POWER MODULE	仅使用 Stryker 电源模块。
STERILIZE WITH DOOR FULLY OPEN	在门完全打开的情况下灭菌。
S	小号直径
L	大号直径
	运行
	加载
SERIAL	序列号

说明

处理设备

警告： 在初次接收以及每次使用之前按设备随附的保养说明手册所指示处理设备。

对电源模块充电

在第一次和每次使用之前，都要对电源模块完全充电。

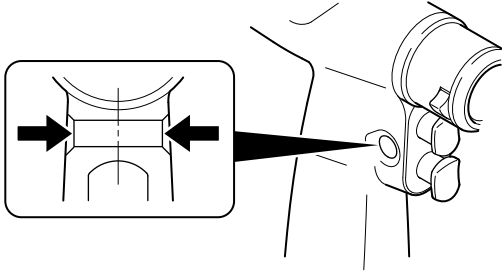
注：

- 有关充电说明，请参阅电池充电器随附的使用说明。
- 如需额外信息（把控安全信息），请参阅电源模块随附的使用说明。

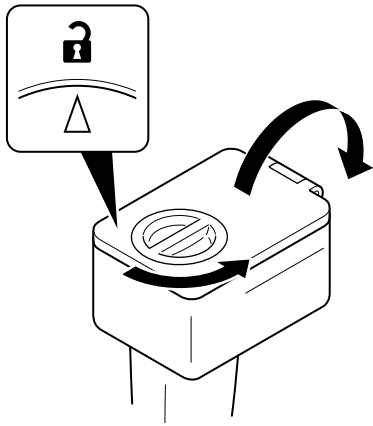
安装电源模块

无菌助手

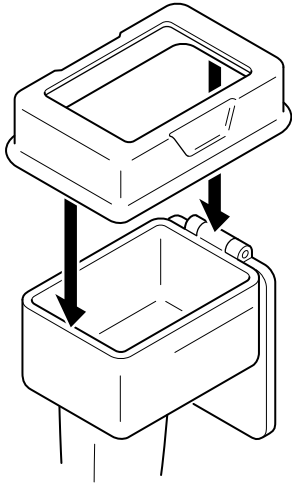
1. 将安全开关设置在安全模式位置。



2. 将锁扣转到“解锁”位置并开启门。



3. 将无菌转移罩放在打开的隔层柜。

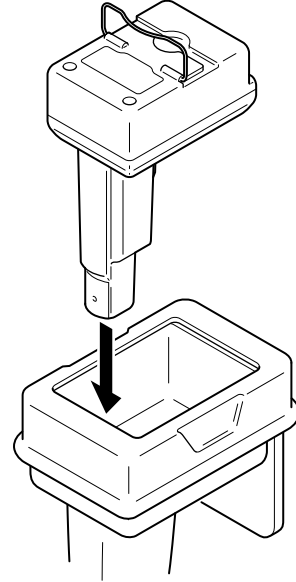


4. 将隔层柜交给巡回助手。

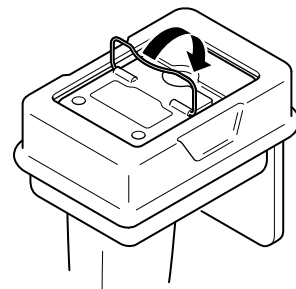
巡回助手

警告：切勿污染操作柄。转移罩会在电源模块安装期间保护无菌操作柄不受污染。

1. 在手柄处握住电源模块。
2. 将电源模块穿过转移罩插入打开的隔间柜。

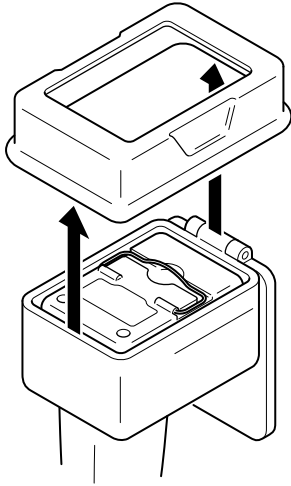


3. 将手柄往下按。



警告：再次使用前，始终对被污染的转移罩进行灭菌处理。

4. 卸下被污染的转移罩。

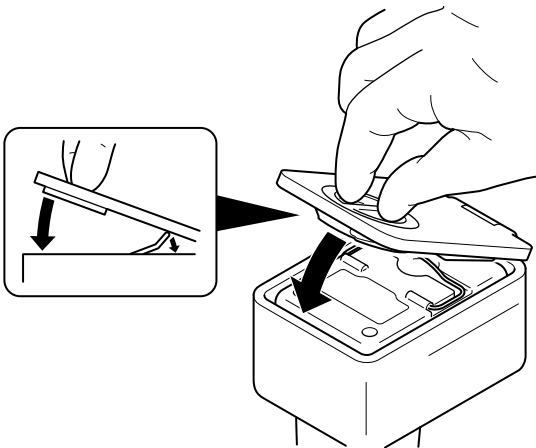


无菌助手

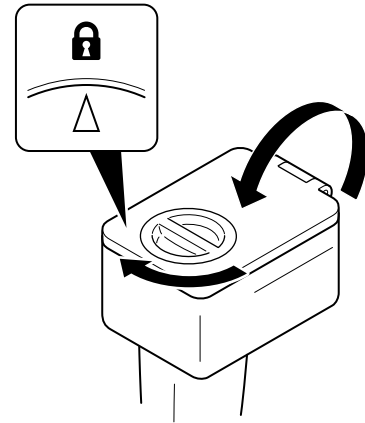
警告：

- 关门时，握住门的锁扣。切勿触摸门的边缘或面对电源模块的门的内部表面。
- 始终确认门牢固地关闭以防止将电源模块暴露于无菌区。

1. 在握住门锁扣的情况下，使用门将电源模块手柄往下按直到锁入到位靠在电源模块上。



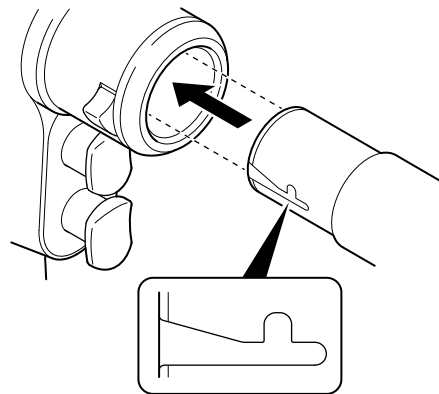
2. 关闭门并将锁扣转至锁定位置。确认锁扣上的标记与“上锁”符号对齐且门牢固地关闭。



注：虽然通常只要一个电源模块即可进行一次运转，但 Stryker 建议准备第二个带电源模块的操作柄，以确保在无菌条件下，能快速地在术中进行操作柄交换。

安装夹具

1. 将 J 形槽口与操作柄对齐，并且插入夹具，直至其牢固地弹入定位。



2. 轻轻地拉动夹具以确认其已固定。

安装和卸下切割或固定工具

钢丝夹头和针夹头

1. 为所需的钢丝或针直径选择适当的夹头。

注：所有夹头均有带小号和大号直径设置的预调整旋钮。

钢丝夹头 (REF 7307-001-000)

设置	钢丝/针直径
小号 (S)	0.7 至 1.2 mm
大号 (L)	1.3 至 1.8 mm

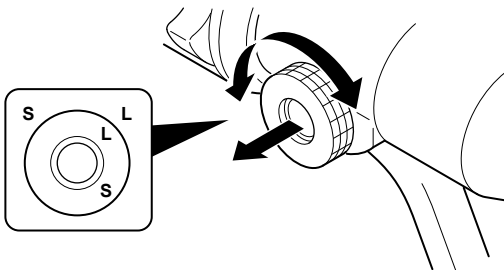
针夹头, 小号 (REF 7307-002-000)

设置	钢丝/针直径
小号 (S)	2.0 至 2.6 mm
大号 (L)	2.7 至 3.2 mm

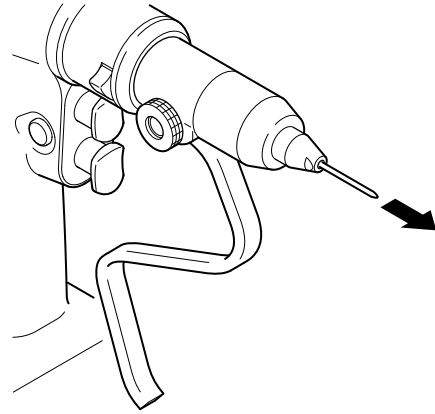
针夹头, 大号 (REF 7307-003-000)

设置	钢丝/针直径
小号 (S)	3.0 至 3.6 mm
大号 (L)	3.7 至 4.2 mm

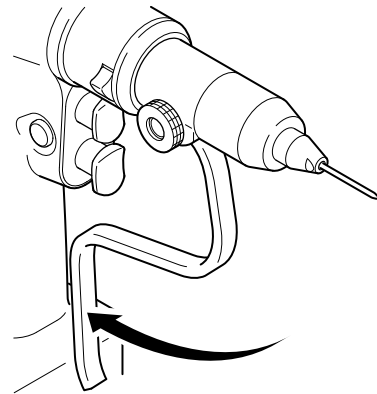
2. 拉起并旋转预调整旋钮，使所需的钢丝或针直径的符号对齐。对齐后，使旋钮弹回定位。



3. 将钢丝或针插入夹头的前面或操作柄的背面，直至从夹头伸出所需长度。



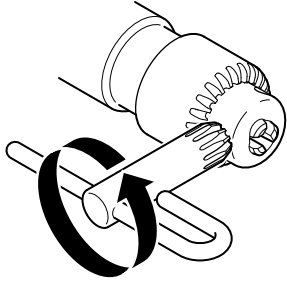
4. 将咬合操纵杆往回拉以夹住钢丝或针。



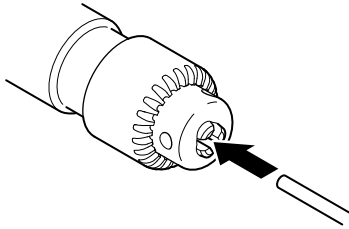
5. 要卸下钢丝或针或调整钢丝长度，释放咬合操纵杆。

带钥匙卡盘

1. 用卡盘钥匙打开卡盘口。

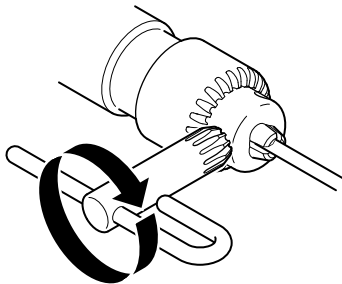


2. 将工具插入卡盘口中心。



3. 用卡盘钥匙关闭卡盘口。

4. 目视检查工具以确认其位于卡盘口的中央位置。

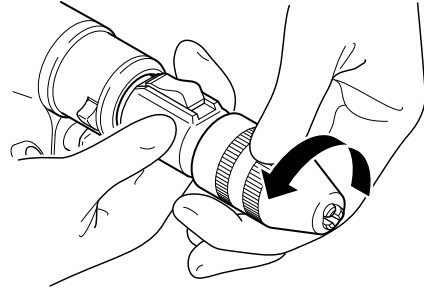


5. 轻轻地拉动工具以确认其已固定。

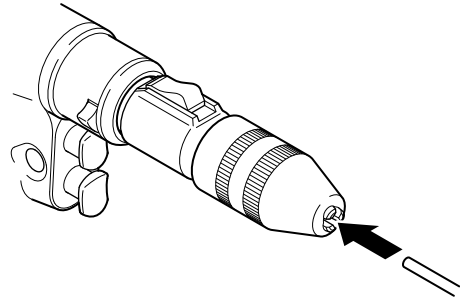
6. 要卸下工具，使用夹头钥匙再次打开卡盘口。

无钥匙卡盘

1. 握持夹具并手动旋转卡盘以打开卡盘口。



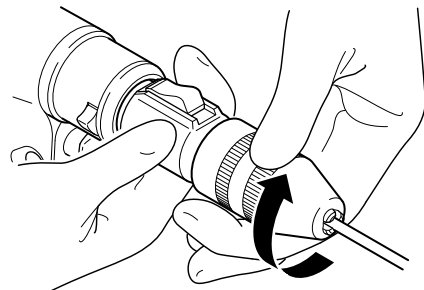
2. 将工具插入卡盘口中心。



⚠ 警告：切勿操纵操作柄来关闭切割工具上的卡盘口。

3. 握持夹具并手动旋转卡盘以关闭卡盘口。

4. 目视检查工具以确认其位于卡盘口的中央位置。

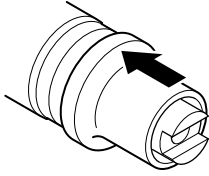


5. 轻轻地拉动工具以确认其已固定。

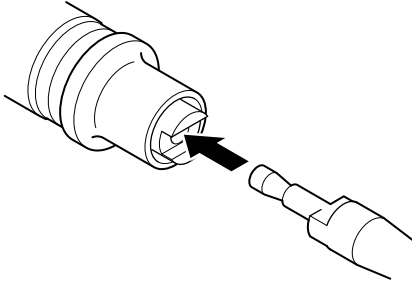
6. 要卸下工具，握持夹具并手动旋转卡盘以再度打开卡盘口。

钻孔器和铰孔器夹具

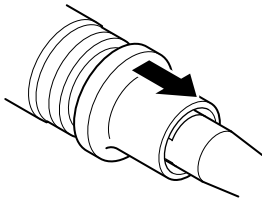
1. 将固定锁止箍滑回。



2. 使固定锁止箍保持就位并将工具插入夹具中。



3. 释放固定锁止箍。



4. 轻轻地拉动工具以确认其已固定。
5. 要卸下工具，将固定锁止箍再度滑回。

操纵操作柄

警告：

- 切勿在手术期间打开操作柄壳体，因为装置内部非无菌。
- 始终遵循规定的工作周期，以防止设备过热。参见规格部分。
- 始终查看夹具和工具标签有关特定产品的工作周期和使用说明。
- 不得在混有易燃麻醉剂或易燃剂的空气、氧气或一氧化二氮环境下使用本设备。
- 使用此设备时，请采取关于电磁兼容性（EMC）的特别预防措施。将设备投入使用时，请遵循本手册中有关 EMC 信息的说明。
- 便携式及移动式射频（RF）通讯设备可能会影响此设备的功能。
- 该设备使用时，不得与其他设备相邻或互相堆叠。如果有必要在相邻或堆叠的情况下使用，请务必在使用设备的配置中确认正常操作。
- 始终在规定的的环境条件值下使用设备。

温度限制

湿度限制

大气压力限制

<p>10 °C — 30 °C</p>	<p>30 % — 75 %</p>	<p>70 kPa — 106 kPa</p>
----------------------	--------------------	-------------------------

1. 在操作设备前，确认下列各项：
 - 您正在使用 Stryker 批准的设备。
 - 设备没有受损。
 - 设备干净且无菌。
 - 您已正确组装设备。
 - 您已安装完全充电的电源模块。

注：如果您在操作期间遇到困难，请联系您的 Stryker 销售代表或致电 Stryker 客户服务部门。参阅联系方式部分。美国境外的客户，请与离您最近的 Stryker 分公司联系。

2. 将安全开关设置在正向或正向/反向模式位置。

注：在操作柄处于闲置状态或将其递给其他人员时，始终将安全开关滑至安全模式位置。

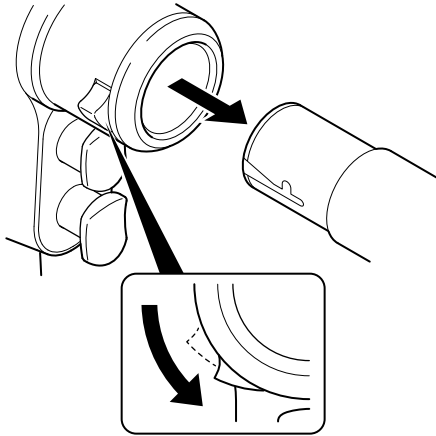
注意：在操作期间，切勿施加过大的压力或限制切割或固定工具的动作。系统上的过大负荷可能导致电源模块暂时关闭。如果发生这种情况，释放触发开关以恢复操作或允许电源模块冷却 20 至 40 分钟。

3. 拉动触发开关，以控制操作柄的变速运转。

注：取决于外科手术或技法而定，电源模块的一般运行时间为 5 分钟或更长。

卸下夹具

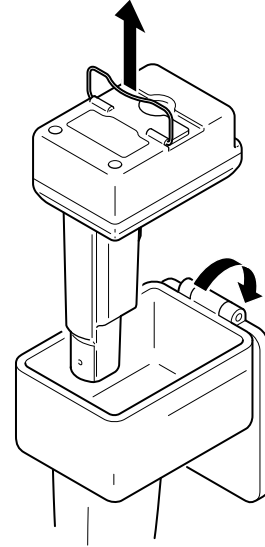
1. 将释放操纵杆往下按并从操作柄拉动夹具。



卸下电源模块

注：因为无法对电源模块进行灭菌处理，尽可能保持其干净。

1. 擦净操作柄外表面的所有碎屑。
2. 将锁扣转到“解锁”位置并开启门。
3. 使用手柄从操作柄卸下电源模块。




规格

操作柄


型号:	STRYKER SYSTEM G 旋转式钻孔器
目录号:	7305-001-000
尺寸:	
长度:	168.15 mm
宽度:	83.82 mm
高度:	226.10 mm
质量:	1.043 kg
标称速度:	
钻孔器:	每分钟 825 转
铰孔:	每分钟 250 转
运作模式:	非连续
工作周期:	开 1 分钟/关 4 分钟, 3 次
周期间隔:	4 小时
触身部件:	按制造商定义的操作柄、夹具和切割或固定工具
触身部件的最高温度:	低于 43°C (在环境温度最高 30°C 的条件下, 按照产品安全认证标准进行测试)。
电源:	内部供电
进入防护 (IP) :	IPX0
设备类型:	 BF 型触身部件
欧盟合规性:	 0197

夹具


钢丝夹头和针夹头

型号:	STRYKER SYSTEM G 钢丝夹头	STRYKER SYSTEM G 针夹头, 小号	STRYKER SYSTEM G 针夹头, 大号
目录号:	7307-001-000	7307-002-000	7307-003-000
尺寸:			
长度:	88 mm	88 mm	88 mm
直径:	26 mm	26 mm	26 mm
质量:	0.27 kg	0.27 kg	0.27 kg
传动比率:	1:1	1:1	1:1
进入防护 (IP) :	IPX0		
欧盟合规性:			




带钥匙卡盘

型号:	1:1 1/4 英寸 (6.4 mm) 带钥匙卡盘	高扭矩 1/4 英寸 (6.35 mm) 钻孔器配备带钥匙的卡盘 2:1	3.25:1 1/4 英寸 (6.4 mm) 带钥匙卡盘
目录号:	4103-131-000	4103-180-000	4103-231-000
尺寸:			
长度:	105.90 mm	111.25 mm	118.62 mm
直径:	28.60 mm	33.80 mm	28.60 mm
质量:	0.313 kg	0.198 kg	0.182 kg
传动比率:	1:1	2:1	3.25:1
进入防护 (IP) :	IPX0		
欧盟合规性:			


无钥匙卡盘

型号:	无钥匙卡盘适配器	无钥匙钻孔器夹具
目录号:	4103-082-131	4103-133-000
尺寸:		
长度:	87.12 mm	126.50 mm
直径:	30.07 mm	31.95 mm
质量:	0.185 kg	0.157 kg
传动比率:	1:1	1:1
进入防护 (IP) :	IPX0	
欧盟合规性:		


钻孔器夹具

型号:	1:1 AO 小号钻孔器	1:1 Hudson	1:1 Hudson/改良式 Trinkle	1:1 Trinkle
目录号:	4103-110-000	4103-113-000	4103-135-000	4103-160-000
尺寸:				
长度:	89.50 mm	84.33 mm	78.25 mm	79.85 mm
直径:	26.04 mm	26.04 mm	26.04 mm	26.04 mm
质量:	0.185 kg	0.183 kg	0.157 kg	0.154 kg
传动比率:	1:1	1:1	1:1	1:1
进入防护 (IP) :	IPX0			
欧盟合规性:		N/A		

铰孔器夹具

型号:	3.25:1 A0 大号铰孔器	3.25:1 Hudson	3.25:1 Hudson/改良式 Trinkle	3.25:1 Trinkle	4:1 Hudson	4:1 Hudson/改良式 Trinkle
目录号:	4103-210-000	4103-213-000	4103-235-000	4103-260-000	4103-413-000	4103-435-000
尺寸:						
长度:	95.45 mm	100.46 mm	94.00 mm	97.30 mm	100.46 mm	94.00 mm
直径:	27.95 mm	27.95 mm	27.95 mm	27.70 mm	32.40 mm	32.40 mm
质量:	0.198 kg	0.256 kg	0.182 kg	0.180 kg	0.225 kg	0.208 kg
传动比率:	3.25:1	3.25:1	3.25:1	3.25:1	4:1	4:1
进入防护 (IP) :	IPX0					
欧盟合规性:						

转移罩

型号:	STRYKER SYSTEM G 转移罩
目录号:	7304-120-000
尺寸:	
长度:	150.9 mm
宽度:	103.5 mm
高度:	37.0 mm
质量:	77 g
欧盟合规性:	

产品安全认证

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1 A1: R:2012 (3.1 Edition): *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012)

IEC 60601-1-6: 2013: *USABILITY – Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability – Edition 3.1 Consolidated Reprint.*

IEC 62366: 2014: *USABILITY – Medical devices – Application of usability engineering to medical devices - Edition 1.1 Consolidated Reprint.*

IEC 60601-1-2: 2010: *EMC (Version 3.0) – Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests – Edition 3.0*

IEC 62133: 2012/12/06 Edition: 2.0: *Secondary Cells and Batteries Containing Alkaline or other Non-Acid Electrolytes – Safety Requirements for Portable Sealed Secondary Cells and for Batteries Made from Them for use in Portable Applications, Corrigendum 1:2013*

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)


EN 60601-1:2006/A1:2013 (3.1 Edition): *Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance – Incorporates Amendment A12: 2014*

电磁兼容性

指引及生产商声明 - 电磁辐射		
STRYKER SYSTEM G 旋转式钻孔器 (REF 7305-001-000) 适用于在以下规定的电磁环境中使用。STRYKER SYSTEM G 旋转式钻孔器 (REF 7305-001-000) 的客户或用户应确保其用于此环境下。		
辐射测试	合规性	电磁环境 - 指引
射频辐射 CISPR 11	1 组	STRYKER SYSTEM G 旋转式钻孔器 (REF 7305-001-000) 的射频能量仅用于其内部功能。因此, 其射频辐射很低, 不太可能对附近的电气设备造成任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	B 类	STRYKER SYSTEM G 旋转式钻孔器 (REF 7305-001-000) 适用于各种建筑条件, 包括居家建筑以及那些直接连接于为民用建筑供电的公共低压电网的建筑。
谐波发射 IEC 61000-3-2	不适用	
电压波动/闪烁 发射 IEC 61000-3-3	不适用	

指引及生产商声明 - 抗电磁干扰性			
STRYKER SYSTEM G 旋转式钻孔器 (REF 7305-001-000) 适用于在以下规定的电磁环境中使用。STRYKER SYSTEM G 旋转式钻孔器 (REF 7305-001-000) 的客户或用户应确保其用于此环境下。			
抗扰性测试	IEC 60601测试等级	合规等级	电磁环境 - 指引
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV 接触 ±8 kV 空气	±6 kV 接触 ±8 kV 空气	地面应是木质地板、混凝土或瓷砖。如果地面为合成材料覆盖, 相对湿度至少应为 30%。
电快速瞬变/脉冲群 IEC 61000-4-4	±2 kV 在供电线路上 ±1 kV 在输入/输出线路上	不适用 不适用	不适用
电涌 IEC 61000-4-5	±1 kV 线接线 ±2 kV 线接地	不适用 不适用	不适用
供电输入线路的电压骤降、短暂中断和电压变化 IEC 61000-4-11	< 5% U_T (U_T 中 > 95% 的骤降), 持续 0.5 个周期 40% U_T (U_T 中 60% 的骤降), 持续 5 个周期 70% U_T (U_T 中 30% 的骤降), 持续 25 个周期 < 5% U_T (U_T 中 > 95% 的骤降), 持续 5 秒	不适用 不适用 不适用 不适用	不适用
电源频率 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	电源频率磁场强度应为有普通商用或医用环境中普通场所的特征水平。

注: U_T 是应用测试电平之前的交流市电电压。

指引及生产商声明 - 抗电磁干扰性			
STRYKER SYSTEM G 旋转式钻孔器 (REF 7305-001-000) 适用于在以下规定的电磁环境中使用。STRYKER SYSTEM G 旋转式钻孔器 (REF 7305-001-000) 的客户或用户应确保其用于此环境下。			
抗扰性测试	IEC 60601测试等级	合规等级	电磁环境 - 指引
传导射频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	不适用	使用便携式和移动式射频通讯设备时，其与 STRYKER SYSTEM G 旋转式钻孔器 (REF 7305-001-000) 的任何部件（包括电缆）之间的距离不应近于根据适用于该发射机频率的方程式计算得出的建议间隔距离。 建议间隔距离： $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$ 150 kHz 至 80 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz 其中 P 是根据发射机生产商所规定以瓦 (W) 为单位的发射机最大额定输出功率，而 d 则是以米 (m) 为单位的建议间隔距离。电磁场实地测得的固定式射频发射机的场强 ^a 应该低于各频率范围内的要求水平。 ^b 在带有以下符号标记的设备周围，可能会发生干扰：  (非电离电磁辐射)
辐射射频 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	[E_1] 3 V/m	

注 1：在 80 MHz 和 800 MHz，应使用更高频率范围。

注 2：这些准则不一定适用于所有的情况。电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收及反射的影响。

^a 理论上讲，无法准确预测来自固定式发射机的场强，此类发射机包括无线（手机/无绳）电话机座和陆地移动无线电、业余无线电、调幅和调频电台广播及电视广播等使用的基站。要评估固定射频发射器造成的电磁环境，应考虑进行电磁现场勘测。如果在 STRYKER SYSTEM G 旋转式钻孔器 (REF 7305-001-000) 使用地点测得的场强超过以上适用射频范围的要求水平，应严密观察 STRYKER SYSTEM G 旋转式钻孔器 (REF 7305-001-000)，以确保其运作正常。如果观察到性能异常，可能需要采取额外措施，例如调整 STRYKER SYSTEM G 旋转式钻孔器 (REF 7305-001-000) 方向或位置。

^b 在 150 kHz 至 80 MHz 的频率范围内，场强应该低于 3 V/m。

便携式及移动式射频通讯设备和 STRYKER SYSTEM G 旋转式钻孔器 (REF 7305-001-000) 之间的建议间隔距离			
STRYKER SYSTEM G 旋转式钻孔器 (REF 7305-001-000) 适用于在辐射射频干扰受控的电磁环境中使用。STRYKER SYSTEM G 旋转式钻孔器 (REF 7305-001-000) 的客户或用户可以按如下建议，根据通讯设备的最大电力输出功率，通过保持便携式和移动式射频通讯设备（发射机）与 STRYKER SYSTEM G 旋转式钻孔器 (REF 7305-001-000) 之间的最小距离来帮助预防电磁干扰。			
发射机的最大额定输出功率 W	按发射机频率而定的间隔距离 m		
	150 kHz 至 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz 至 2.5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于额定的最大输出功率未列于上的发射机，可以使用适用此发射机频率的公式估算建议以米 (m) 为单位的间隔距离 d ，其中 P 是根据发射机生产商所规定以瓦 (W) 为单位的发射机最大额定输出功率。

注 1：在频率为 80 MHz 和 800 MHz 时，应使用更高频率范围的间隔距离。

注 2：这些准则不一定适用于所有的情况。电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收及反射的影响。

목차

소개	3	전원 모듈 장착하기	8
문서 사용자	3	멸균 보조원	8
표기 관례	3	순환 보조원	8
연락처 정보	3	멸균 보조원	9
지적 재산	3	부착물 장착하기	9
용도	3	절단 또는 고정 도구 장착 및 분리하기	10
금기 사항	3	와이어 및 핀 콜레트	10
안전 지침	3	키 있는 물림쇠	11
병용 제품	4	키 없는 물림쇠	11
전원 및 관리 구성 요소	4	드릴 및 확공기 부착물	12
부착물 그리고 절단 및 고정 도구	4	핸드피스 작동하기	12
와이어 및 핀 콜레트	4	부착물 분리하기	13
키 있는 물림쇠	4	전원 모듈 분리하기	13
키 없는 물림쇠	4	사양	14
드릴 부착물	4	핸드피스	14
확공기 부착물	5	부착물	14
구조	5	와이어 및 핀 콜레트	14
핸드피스	5	키 있는 물림쇠	15
안전 스위치	6	키 없는 물림쇠	15
부착물	6	드릴 부착물	15
와이어 및 핀 콜레트	6	확공기 부착물	16
키 있는 물림쇠	6	이송 보호대	16
키 없는 물림쇠	6	제품 안전성 준수	16
드릴 및 확공기 부착물	7	전자기 호환성	17
정의	7		
지침	7		
기기 처리하기	7		
전원 모듈 충전하기	7		

소개

이 사용 설명서에는 안전하고 효과적이며 규정에 따른 제품 사용을 위한 정보가 나와 있습니다.

문서 사용자

이 설명서는 현장 교육 담당자, 의사, 간호사 및 수술 기술사가 사용합니다. 제품 수명 기간 동안 이 참고용 설명서를 보관하고 참고하십시오.

표기 관례

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.

연락처 정보

안전 정보, 현장 교육 또는 최신 문헌을 비롯한 추가 정보가 필요한 경우, Stryker 현지 영업직원 또는 Stryker 고객 서비스(1-269-323-7700 또는 1-800-253-3210)에 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 및 제조업체 양측에 보고해야 합니다.

지적 재산

Stryker Corporation의 자산이 아닌 상표는 각 소유업체의 자산입니다.

용도

STRYKER SYSTEM G 회전식 드릴(STRYKER SYSTEM G Rotary Drill)(이하 핸드피스(handpiece))는 다양한 정형외과 및 외상 시술 동안 핀/와이어 드라이버, 드라이버 비트 및/또는 드릴 비트 등의 각종 부속장치 또는 부착물 작동을 위한 전력을 공급하기 위해 사용하는 수술용 배터리 전력 공급 기구입니다.

이 핸드피스는 손, 손목, 팔꿈치, 어깨, 발, 발목, 무릎 및 고관절 등의 (이에 제한되지는 않음) 경조직 및/또는 골의 확공, 드릴 및/또는 스크류 고정을 필요로 하는 수술용으로 고안되었습니다.

금지 사항

알려진 바 없음.

안전 지침

 경고:

- 이 장비를 사용하기 전에 사용 지침을 읽고 숙지하십시오. 안전 정보에 특별히 주의를 기울이십시오.
- 본 기기는 많은 훈련과 경험을 가진 의료 전문인만이 사용해야 합니다.
- 일체의 시술을 하는 의료 전문인에게 본 장비의 사용 적합성과 각 환자에게 사용할 특정 기술을 결정할 책임이 있습니다. Stryker는 수술 과정 또는 기법을 권고하지 않습니다.

병용 제품

이 절에서는 본 장비와 함께 안전하게 사용하도록 고안된 구성 요소를 설명합니다.

⚠ 경고:

- 별도로 명시되어 있지 않은 한, Stryker 승인 기기만 사용하십시오.
- 승인되지 않은 전기 부속장치를 사용하면 전자기장 방출의 증가 혹은 시스템의 전자기장 내성의 감소가 생길 수 있습니다.

참고: 구성 요소 전체 목록 또는 주문에 대한 정보는 Stryker 영업직원에게 문의하거나 Stryker 고객센터에 전화하십시오. 연락처 정보 절을 참고하십시오. 미국 이외의 지역의 경우 Stryker의 현지 자회사로 문의하십시오.

전원 및 관리 구성 요소

설명	REF
STRYKER SYSTEM G 이송 보호대 (STRYKER SYSTEM G Transfer Shield)	7304-120-000
STRYKER SYSTEM G 전원 모듈(STRYKER SYSTEM G Power Module)	7309-120-000
STRYKER SYSTEM G 충전기, 2-베이 (STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay)	7310-120-000
STRYKER SYSTEM G 멸균 케이스 (STRYKER SYSTEM G Sterilization Case)	7302-120-000 7302-130-000

부착물 그리고 절단 및 고정 도구

⚠ 경고: 모든 절단 및 고정 도구는 일회용입니다.

와이어 및 핀 콜레트

참고: 와이어 및 핀 콜레트 REF 4103-063-000, 4103-126-000S3 및 4103-126-000은 STRYKER SYSTEM G와 함께 사용할 수 없습니다.

부착물	REF	도구
STRYKER SYSTEM G 와이어 콜레트 (STRYKER SYSTEM G Wire Collet)	7307-001-000	Kirschner 와이어 및 Steinmann 핀(직경 0.7 ~ 1.8 mm)
STRYKER SYSTEM G 핀 콜레트 (STRYKER SYSTEM G Pin Collet), 소형	7307-002-000	Kirschner 와이어 및 Steinmann 핀(직경 2.0 ~ 3.2 mm)
STRYKER SYSTEM G 핀 콜레트 (STRYKER SYSTEM G Pin Collet), 대형	7307-003-000	Kirschner 와이어 및 Steinmann 핀(직경 3.0 ~ 4.2 mm)

키 있는 물림쇠

참고: 각 물림쇠는 물림쇠 키(REF 1331-001-009)와 함께 공급됩니다.

부착물	REF	도구
1:1 1/4인치 (6.4 mm) 키 있는 물림쇠, (1:1 6.4 mm Keyed Chuck)	4103-131-000	와이어, 핀, 드릴 비트 및 도구(최대 6.4 mm 직경)
고토크 1/4인치 (6.35 mm) 물림쇠 있는 드릴 2:1 키 포함(High Torque 6.35 mm Drill with Chuck 2:1 with Key)	4103-180-000	와이어, 핀, 드릴 비트 및 도구(최대 6.4 mm 직경)
3.25:1 1/4인치 (6.4 mm) 키 있는 물림쇠(3.25:1 6.4 mm Keyed Chuck)	4103-231-000	와이어, 핀, 드릴 비트 및 도구(최대 6.4 mm 직경)

키 없는 물림쇠

참고: 키 없는 물림쇠 어댑터(REF 4103-082-131)는 표준 Trinkle 부착물.

부착물	REF	도구
키 없는 물림쇠 어댑터(Keyless Chuck Adaptor)	4103-082-131	와이어, 핀, 드릴 비트 및 도구(최대 6.4 mm 직경)
키 없는 드릴 부착물(Keyless Drill Attachment)	4103-133-000	와이어, 핀, 드릴 비트 및 도구(최대 6.4 mm 직경)

드릴 부착물

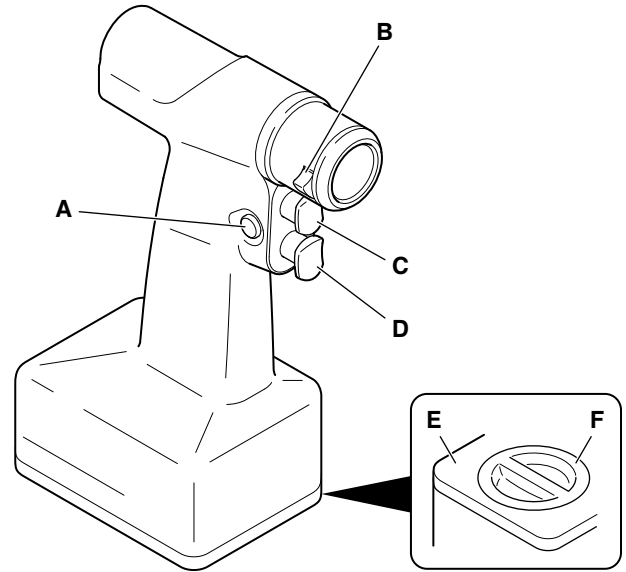
부착물	REF	도구
1:1 AO 소형 드릴 (1:1 AO Small Drill)	4103-110-000	AO 용수철식 자물쇠 축이 있는 드릴 비트, 탭, 자동 스크류드라이버 및 도구
1:1 Hudson	4103-113-000	Hudson 피팅이 있는 드릴 비트, 확공기, 탭, 자동 스크류드라이버 및 도구
1:1 Hudson/변형된 Trinkle(1:1 Hudson/Modified Trinkle)	4103-135-000	Hudson 또는 변형된 Trinkle 피팅이 있는 드릴 비트, 확공기, 자동 스크류드라이버 및 도구
1:1 Trinkle	4103-160-000	표준 Trinkle 피팅이 있는 드릴 비트, 확공기, 자동 드라이버 및 도구

확공기 부착물

부착물	REF	도구
3.25:1 AO 대형 확공기 (3.25:1 AO Large Reamer)	4103-210-000	AO 용수철식 자물쇠 축이 있는 드릴 비트, 유연 확공기, 자동 드라이버 및 도구
3.25:1 Hudson	4103-213-000	Hudson 피팅이 있는 드릴 비트, 확공기, 탭, 자동 스크류드라이버 및 도구
3.25:1 Hudson/ 변형된 Trinkle(3.25:1 Hudson/ Modified Trinkle)	4103-235-000	Hudson 또는 변형된 Trinkle 피팅이 있는 드릴 비트, 확공기, 자동 스크류드라이버 및 도구
3.25:1 Trinkle	4103-260-000	표준 Trinkle 피팅이 있는 드릴 비트, 확공기, 자동 드라이버 및 도구
4:1 Hudson	4103-413-000	Hudson 피팅이 있는 드릴 비트, 확공기, 탭, 자동 스크류드라이버 및 도구
4:1 Hudson/ 변형된 Trinkle	4103-435-000	Hudson 또는 변형된 Trinkle 피팅이 있는 드릴 비트, 확공기, 자동 스크류드라이버 및 도구

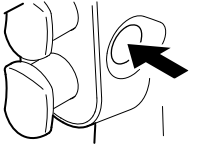
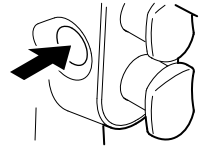
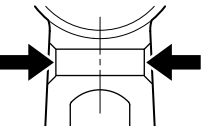
구조

핸드피스



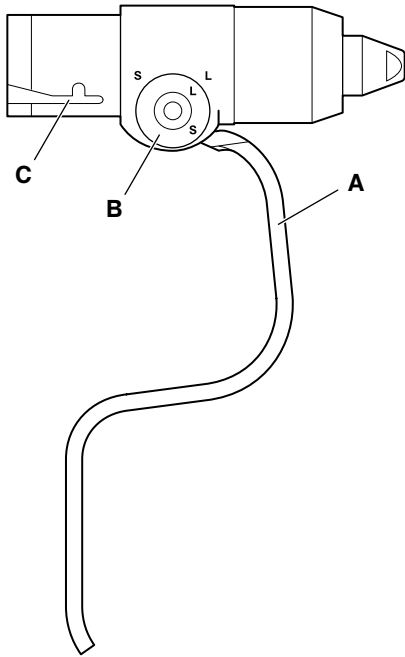
A	안전 스위치 - 트리거 한 개 또는 두 개 모두 잠급니다.
B	탈거 레버 - 누르면 부착물이 핸드피스에서 탈거됩니다.
C	역방향 트리거 - 핸드피스의 변속 작동을 시계 반대 방향으로 조절합니다.
D	정방향 트리거 - 핸드피스의 변속 작동을 시계 방향으로 조절합니다.
E	도어 - 도어를 열어 전원 모듈을 장착합니다.
F	래치 - 도어를 잠급니다.

안전 스위치

	정방향 모드 - 정방향 트리거만 작동합니다. 우발적으로 핸드피스가 시계 반대 방향으로 작동하지 않도록 역방향 트리거는 잠깁니다.
	정방향/역방향 모드 - 두 트리거 모두 작동합니다.
	안전 모드 - 핸드피스가 우발적으로 작동하지 않도록 두 개의 트리거가 모두 잠깁니다.

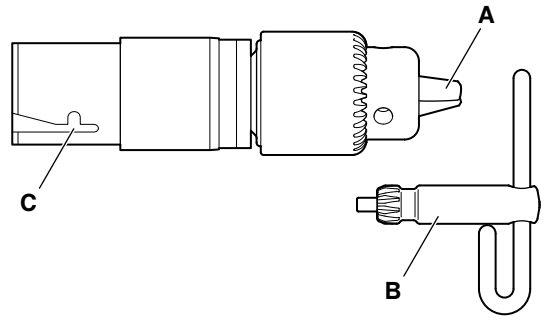
부착물

와이어 및 핀 콜레트



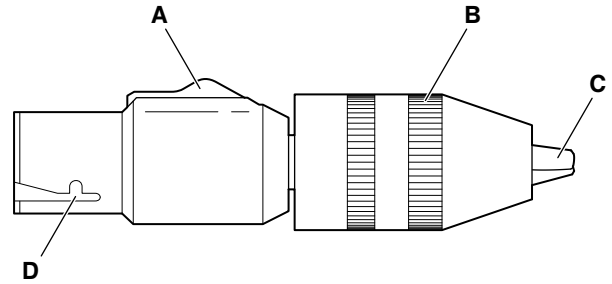
A	클램핑 레버 - 부착물에 와이어나 핀을 고정하거나 해제합니다.
B	사전 조절 너트 - 콜레트에 각종 직경의 와이어와 핀이 사용될 수 있도록 합니다.
C	J-노치 - 핸드피스에 부착물을 고정시킵니다.

키 있는 물림쇠



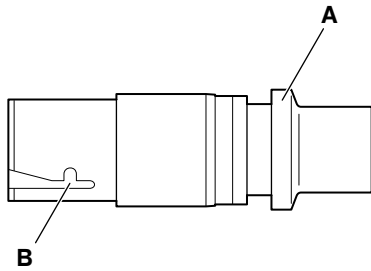
A	턱 - 부착물에 절단 도구를 고정시킵니다.
B	물림쇠 키 - 턱을 열고 닫는 데 사용하는 도구.
C	J-노치 - 핸드피스에 부착물을 고정시킵니다.

키 없는 물림쇠



A	잠금 스위치 - 부착물이 우발적으로 작동되지 않도록 칼라를 잠급니다(REF 4103-133-000에만 해당).
B	물림쇠 - 물림쇠를 돌려 턱을 열고 닫습니다.
C	턱 - 부착물에 절단 도구를 고정시킵니다.
D	J-노치 - 핸드피스에 부착물을 고정시킵니다.

드릴 및 확공기 부착물



A	유지 칼라 - 유지 칼라를 밀어 절단 도구가 장착되도록 합니다.
B	J-노치 - 핸드피스에 부착물을 고정시킵니다.

정의

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

기호	정의
	일반 경고 기호
	정방향/역방향 트리거 (화살표 방향으로 작동함.)
	정방향/역방향 트리거 (화살표 방향으로 작동함.)
F/R 1 min/ 4 min X 3	듀티 사이클 (사양절을 참고하십시오.)
	잠금
	잠금 해제
	회전 방향
	정렬 표시
USE ONLY STRYKER POWER MODULE	Stryker 전원 모듈만 사용하십시오.
STERILIZE WITH DOOR FULLY OPEN	도어가 완전히 열린 상태로 멸균하십시오.
S	소형 직경
L	대형 직경
 RUN	작동
LOAD 	장착
SERIAL	일련 번호

지침

기기 처리하기

⚠ 경고: 처음 받았을 때 그리고 매번 사용하기 전에 기기와 함께 제공된 관리 지침에 명시된 바에 따라 기기를 처리하십시오.

전원 모듈 충전하기

처음 사용 그리고 매 사용 전에 전원 모듈을 완전히 충전하십시오.

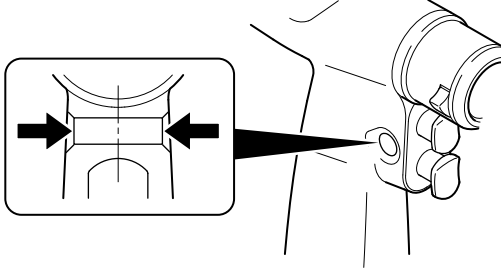
참고:

- 충전 지침은 배터리 충전기와 함께 제공된 사용 설명서를 참고하십시오.
- 안전성 정보를 비롯한 추가 정보는 전원 모듈과 함께 제공된 사용 설명서를 참고하십시오.

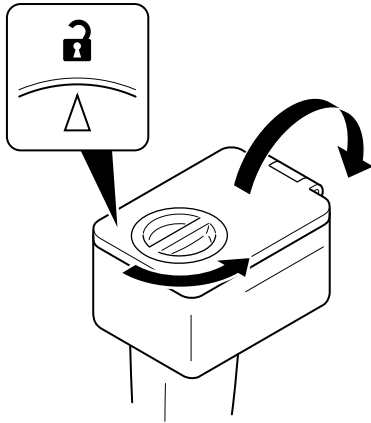
전원 모듈 장착하기

멸균 보조원

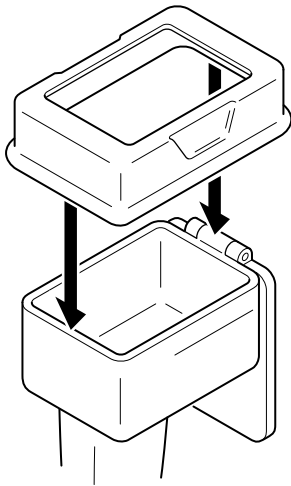
1. 안전 스위치를 안전 모드 위치로 놓으십시오.



2. 래치를 잠금 해제 위치로 돌린 후 도어를 여십시오.



3. 열린 삽입부 위로 멸균 이송 보호대를 놓으십시오.

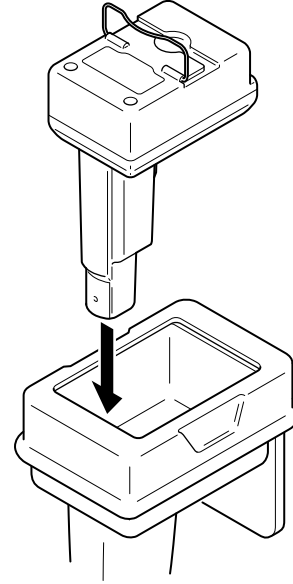


4. 삽입부가 순환 보조원을 향하게 하십시오.

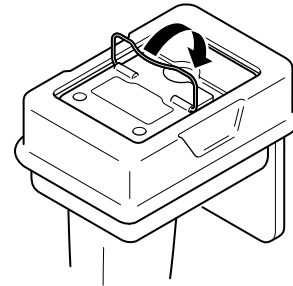
순환 보조원

⚠ 경고: 핸드피스를 오염시키지 마십시오. 이송 보호대는 전원 모듈 장착 시 멸균 상태의 핸드피스가 오염되지 않도록 보호하십시오.

1. 전원 모듈 핸들을 잡으십시오.
2. 이송 보호대를 통해 열린 삽입부 안으로 전원 모듈을 삽입하십시오.

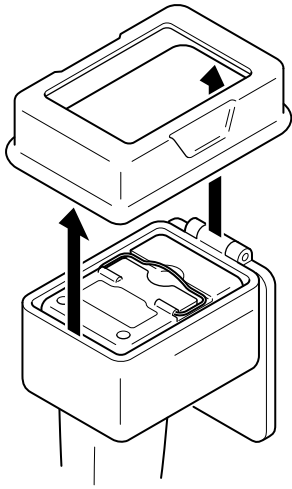


3. 핸들을 아래로 누르십시오.



⚠ 경고: 오염된 이송 보호대를 다시 사용하기 전에 항상 멸균하십시오.

4. 오염된 이송 보호대를 꺼내십시오.

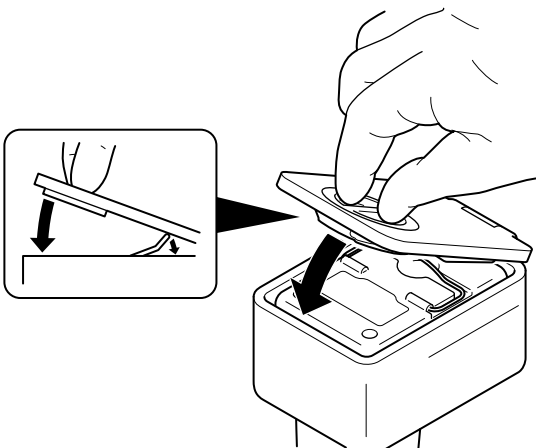


멸균 보조원

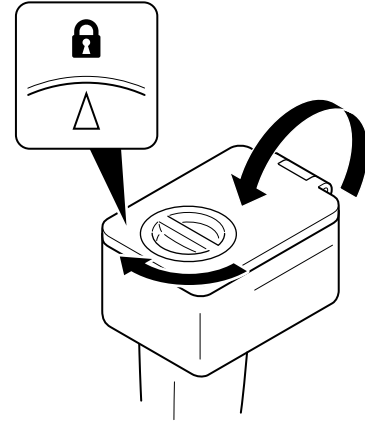
⚠ 경고:

- 도어를 닫을 때, 도어의 래치를 잡으십시오. 도어의 가장자리가 전원 모듈을 향하는 도어의 내부 표면을 만지지 마십시오.
- 전원 모듈이 무균 영역에 노출되지 않도록 하기 위해 항상 도어가 단단히 닫혀 있음을 확인하십시오.

1. 도어의 래치를 잡은 상태에서, 전원 모듈 핸들이 전원 모듈에 대해 맞닿아 잠금 위치로 갈 때까지 도어를 사용하여 전원 모듈 핸들을 아래로 누르십시오.



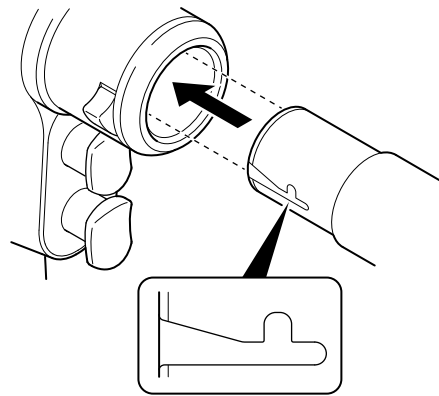
2. 도어를 닫고 래치를 잠금 위치로 돌리십시오. 래치 표시가 잠금 기호와 정렬되고 도어가 단단히 닫혀 있음을 확인하십시오.



참고: 한 시술에 대해 보통 전원 모듈 1개가 충분하기는 하지만, 멸균 조건하에서 시술 중 핸드피스를 신속하게 교체할 수 있도록 하기 위해 Stryker는 전원 모듈이 장착된 핸드피스 하나를 더 준비할 것을 권장합니다.

부착물 장착하기

1. 부착물이 제자리에 딸각하며 단단히 고정될 때까지 J-노치를 핸드피스에 정렬하십시오.



2. 부착물을 살짝 잡아당겨 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오.

절단 또는 고정 도구 장치 및 분리하기

와이어 및 핀 콜레트

1. 원하는 와이어나 핀 직경에 적합한 콜레트를 선택하십시오.

참고: 모든 콜레트에는 소형 및 대형 직경 설정을 갖춘 사전 조절 높이가 있습니다.

와이어 콜레트(REF 7307-001-000)

설정	와이어 또는 핀 직경
소형(S)	0.7 ~ 1.2 mm
대형(L)	1.3 ~ 1.8 mm

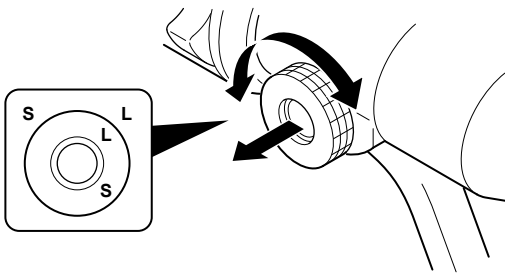
핀 콜레트, 소형(REF 7307-002-000)

설정	와이어 또는 핀 직경
소형(S)	2.0 ~ 2.6 mm
대형(L)	2.7 ~ 3.2 mm

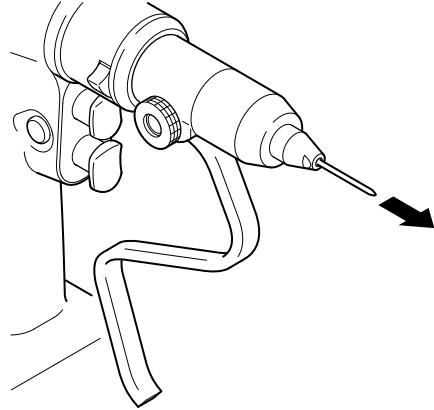
핀 콜레트, 대형(REF 7307-003-000)

설정	와이어 또는 핀 직경
소형(S)	3.0 ~ 3.6 mm
대형(L)	3.7 ~ 4.2 mm

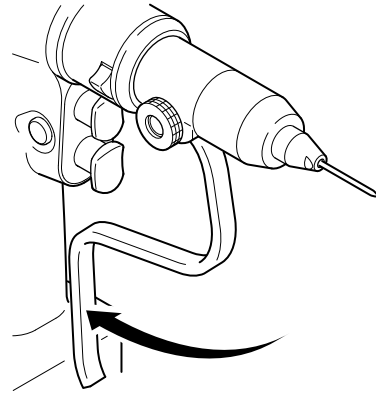
2. 사전 조절 높이를 당긴 후 돌려서 원하는 와이어나 핀 직경에 대한 기호에 맞추십시오. 정렬한 후, 높이를 다시 제자리로 고정시키십시오.



3. 와이어나 핀의 원하는 길이가 콜레트로부터 연장될 때까지 콜레트의 앞면 또는 핸드피스의 뒤를 통해 와이어나 핀을 삽입하십시오.



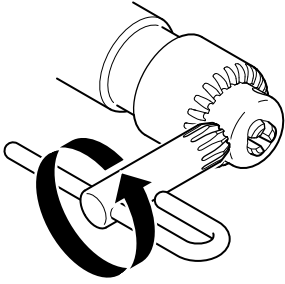
4. 클램핑 레버를 뒤로 잡아당겨 와이어나 핀을 잡으십시오.



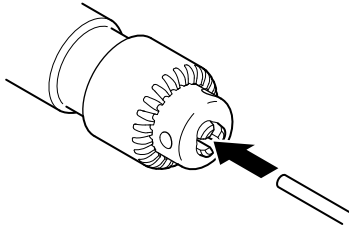
5. 와이어나 핀을 제거하거나 와이어 길이를 조절하려면 클램핑 레버를 푸십시오.

키 있는 물림쇠

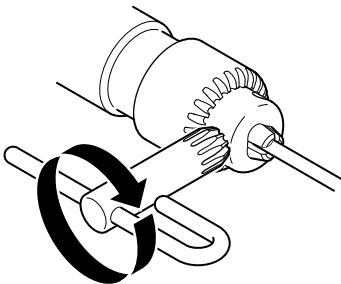
1. 물림쇠 키를 사용하여 물림쇠의 턱을 여십시오.



2. 도구를 턱의 중앙으로 삽입하십시오.



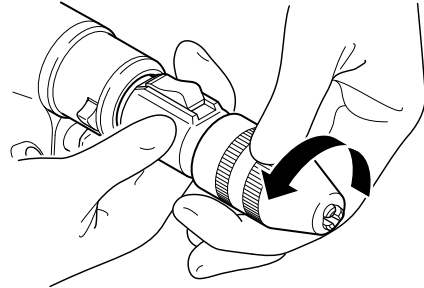
3. 물림쇠 키를 사용하여 물림쇠의 턱을 닫으십시오.
4. 도구가 턱의 중앙에 있는지 육안으로 점검하십시오.



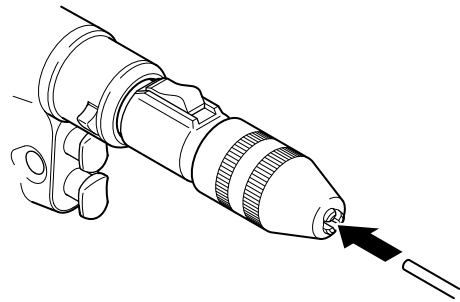
5. 도구를 살짝 잡아당겨 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오.
6. 도구를 분리하려면, 물림쇠 키를 사용하여 턱을 다시 여십시오.

키 없는 물림쇠

1. 부착물을 잡고 물림쇠를 수동으로 돌려서 턱을 여십시오.

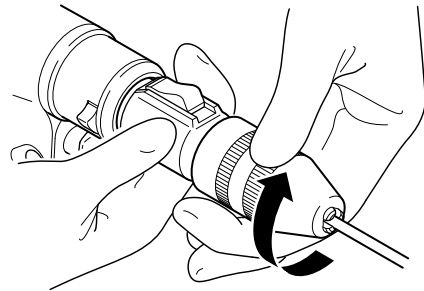


2. 도구를 턱의 중앙으로 삽입하십시오.



- ⚠ 경고: 절단 도구 위에서 턱을 닫기 위하여 핸드피스를 작동하지 마십시오.**

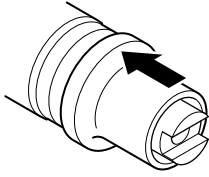
3. 부착물을 잡고 물림쇠를 수동으로 돌려서 턱을 닫으십시오.
4. 도구가 턱의 중앙에 있는지 육안으로 점검하십시오.



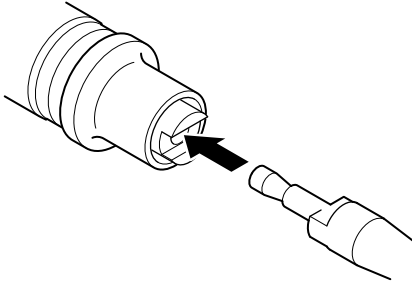
5. 도구를 살짝 잡아당겨 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오.
6. 도구를 분리하려면, 부착물을 잡고 물림쇠를 수동으로 돌려서 턱을 다시 여십시오.

드릴 및 확공기 부착물

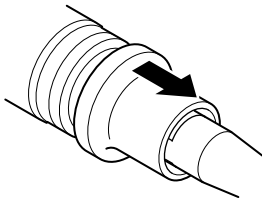
1. 유지 칼라를 뒤로 미십시오.



2. 유지 칼라를 제 위치에 잡고 도구를 부착물 안으로 삽입하십시오.



3. 유지 칼라를 놓으십시오.



4. 도구를 살짝 잡아당겨 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오.

5. 도구를 분리하려면, 유지 칼라를 다시 뒤로 미십시오.

핸드피스 작동하기

⚠ 경고:

- 장치 내부는 멸균 상태가 아니므로 수술 동안 핸드피스 하우징을 열지 마십시오.
- 항상 명시된 듀티 사이클을 준수하여 장비의 과열을 방지하십시오. 사양절을 참고하십시오.
- 제품별 듀티 사이클 및 사용 지침에 대해 항상 부착물 및 도구 라벨을 참조하십시오.
- 가연성 마취제 또는 가연성 제제가 공기, 산소 또는 아산화질소와 혼합되는 영역에서는 이 장비를 사용하지 마십시오.
- 본 장비를 사용할 때 전자기 호환성(EMC)에 대하여 특별한 사전주의를 기울이십시오. 본 설명서의 EMC 정보에 따라 이 장비가 사용되도록 하십시오.
- 휴대용 및 모바일 무선 주파수(RF) 통신 장비는 이 장비의 기능에 영향을 줄 수 있습니다.
- 이 장비는 다른 장비와 근접하거나 적재하여 사용해서는 안 됩니다. 근접하거나 적재하여 사용할 필요가 있는 경우, 사용할 구성 조건에서 정상적으로 작동하는지 항상 확인하십시오.
- 항상 장비를 명시된 환경 조건 수치 내에서 작동하십시오.

온도 한계	습도 한계	대기압 한계
<p>10 °C ~ 30 °C</p>	<p>30 % ~ 75 %</p>	<p>70 kPa ~ 106 kPa</p>

- 장비를 작동하기 전에 다음 사항을 확인하십시오.
 - Stryker에서 승인한 장비를 사용함.
 - 기기가 손상되지 않았음.
 - 기기가 깨끗하며 멸균 상태입니다.
 - 기기를 올바르게 조립했습니다.
 - 완전히 충전된 전원 모듈을 장착했습니다.

참고: 작동 중 어려움이 생기면, Stryker 영업직원이나 Stryker 고객 서비스에 연락하십시오. 연락처 정보 절을 참고하십시오. 미국 이외의 지역의 경우 Stryker의 현지 자회사로 문의하십시오.

2. 안전 스위치를 정방향 또는 정방향/후방향 모드 위치에 두십시오.

참고: 핸드피스를 사용하지 않을 때 또는 핸드피스를 다른 사람에게 전해줄 때 항상 안전 스위치를 안전 모드 위치로 다시 설정하십시오.

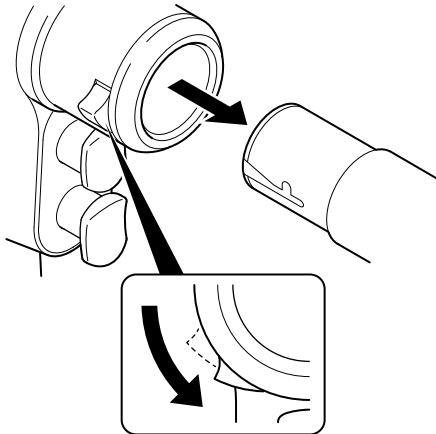
주의: 수술 시 절단 또는 고정 도구에 과도한 압력을 가하거나 도구 움직임을 제한하지 마십시오. 시스템에 과도한 부하가 걸리면 전원 모듈이 일시적으로 종료될 수 있습니다. 그러한 경우가 발생하면, 트리거를 해제하여 작동을 재개하거나 20~40분간 전원 모듈이 식도록 하십시오.

3. 트리거를 눌러 핸드피스의 변속 작동을 조절하십시오.

참고: 전형적인 전원 모듈 작동 시간은 5분 또는 그 이상이며, 수술 절차 또는 기법에 따라 다릅니다.

부착물 분리하기

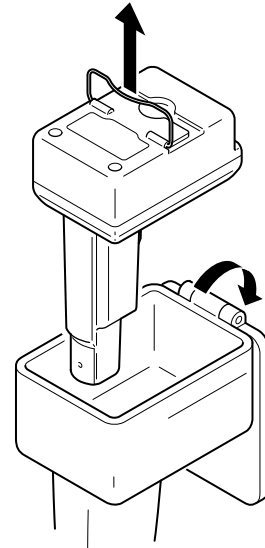
1. 해제 레버를 아래로 누른 후 핸드피스에서 부착물을 잡아당기십시오.



전원 모듈 분리하기



참고: 전원 모듈은 멸균할 수 없으므로 가능한 청결하게 유지하십시오.

1. 핸드피스의 외부 표면에 있는 모든 잔존물을 닦아 내십시오.
2. 래치를 잠금 해제 위치로 돌린 후 도어를 여십시오.
3. 핸들을 사용하여 핸드피스에서 전원 모듈을 꺼내십시오.




사양

핸드피스


모델:	STRYKER SYSTEM G 회전식 드릴		
카탈로그 번호:	7305-001-000		
규격:			
길이:	168.15 mm		
너비:	83.82 mm		
높이:	226.10 mm		
중량:	1.043 kg		
공칭 속도:			
드릴:	분당 825회 회전		
확공:	분당 250회 회전		
작동 모드:	비연속		
듀티 사이클:	1분 동작/4분 정지, 3회		
사이클 간 휴식:	4시간		
적용 부품:	제조업체가 정의한 핸드피스, 부착물 및 전단 또는 고정 도구		
적용 부품의 최고 온도:	43°C 미만(최고 상온 30°C에서 제품 안전성 준수 기준에 따라 검사)		
전원 공급 장치:	내부 전원		
침수 방지(IP):	IPX0		
장비 유형:	 유형 BF 적용 부품		
CE 마크:	 0197		

부착물


와이어 및 핀 콜레트

모델:	STRYKER SYSTEM G 와이어 콜레트	STRYKER SYSTEM G 핀 콜레트, 소형	STRYKER SYSTEM G 핀 콜레트, 대형
카탈로그 번호:	7307-001-000	7307-002-000	7307-003-000
규격:			
길이:	88 mm	88 mm	88 mm
직경:	26 mm	26 mm	26 mm
중량:	0.27 kg	0.27 kg	0.27 kg
기어 비율:	1:1	1:1	1:1
침수 방지(IP):	IPX0		
CE 마크:			




키 있는 물림쇠

모델:	1:1 1/4인치(6.4 mm) 키 있는 물림쇠	고토크 1/4인치(6.35 mm) 물림쇠 있는 드릴 2:1 키 포함	3.25:1 1/4인치(6.4 mm) 키 있는 물림쇠
카탈로그 번호:	4103-131-000	4103-180-000	4103-231-000
규격:			
길이:	105.90 mm	111.25 mm	118.62 mm
직경:	28.60 mm	33.80 mm	28.60 mm
중량:	0.313 kg	0.198 kg	0.182 kg
기어 비율:	1:1	2:1	3.25:1
침수 방지(IP):	IPX0		
CE 마크:			


키 없는 물림쇠

모델:	키 없는 물림쇠 어댑터	키 없는 드릴 부착물
카탈로그 번호:	4103-082-131	4103-133-000
규격:		
길이:	87.12 mm	126.50 mm
직경:	30.07 mm	31.95 mm
중량:	0.185 kg	0.157 kg
기어 비율:	1:1	1:1
침수 방지(IP):	IPX0	
CE 마크:		


드릴 부착물

모델:	1:1 AO 소형 드릴	1:1 Hudson	1:1 Hudson/변형된 Trinkle	1:1 Trinkle
카탈로그 번호:	4103-110-000	4103-113-000	4103-135-000	4103-160-000
규격:				
길이:	89.50 mm	84.33 mm	78.25 mm	79.85 mm
직경:	26.04 mm	26.04 mm	26.04 mm	26.04 mm
중량:	0.185 kg	0.183 kg	0.157 kg	0.154 kg
기어 비율:	1:1	1:1	1:1	1:1
침수 방지(IP):	IPX0			
CE 마크:		N/A		

확공기 부착물

모델:	3.25:1 AO 대형 확공기	3.25:1 Hudson	3.25:1 Hudson/ 변형된 Trinkle	3.25:1 Trinkle	4:1 Hudson	4:1 Hudson/ 변형된 Trinkle
카탈로그 번호:	4103-210-000	4103-213-000	4103-235-000	4103-260-000	4103-413-000	4103-435-000
규격:						
길이:	95.45 mm	100.46 mm	94.00 mm	97.30 mm	100.46 mm	94.00 mm
직경:	27.95 mm	27.95 mm	27.95 mm	27.70 mm	32.40 mm	32.40 mm
중량:	0.198 kg	0.256 kg	0.182 kg	0.180 kg	0.225 kg	0.208 kg
기어 비율:	3.25:1	3.25:1	3.25:1	3.25:1	4:1	4:1
침수 방지(IP):	IPX0					
CE 마크:						

이송 보호대

모델:	STRYKER SYSTEM G 이송 보호대
카탈로그 번호:	7304-120-000
규격:	
길이:	150.9 mm
너비:	103.5 mm
높이:	37.0 mm
중량:	77 g
CE 마크:	

제품 안전성 준수

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1 A1: R:2012 (3.1 Edition): *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012)

IEC 60601-1-6: 2013: *USABILITY – Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability – Edition 3.1 Consolidated Reprint.*

IEC 62366: 2014: *USABILITY – Medical devices – Application of usability engineering to medical devices - Edition 1.1 Consolidated Reprint.*

IEC 60601-1-2: 2010: *EMC (Version 3.0) – Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests – Edition 3.0*

IEC 62133: 2012/12/06 Edition: 2.0: *Secondary Cells and Batteries Containing Alkaline or other Non-Acid Electrolytes – Safety Requirements for Portable Sealed Secondary Cells and for Batteries Made from Them for use in Portable Applications, Corrigendum 1:2013*

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)


EN 60601-1:2006/A1:2013 (3.1 Edition): *Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance – Incorporates Amendment A12: 2014*

전자기 호환성

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 방출		
STRYKER SYSTEM G 회전식 드릴(REF 7305-001-000)은 다음과 같은 전자기 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. STRYKER SYSTEM G 회전식 드릴(REF 7305-001-000)의 고객이나 사용자는 반드시 이러한 환경에서 이 기기를 사용해야 합니다.		
방출량 테스트	준수	전자기 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	STRYKER SYSTEM G 회전식 드릴(REF 7305-001-000)은 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서, RF 방출 수준이 매우 낮으며, 근접한 전자 장비에 어떤 간섭을 유발할 가능성이 희박합니다.
RF 방출 CISPR 11	등급 B	
고조파 방출 IEC 61000-3-2	해당 사항 없음	
전압 변동/플리커 방출 IEC 61000-3-3	해당 사항 없음	

지침 및 제조업체 선언 - 전자기장 내성			
STRYKER SYSTEM G 회전식 드릴(REF 7305-001-000)은 다음과 같은 전자기 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. STRYKER SYSTEM G 회전식 드릴(REF 7305-001-000)의 고객이나 사용자는 반드시 이러한 환경에서 이 기기를 사용해야 합니다.			
내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	준수 수준	전자기 환경 - 지침
정전기 방출(ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV (접촉) ±8 kV (공기)	±6 kV (접촉) ±8 kV (공기)	바닥은 목재, 콘크리트, 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 소재로 덮인 경우에는 상대 습도가 최소 30% 이어야 합니다.
전기적 빠른 과도 현상/버스트 IEC 61000-4-4	±2 kV (전원 공급선) ±1 kV (입/출력 회선)	해당 사항 없음 해당 사항 없음	해당 사항 없음
급증 IEC 61000-4-5	±1 kV (회선간) ±2 kV (회선 접지)	해당 사항 없음 해당 사항 없음	해당 사항 없음
전력 공급장치 입력선에 발생하는 전압 저하, 순간 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	0.5사이클 동안 <5% U_T (U_T >95% 감소) 5사이클 동안 40% U_T (U_T 60% 감소) 25사이클 동안 70% U_T (U_T 30% 감소) 5 초 동안 <5% U_T (U_T >95% 감소)	해당 사항 없음 해당 사항 없음 해당 사항 없음 해당 사항 없음	해당 사항 없음
전원 주파수(50/60 Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	전원 주파수의 자기장은 전형적인 상업 환경이나 병원 환경의 대표 지역에서 특징적으로 나타나는 수준이어야 합니다.

참고: U_T 는 테스트 수준의 적용 전의 교류 주전원 전압입니다.

지침 및 제조업체 선언 - 전자기장 내성			
STRYKER SYSTEM G 회전식 드릴(REF 7305-001-000)은 다음과 같은 전자기 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. STRYKER SYSTEM G 회전식 드릴(REF 7305-001-000)의 고객이나 사용자는 반드시 이러한 환경에서 이 기기를 사용해야 합니다.			
내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	준수 수준	전자기 환경 - 지침
전도 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	해당 사항 없음	휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 STRYKER SYSTEM G 회전식 드릴(REF 7305-001-000)의 어떤 부분(케이블 포함) 간의 거리는 이 전송장치의 주파수에 적용되는 방정식에서 산출한 권장 분리 거리보다 가까워서 안 됩니다. 권장 분리 거리: $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ 150 kHz ~ 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz P는 전송장치 제조업체가 정한 전송장치의 최대 정격 출력을 와트(W)로 표시한 것이며, d는 미터(m)로 나타낸 권장 분리 거리입니다. 전자기 현장 조사에 의해 결정되는 고정 RF 전송장치의 전계 강도 ^a 는 각 주파수 범위의 준수 수준 ^b 미만이어야 합니다. 다음 기호가 표시된 장비의 주변에서 간섭이 발생할 수 있습니다:  (비이온화 전자기 방사선)
방사 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	[E ₁] = 3 V/m	

참고 1: 80 MHz 및 800 MHz에서 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

참고 2: 이러한 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기의 전파는 건물, 물체, 사람의 흡수 및 반사에 영향을 받습니다.

^a 무선전신(휴대/무선) 전화 및 지상파 이동 무선기, 아마추어 무선 통신 장비, AM/FM 라디오 방송 그리고 TV 방송 기지국 등의 고정 전송장치의 전계 강도는 이론적으로 정확히 예측할 수 없습니다. 고정 RF 전송장치에 의한 전자기 환경을 평가하려면 전자기 현장 조사를 고려해야 합니다. STRYKER SYSTEM G 회전식 드릴(REF 7305-001-000)이 사용되는 장소에서 측정된 전계 강도가 상기 해당 RF 준수 수준을 초과하는 경우, STRYKER SYSTEM G 회전식 드릴(REF 7305-001-000)이 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다. 비정상 작동이 관찰되면, STRYKER SYSTEM G 회전식 드릴(REF 7305-001-000)의 방향 조정 또는 재배치 등의 추가 조치가 필요할 수 있습니다.

^b 150 kHz ~ 80 MHz의 주파수 범위 이외에서는 전계 강도가 3 V/m 미만이어야 합니다.

휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 STRYKER SYSTEM G 회전식 드릴(REF 7305-001-000)의 권장 분리 거리			
STRYKER SYSTEM G 회전식 드릴(REF 7305-001-000)은 방사 RF 간섭이 제어되는 전자기 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. STRYKER SYSTEM G 회전식 드릴(REF 7305-001-000)의 고객이나 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전원에 따라 아래 권장된 대로 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비(전송 장치)와 STRYKER SYSTEM G 회전식 드릴(REF 7305-001-000) 간의 최소 거리를 유지함으로써 전자기 간섭을 방지할 수 있습니다.			
전송장치의 최대 정격 출력 W	전송장치의 주파수에 따른 분리 거리 m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

최대 정격 출력이 표시되어 있지 않은 전송장치의 경우, 미터(m) 단위의 권장 분리 거리 d는 전송장치의 주파수에 사용되는 공식으로 추정할 수 있습니다. 이 식에서 P는 전송장치의 제조 회사에서 밝힌 와트(W) 단위의 최대 정격 출력입니다.

참고 1: 80 MHz 및 800 MHz에서는 더 높은 주파수 범위에서의 분리 거리가 적용됩니다.

참고 2: 이러한 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기의 전파는 건물, 물체, 사람의 흡수 및 반사에 영향을 받습니다.



Stryker Instruments

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

stryker[®]