

stryker[®]

STRYKER SYSTEM G™

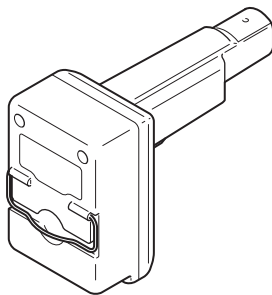
Power Module

REF 7309-120-000

Instructions For Use

R_x ONLY

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



Contents

| | |
|-------------------------------------|---|
| Introduction | 2 |
| Audience | 2 |
| Conventions | 2 |
| Contact Information | 3 |
| Indications For Use | 3 |
| Contraindications | 3 |
| For Use With | 3 |
| Safety Directives | 4 |
| Features | 5 |
| Definitions | 5 |
| Care Instructions | 6 |
| Instructions | 6 |
| Storage and Handling | 7 |
| Disposal/Recycle | 7 |
| Specifications | 8 |
| Product Safety Compliance | 9 |

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.

Indications For Use

The STRYKER SYSTEM G Power Module is intended to power the STRYKER SYSTEM G handpieces. The power module is a non-sterile, rechargeable unit, which is intended to be charged using the STRYKER SYSTEM G Charger.

Contraindications

None known.

For Use With

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

| Description | REF |
|---------------------------------------|--------------|
| STRYKER SYSTEM G Rotary Drill | 7305-001-000 |
| STRYKER SYSTEM G Reciprocating Saw | 7306-001-000 |
| STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw | 7308-001-000 |
| STRYKER SYSTEM G Transfer Shield | 7304-120-000 |
| STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay | 7310-120-000 |

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.

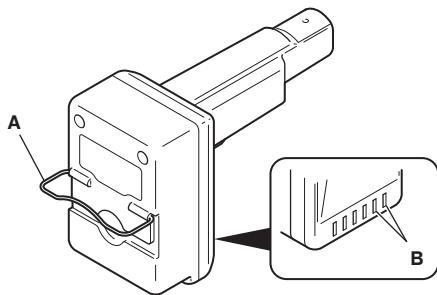
Safety Directives



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.
- Upon initial receipt and before each use, operate the equipment and inspect each component for damage. DO NOT use any equipment if damage is apparent. See the care instructions manual supplied with the handpiece for inspection criteria.
- Before use, ALWAYS allow the equipment to reach the operation temperature range specified in the instructions for use supplied with the handpiece.
- To prevent the equipment from overheating, ALWAYS follow the recommended duty cycle specified in the instructions for use supplied with the handpiece.
- DO NOT allow the battery contacts to touch metal objects.





Features



| | |
|----------|---|
| A | Handle – Used to insert and remove the power module from the handpiece. |
| B | Battery Contacts – Interlock with the battery charger to complete an electric circuit. |

Definitions

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

| Symbol | Definition |
|---|------------------------------|
|  | General Warning Sign |
|  | Caution |
| DO NOT STERILIZE | Do not sterilize |
|  | Consult instructions for use |
|  | Universal Recycling Symbol |

| Symbol | Definition |
|--------|---------------------|
| 1 V | 1 Volt |
| 1 A | 1 Ampere |
| 1 VA | 1 Volt Ampere |
| 1 Hz | 1 Hertz |
| AC | Alternating Current |
| REF | Catalog Number |

Care Instructions

WARNINGS:

- Upon initial receipt and before each use, clean the equipment as indicated.
- DO NOT sterilize the power module.

For processing instructions, see the care instructions manual supplied with the handpiece.

Instructions

WARNINGS:

- The power module is not supplied with a full charge. Always charge the power module before first use.
- ALWAYS use a STRYKER SYSTEM G Charger to charge power modules.

CAUTIONS:

- ALWAYS install the power module onto the charger to activate it before first use. A new power module will not function until it has been installed onto the charger.
- DO NOT store the power module installed in a handpiece. Discharge will occur even though the handpiece is not operating.




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 maximum capacity, store the power module on the battery charger to maintain a full charge.
- Stryker recommends using power modules that have been charged within the last 5 days.
- To install and remove the power module from a handpiece, see the instructions for use supplied with the handpiece.
- Typical power module run time is 5 minutes or longer, depending on surgical procedure and technique.

Storage and Handling

CAUTION: ALWAYS transport and store the equipment within the specified environmental condition values:

| Temperature Limitation | Humidity Limitation | Atmospheric Pressure Limitation |
|--|---|---|
|  -20 °C to 40 °C |  10 % to 75 % |  50 kPa to 106 kPa |

Disposal/Recycle



WARNINGS:

- Power modules contain Lithium-ion material. Risk of fire, burns, and explosion. DO NOT short circuit, open, crush or incinerate. Consult instructions for use.

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



To comply with European Community Batteries Directive 2006/66/EC, power modules have been designed to be recycled at the end-of-life by the end user as complete units. No disassembly is required. Power modules contain Lithium-ion material.


Li-ION



Contains no hazardous substances, per China RoHS standard.

Material: In accordance with the European REACH regulation and other environmental regulatory requirements, components within the power module contain 1-Methyl-2-pyrrolidinone (0.1 - 0.3 %). This declaration is made in good faith and is either based on a technical evaluation, supplier data and/or laboratory testing.

Specifications

| | |
|---------------------------------|--|
| Model: | STRYKER SYSTEM G Power Module |
| Catalog Number: | 7309-120-000 |
| Dimensions: | Length: 98 mm Width: 69 mm Height: 153 mm |
| Mass: | 0.425 kg |
| Maximum Speed: | 21000 revolutions per minute (nominal) |
| Electrical Input: | Internally Powered, 12.6 V === (Direct current) maximum |
| Capacity: | 21.6 Wh |
| Lithium-ion Code: | 31NR 19/65 |
| Ingress Protection (IP): | IPX0 |
| European Conformity: |  0197 |

Product Safety Compliance

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1J 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

Contenido

| | |
|--|---|
| Introducción | 2 |
| Destinatarios | 2 |
| Convenciones | 2 |
| Información de contacto | 3 |
| Indicaciones de uso | 3 |
| Contraindicaciones | 3 |
| Para uso con. | 3 |
| Directivas de seguridad | 4 |
| Características | 5 |
| Definiciones | 5 |
| Instrucciones para el cuidado | 6 |
| Instrucciones | 6 |
| Almacenamiento y manipulación | 7 |
| Eliminación y reciclaje | 7 |
| Especificaciones | 8 |
| Homologaciones de seguridad de los productos | 9 |

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.

Indicaciones de uso

El módulo de alimentación STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Power Module) está diseñado para alimentar las piezas de mano STRYKER SYSTEM G. El módulo de alimentación es una unidad recargable no estéril diseñada para cargarse utilizando el cargador STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Charger).

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Para uso con

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

| Descripción | REF |
|---|--------------|
| Taladro giratorio STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Rotary Drill) | 7305-001-000 |
| Sierra de vaivén STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Reciprocating Saw) | 7306-001-000 |
| Sierra sagital STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw) | 7308-001-000 |
| Escudo de transferencia STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Transfer Shield) | 7304-120-000 |
| Cargador STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Charger), 2 compartimentos | 7310-120-000 |

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.

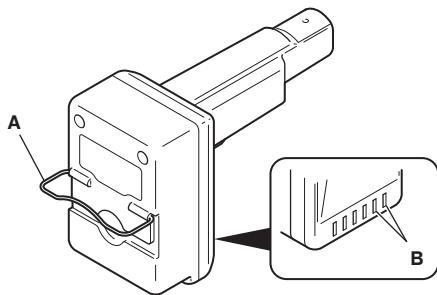
Directivas de seguridad



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.
- Al recibir inicialmente el producto y antes de cada uso, accione el equipo e inspeccione cada componente para ver si presenta daños. NO utilice ningún equipo si observa daños. Consulte los criterios de inspección en el manual de instrucciones para el cuidado suministrado con la pieza de mano.
- Antes de usarlo, deje SIEMPRE que el equipo alcance el intervalo de temperatura de funcionamiento especificado en las instrucciones de uso suministradas con la pieza de mano.
- Para evitar el sobrecalentamiento del equipo, siga SIEMPRE el ciclo de trabajo recomendado especificado en las instrucciones de uso suministradas con la pieza de mano.
- NO deje que los contactos de la batería toquen objetos metálicos.





Características



| | |
|---|---|
| A | Asa: Se utiliza para insertar el módulo de alimentación en la pieza de mano y para retirarlo de esta. |
| B | Contactos de la batería: Se conectan con el cargador de baterías para completar un circuito eléctrico. |

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 |
|  | Precaución |
| DO NOT STERILIZE | No esterilizar |
|  | Consultar las instrucciones de uso |
|  | Símbolo universal de reciclaje |

| Símbolo | Definición |
|---------|--------------------|
| 1 V | 1 voltio |
| 1 A | 1 amperio |
| 1 VA | 1 voltiamperio |
| 1 Hz | 1 hercio |
| AC | Corriente alterna |
| REF | Número de catálogo |

Instrucciones para el cuidado



ADVERTENCIAS:

- Al recibir inicialmente el equipo y antes de cada uso, limpie el equipo de la forma indicada.
- NO esterilice el módulo de alimentación.

Las instrucciones de procesamiento se pueden consultar en el manual de instrucciones para el cuidado suministrado con la pieza de mano.

Instrucciones



ADVERTENCIAS:

- El módulo de alimentación no se suministra totalmente cargado. Cargue siempre el módulo de alimentación antes de utilizarlo por primera vez.
- Utilice SIEMPRE un cargador STRYKER SYSTEM G para cargar módulos de alimentación.

PRECAUCIONES:

- Instale SIEMPRE el módulo de alimentación sobre el cargador para activarlo antes de utilizarlo por primera vez. Los módulos de alimentación nuevos no funcionarán hasta que se hayan instalado sobre el cargador.
- NO almacene el módulo de alimentación instalada en una pieza de mano. Las baterías se descargan aunque la pieza de mano no esté en funcionamiento.




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 lograr la máxima capacidad, almacene el módulo de alimentación en el cargador de baterías para mantener la carga completa.
- Stryker recomienda utilizar módulos de alimentación que se hayan cargado en los últimos 5 días.
- Para instalar el módulo de alimentación en una pieza de mano y retirarlo de esta, consulte las instrucciones de uso suministradas con la pieza de mano.
- El tiempo de funcionamiento habitual de un módulo de alimentación es de 5 minutos o más, dependiendo de la técnica y el procedimiento quirúrgicos.

Almacenamiento y manipulación

PRECAUCIÓN: Transporte y almacene SIEMPRE el equipo en las condiciones ambientales especificadas:

| Límites de temperatura | Límites de humedad | Límites de presión atmosférica |
|--|---|--|
|  -20 °C — 40 °C |  10 % — 75 % |  50 kPa — 106 kPa |

Eliminación y reciclaje



ADVERTENCIAS:

- Los módulos de alimentación contienen material de iones de litio. Riesgo de incendio, quemaduras y explosión. NO cortocircuite, abra, aplaste ni incinere. Consulte las instrucciones de uso.

- Siga las normativas y recomendaciones locales vigentes que rigen la protección del medio ambiente y los riesgos asociados con el reciclaje o eliminación del equipo al final de su vida útil.

**Li-ION**


Para cumplir con la Directiva sobre pilas 2006/66/CE de la Comunidad Europea, los módulos de alimentación se han diseñado para que el usuario final los recicle como unidades completas al final de su vida útil. No es necesario desmontarlos. Los módulos de alimentación contienen material de iones de litio.



No contiene sustancias peligrosas, según la norma RoHS de China.

Material: de acuerdo con el reglamento europeo REACH y otros requisitos reglamentarios medioambientales, los componentes del módulo de alimentación contienen 1-metil-2-pirrolidona (0,1-0,3 %). Esta declaración se ha hecho de buena fe y está basada en una evaluación técnica, en los datos del proveedor o en pruebas de laboratorio.

Especificaciones

| | |
|--|--|
| Modelo: | Módulo de alimentación STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Power Module) |
| Número de catálogo: | 7309-120-000 |
| Dimensiones: | Largo: 98 mm Ancho: 69 mm Alto: 153 mm |
| Peso: | 0,425 kg |
| Velocidad máxima: | 21 000 revoluciones por minuto (nominal) |
| Entrada eléctrica: | Fuente de alimentación interna, máximo de 12,6 V --- (corriente continua) |
| Capacidad: | 21,6 Wh |
| Código de iones de litio: | 3INR 19/65 |
| Protección frente a penetración (IP): | IPX0 |
| Conformidad europea: |  0197 |

Homologaciones de seguridad de los productos

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1J 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*

Indice

| | |
|---|---|
| Introduzione | 2 |
| Destinatari | 2 |
| Convenzioni | 2 |
| Informazioni di contatto | 3 |
| Indicazioni per l'uso | 3 |
| Controindicazioni | 3 |
| Da usarsi con | 3 |
| Direttive sulla sicurezza | 4 |
| Caratteristiche | 5 |
| Definizioni | 5 |
| Istruzioni per la cura e manutenzione | 6 |
| Istruzioni | 6 |
| Conservazione e manipolazione | 7 |
| Smaltimento/riciclaggio | 7 |
| Caratteristiche tecniche | 8 |
| Conformità di sicurezza del prodotto | 9 |

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.

Indicazioni per l'uso

Il modulo di alimentazione STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Power Module) è previsto per l'alimentazione dei manipoli STRYKER SYSTEM G. Il modulo di alimentazione è un'unità non sterile ricaricabile mediante il caricabatterie STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Charger).

Controindicazioni

Nessuna nota.

Da usarsi con

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

| Descrizione | REF |
|--|--------------|
| Trapano rotante STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Rotary Drill) | 7305-001-000 |
| Sega alternativa STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Reciprocating Saw) | 7306-001-000 |
| Sega sagittale STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw) | 7308-001-000 |
| Riparo mobile STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Transfer Shield) | 7304-120-000 |
| Caricabatterie STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Charger), 2 vani | 7310-120-000 |

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.

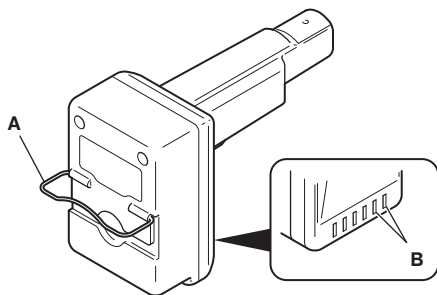
Direttive sulla sicurezza



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.
- L'apparecchiatura va esaminata e collaudata dopo il ricevimento iniziale e prima di ciascun utilizzo per rilevare gli eventuali danni subiti. **NON** usare le apparecchiature se si notano segni di danni. Per i criteri di esame, fare riferimento al manuale di istruzioni per la cura e manutenzione in dotazione al manipolo.
- Prima dell'uso, lasciare **SEMPRE** che l'apparecchiatura raggiunga il range di temperatura operativa indicato nelle istruzioni per l'uso fornite con il manipolo.
- Per evitare il surriscaldamento dell'apparecchiatura, seguire **SEMPRE** il ciclo di servizio consigliato, indicato nelle istruzioni per l'uso fornite con il manipolo.
- **EVITARE** che i terminali di contatto della batteria tocchino oggetti metallici.




Caratteristiche



| | |
|----------|--|
| A | Maniglia – Usata per inserire ed estrarre il modulo di alimentazione dal manipolo. |
| B | Contatti elettrici – Si collegano al caricabatterie per completare il circuito elettrico. |

Definizioni

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

| Simbolo | Definizione |
|---|------------------------------------|
|  | Segnale di avvertenza generale |
|  | Attenzione |
| DO NOT STERILIZE | Non sterilizzare |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso |
|  | Simbolo universale di riciclaggio |

| Simbolo | Definizione |
|---------|--------------------|
| 1 V | 1 volt |
| 1 A | 1 ampere |
| 1 VA | 1 voltampere |
| 1 Hz | 1 hertz |
| AC | Corrente alternata |
| REF | Numero di catalogo |

Istruzioni per la cura e manutenzione



AVVERTENZE

- Dopo il ricevimento iniziale e prima di ciascun utilizzo, pulire l'apparecchiatura come indicato.
- NON sterilizzare il modulo di alimentazione.

Per le istruzioni sul ricondizionamento, consultare il manuale di istruzioni per la cura e manutenzione fornito unitamente al manipolo.

Istruzioni



AVVERTENZE

- Il modulo di alimentazione non viene fornito completamente carico. Prima di usarlo la prima volta, caricare completamente il modulo di alimentazione.
- Per la ricarica del modulo di alimentazione, usare SEMPRE il caricabatterie STRYKER SYSTEM G.

ATTENZIONE

- Collocare SEMPRE il modulo di alimentazione nel caricabatterie per attivarlo prima dell'uso iniziale. Un modulo di alimentazione nuovo non funziona se non dopo averlo collocato nel caricabatterie.
- NON conservare il modulo di alimentazione all'interno di un manipolo. Il modulo si scarica anche se il manipolo rimane inutilizzato.




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 garantire la massima autonomia, conservare il modulo di alimentazione nel caricabatterie per mantenerlo completamente carico.
- Stryker raccomanda di usare i moduli di alimentazione ricaricati entro gli ultimi 5 giorni.
- Per installare e rimuovere il modulo di alimentazione dal manipolo, consultare le istruzioni per l'uso in dotazione al manipolo.
- Tipicamente, l'autonomia del modulo di alimentazione è di 5 minuti o più, a seconda della procedura o della tecnica chirurgica.

Conservazione e manipolazione

ATTENZIONE – Conservare e trasportare l'apparecchiatura rispettando SEMPRE le condizioni ambientali specificate.

| Limite di temperatura | Limite di umidità | Limite di pressione atmosferica |
|--|---|--|
|  -20 °C — 40 °C |  10 % — 75 % |  50 kPa — 106 kPa |

Smaltimento/riciclaggio



AVVERTENZE

- I moduli di alimentazione contengono materiale agli ioni di litio. Rischio di incendio, ustioni ed esplosione. NON cortocircuitare, aprire, frantumare o incenerire. Consultare le istruzioni per l'uso.

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

**Li-ION**


Ai sensi delle disposizioni della Direttiva 2006/66/CE della Comunità Europea relativa alle batterie, i moduli di alimentazione sono stati progettati per il riciclaggio come unità completa da parte dell'utilizzatore finale alla conclusione della loro vita utile. Non è necessaria alcuna procedura di smontaggio. I moduli di alimentazione contengono materiale agli ioni di litio.



Non contiene sostanze pericolose ai sensi della direttiva RoHS cinese.

Materiale: Ai sensi del regolamento europeo REACH e di altre disposizioni ambientali, i componenti del modulo di alimentazione contengono 1-metil-2-pirrolidone (0,1 - 0,3 %). La presente dichiarazione viene fatta in buona fede e si basa su una valutazione tecnica, su dati del fornitore e/o su test di laboratorio.

Caratteristiche tecniche

| | |
|---|--|
| Modello: | Modulo di alimentazione STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Power Module) |
| Numero di catalogo: | 7309-120-000 |
| Dimensioni: | Lunghezza: 98 mm Larghezza: 69 mm Altezza: 153 mm |
| Peso: | 0,425 kg |
| Velocità massima: | 21.000 giri/min (nominale) |
| Ingresso elettrico: | Alimentazione interna a max 12,6 V === (corrente continua) |
| Capacità: | 21,6 Wh |
| Codice ioni di litio: | 31NR 19/65 |
| Protezione dalle infiltrazioni (IP): | IPX0 |
| Conformità alle norme europee: |  0197 |

Conformità di sicurezza del prodotto

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1J 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*

Índice

| | |
|--|---|
| Introdução | 2 |
| Público-alvo | 2 |
| Convenções | 2 |
| Informações de contacto | 3 |
| Indicações de utilização | 3 |
| Contra-indicações | 3 |
| Para utilização com | 3 |
| Directivas de segurança | 4 |
| Características | 5 |
| Definições | 5 |
| Instruções de cuidados | 6 |
| Instruções | 6 |
| Armazenamento e manuseamento. | 7 |
| Eliminação/reciclagem | 7 |
| Especificações. | 8 |
| Conformidade da segurança do produto | 9 |

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.

Indicações de utilização

O módulo de alimentação do SYSTEM G da STRYKER (STRYKER SYSTEM G Power Module) destina-se a fornecer alimentação às peças de mão do SYSTEM G da STRYKER. O módulo de alimentação é uma unidade recarregável, não estéril, que se destina a ser carregada com o carregador SYSTEM G da STRYKER (STRYKER SYSTEM G Charger).

Contra-indicações

Não são conhecidas.

Para utilização com

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

| Descrição | REF |
|--|--------------|
| Broca rotativa SYSTEM G da STRYKER (STRYKER SYSTEM G Rotary Drill) | 7305-001-000 |
| Serra com movimento de vaivém SYSTEM G da STRYKER (STRYKER SYSTEM G Reciprocating Saw) | 7306-001-000 |
| Serra sagital SYSTEM G da STRYKER (STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw) | 7308-001-000 |
| Escudo protector de transferência SYSTEM G da STRYKER (STRYKER SYSTEM G Transfer Shield) | 7304-120-000 |
| Carregador SYSTEM G da STRYKER (STRYKER SYSTEM G Charger), 2 compartimentos | 7310-120-000 |

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.

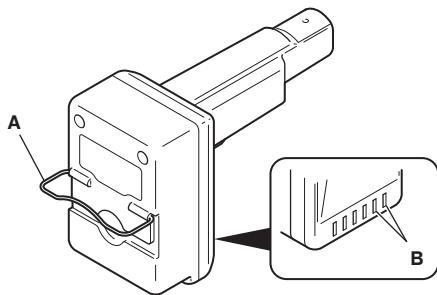
Directivas de segurança



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.
 - Quando receber o equipamento e antes de cada utilização, ponha o equipamento a funcionar e inspecione cada um dos componentes para verificar se existem danos. NÃO utilize qualquer equipamento caso existam sinais de danos. Consulte os critérios de inspecção no manual de instruções de cuidados fornecido com a peça de mão.
- Antes de utilizar, permita SEMPRE que o equipamento atinja o intervalo de temperatura de funcionamento especificado nas instruções de utilização fornecidas com a peça de mão.
 - Para impedir o sobreaquecimento do equipamento, siga SEMPRE o ciclo de trabalho recomendado especificado nas instruções de utilização fornecidas com a peça de mão.
 - NÃO deixe que os contactos da bateria toquem em objectos metálicos.





Características



| | |
|---|---|
| A | Pega — utilizada para inserir e retirar o módulo de alimentação da peça de mão. |
| B | Contactos da bateria — ligação ao carregador de baterias para completar um circuito eléctrico. |

Definições

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

| Símbolo | Definição |
|---|---------------------------------------|
|  | Sinal de advertência geral |
|  | Precaução |
| DO NOT STERILIZE | Não esterilize |
|  | Consultar as instruções de utilização |
|  | Símbolo de reciclagem universal |

| Símbolo | Definição |
|---------|--------------------|
| 1 V | 1 volt |
| 1 A | 1 ampere |
| 1 VA | 1 volt ampere |
| 1 Hz | 1 Hertz |
| AC | Corrente alternada |
| REF | Número de catálogo |

Instruções de cuidados



ADVERTÊNCIAS:

- Depois de ser inicialmente recebido e antes de cada utilização, limpe o equipamento conforme indicado.
- NÃO esterilize o módulo de alimentação.

Para obter instruções de processamento, consulte o manual de instruções de cuidados fornecido com a peça de mão.

Instruções



ADVERTÊNCIAS:

- O módulo de alimentação não é fornecido com carga completa. Carregue sempre o módulo de alimentação antes da primeira utilização.
- Utilize SEMPRE um carregador SYSTEM G da STRYKER para carregar os módulos de alimentação.

PRECAUÇÕES:

- Instale SEMPRE o módulo de alimentação no carregador para activá-lo antes da primeira utilização. Um novo módulo de alimentação não funcionará até ter sido instalado no carregador.
- NÃO armazene o módulo de alimentação instalado numa peça de mão. O descarregamento ocorrerá mesmo quando a peça de mão não está a funcionar.




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 obter a capacidade máxima, armazene o módulo de alimentação no carregador de baterias de modo a manter a carga máxima.
- A Stryker recomenda a utilização dos módulos de alimentação que tenham sido carregados nos últimos 5 dias.
- Consulte as instruções de utilização fornecidas com a peça de mão para instalar o módulo de alimentação correctamente na peça de mão e para removê-lo.
- O tempo de funcionamento típico do módulo de alimentação é de 5 minutos ou superior, dependendo do procedimento ou da técnica cirúrgica.

Armazenamento e manuseamento

PRECAUÇÃO: Armazene e transporte SEMPRE o equipamento dentro dos valores das condições ambientais especificadas.

| Limites de temperatura | Limites de humidade | Limites de pressão atmosférica |
|--|---|--|
|  -20 °C — 40 °C |  10 % — 75 % |  50 kPa — 106 kPa |

Eliminação/reciclagem



ADVERTÊNCIAS:

- Os módulos de alimentação contêm material de iões de lítio. Risco de incêndio, queimaduras e explosão. NÃO provoque curto-circuito, abra, comprima nem incinere. Consultar as instruções de utilização.

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



Li-ION


Para dar cumprimento à Directiva relativa a pilhas e acumuladores e respectivos resíduos 2006/66/CE da Comunidade Europeia, os módulos de alimentação foram concebidos para reciclagem pelo utilizador final quando atingem o fim da vida útil como unidades completas. Não é necessária desmontagem. Os módulos de alimentação contêm material de iões de lítio.



Não contém substâncias perigosas de acordo com a norma RoHS da China.

Material: De acordo com as normas europeias REACH e outros requisitos regulamentares em matéria ambiental, os componentes dentro do módulo de alimentação contêm 1-metil-2-pirrolidinona (0,1 - 0,3 %). Esta declaração é feita em boa fé e é baseada tanto numa avaliação técnica como nos dados do fornecedor e/ou testes em laboratório.

Especificações

| | |
|---------------------------------------|--|
| Modelo: | Módulo de alimentação do SYSTEM G da STRYKER (STRYKER SYSTEM G Power Module) |
| Número de catálogo: | 7309-120-000 |
| Dimensões: | Comprimento: 98 mm Largura: 69 mm Altura: 153 mm |
| Massa: | 0,425 kg |
| Velocidade máxima: | 21 000 rotações por minuto (nominal) |
| Entrada eléctrica: | Alimentação interna, 12,6 V --- (corrente contínua), no máximo |
| Capacidade: | 21,6 Wh |
| Código de iões de lítio: | 3INR 19/65 |
| Protecção contra entrada (IP): | IPX0 |
| Conformidade europeia: |  0197 |

Conformidade da segurança do produto

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1J 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*

İçindekiler

| | |
|---|---|
| Giriş | 2 |
| İlgili Topluluk | 2 |
| Kullanılan İfadeler | 2 |
| İrtibat Bilgisi | 3 |
| Kullanım Endikasyonları | 3 |
| Kontrendikasyonlar | 3 |
| Şunlarla Kullanılmak Üzeredir | 3 |
| Güvenlik Direktifleri | 4 |
| Özellikler | 5 |
| Tanımlar | 5 |
| Bakım Talimatı | 6 |
| Talimat | 6 |
| Saklama ve Muamele | 7 |
| Atma/Geri Dönüştürme | 7 |
| Spesifikasyonlar | 8 |
| Ürün Güvenlik Uyumu | 9 |

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**, işleme 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.

Kullanım Endikasyonları

STRYKER SYSTEM G Güç Modülünün (STRYKER SYSTEM G Power Module) STRYKER SYSTEM G el kısımlarına güç vermesi amaçlanmıştır. Güç modülü steril olmayan, şarj edilebilir bir ünedir ve STRYKER SYSTEM G Şarj Cihazı (STRYKER SYSTEM G Charger) kullanılarak şarj edilmesi amaçlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Bilinen yoktur.

Şunlarla Kullanılmak Üzeredir

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

| Tanım | REF |
|---|--------------|
| STRYKER SYSTEM G Dönen Matkap (STRYKER SYSTEM G Rotary Drill) | 7305-001-000 |
| STRYKER SYSTEM G Resiprokasyonlu Testere (STRYKER SYSTEM G Reciprocating Saw) | 7306-001-000 |
| STRYKER SYSTEM G Sajital Testere (STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw) | 7308-001-000 |
| STRYKER SYSTEM G Transfer Kalkanı (STRYKER SYSTEM G Transfer Shield) | 7304-120-000 |
| STRYKER SYSTEM G Şarj Cihazı (STRYKER SYSTEM G Charger), 2 Yuvalı | 7310-120-000 |

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.

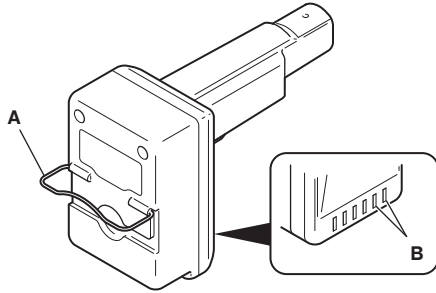
Güvenlik Direktifleri



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.
- İlk alındığında ve her kullanımdan önce ekipmanı çalıştırın ve her bileşeni hasar açısından inceleyin. Görülür hasar varsa ekipmanı KULLANMAYIN. İnceleme kriterleri için el kısmıyla sağlanan bakım talimatı el kitabına bakınız.
- Kullanımdan önce, ekipmanın DAİMA el kısmıyla sağlanan kullanma talimatında belirtilen çalışma sıcaklığı aralığına erişmesini bekleyin.
- Ekipmanın aşırı ısınmasını önlemek için DAİMA el kısmıyla sağlanan kullanma talimatında belirtilen önerilen çalışma döngüsünü izleyin.
- Batarya kontaklarının metal nesnelere dokunmasına izin VERMEYİN.




Özellikler



| | |
|----------|--|
| A | Sap – Güç modülünü el kısmına yerleştirmek ve çıkarmak için kullanılır. |
| B | Batarya Kontakları – Bir elektrik devresini tamamlamak için batarya şarj cihazına bağlanır. |

Tanımlar

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

| Sembol | Tanım |
|---|-----------------------------------|
|  | Genel Uyarı İşareti |
|  | Dikkat |
| DO NOT STERILIZE | Sterilize etmeyin |
|  | Kullanma talimatına başvurun |
|  | Üniversal Geri Dönüştürme Sembölü |

| Sembol | Tanım |
|--------|------------------|
| 1 V | 1 Volt |
| 1 A | 1 Amper |
| 1 VA | 1 Volt Amper |
| 1 Hz | 1 Hertz |
| AC | Alternatif Akım |
| REF | Katalog Numarası |

Bakım Talimatı

UYARILAR:

- İlk alındığında ve her kullanımdan önce ekipmanı belirtildiği şekilde temizleyin.
- Güç modülünü sterilize ETMEYİN.

İşleme talimatı için el kısmıyla sağlanan bakım talimatı el kitabına bakınız.

Talimat

UYARILAR:

- Güç modülü tam şarjla sağlanmaz. Güç modülünü ilk kullanımdan önce daima şarj edin.
- Güç modüllerini şarj etmek için DAİMA bir STRYKER SYSTEM G Şarj Cihazı kullanın.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR:

- İlk kullanımdan önce aktif hale getirmek için güç modülünü DAİMA şarj cihazına takın. Yeni bir güç modülü şarj cihazına takılmadan çalışmayacaktır.
- Güç modülünü bir el kısmına kurulu olarak SAKLAMAYIN. El kısmı çalışmasa da boşalma işlemi gerçekleşir.


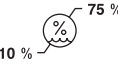
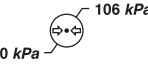
Güç modülünü ilk ve her kullanımdan önce tamamen şarj edin.

NOTLAR:

- Şarj talimatı için batarya şarj cihazı ile sağlanan kullanma talimatına bakınız.
- Maksimum kapasite için güç modülünü tam şarjı devam ettirmek üzere batarya şarj cihazı üzerinde saklayın.
- Stryker son 5 gün içinde şarj edilmiş güç modüllerinin kullanılmasını önerir.
- Güç modülünü bir el kısmına kurmak ve çıkarmak için el kısmıyla sağlanan kullanma talimatına bakınız.
- Tipik güç modülü çalışma süresi cerrahi işlem ve tekniğe bağlı olarak 5 dakika veya üzerindedir.

Saklama ve Muamele

DİKKAT: Ekipmanı DAİMA belirtilen çevresel koşul değerleri dahilinde taşıyın ve saklayın.

| Sıcaklık Sınırları | Nem Sınırlaması | Atmosferik Basınç Sınırlaması |
|---|--|--|
|  <p>-20 °C — 40 °C</p> |  <p>10 % — 75 %</p> |  <p>50 kPa — 106 kPa</p> |

Atma/Geri Dönüştürme



UYARILAR:

- Güç modülleri Lityum iyon materyal içerir. Yangın, yanıklar ve patlama riski. Kısa Devre YAPMAYIN, AÇMAYIN, EZMEYİN veya YAKMAYIN Kullanma talimatına başvurun.

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



Avrupa Birliği Batarya Direktifi 2006/66/EC ile uyumlu olmaları için güç modülleri ömür sonunda son kullanıcı tarafından komple bir ünite olarak geri dönüştürülecek şekilde tasarlanmıştır. Parçalara ayırma gerekmez. Güç modülleri Lityum iyon materyal içerir.

Li-ION



Çin RoHS standardına göre tehlikeli madde içermez.

Materyal: Avrupa REACH düzenlemesi ve diğer çevresel düzenleme gereklilikleri uyarınca güç modülü bileşenleri, 1 Metil 2 pirlidon içerir (%0,1 - 0,3). Bu beyan iyi niyetle yapılmıştır ve teknik değerlendirme, tedarikçi verileri ve/veya laboratuvar testlerine dayanmaktadır.

Spesifikasyonlar

| | |
|-------------------------------------|--|
| Model: | STRYKER SYSTEM G Güç Modülü (STRYKER SYSTEM G Power Module) |
| Katalog Numarası: | 7309-120-000 |
| Boyutlar: | Uzunluk: 98 mm Genişlik: 69 mm Yükseklik: 153 mm |
| Kitle: | 0,425 kg |
| Maksimum Hız: | Dakikada 21000 tur (nominal) |
| Elektriksel Giriş: | Dahili Güç Alan 12,6 V === (Doğrudan akım) maksimum |
| Kapasite: | 21,6 Wh |
| Lityum İyon Kodu: | 31NR 19/65 |
| Sıvı Girmesine Karşı Koruma: | IPX0 |
| Avrupa Uyumu: |  0197 |

Ürün Güvenlik Uyumu

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1J 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*

Содержание

| | |
|--|---|
| Введение | 2 |
| Аудитория | 2 |
| Условные обозначения | 2 |
| Контактная информация | 3 |
| Показания к применению | 3 |
| Противопоказания. | 3 |
| Для применения с. | 3 |
| Руководство по безопасности | 4 |
| Компоненты | 5 |
| Определения | 5 |
| Инструкции по уходу | 6 |
| Инструкции | 6 |
| Хранение и обращение | 7 |
| Удаление в отходы и утилизация | 7 |
| Технические характеристики | 8 |
| Соответствие изделия требованиям по безопасности | 9 |

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.

Показания к применению

Блок питания STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Power Module) предназначен для электропитания ручных модулей STRYKER SYSTEM G. Блок питания является нестерильным перезаряжаемым устройством, предназначенным для зарядки от зарядного устройства STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Charger).

Противопоказания

Неизвестны.

Для применения с

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

| Описание | REF |
|---|--------------|
| Дрель STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Rotary Drill) | 7305-001-000 |
| Реципрокная пила STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Reciprocating Saw) | 7306-001-000 |
| Сагиттальная пила STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw) | 7308-001-000 |
| Транспортный защитный экран STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Transfer Shield) | 7304-120-000 |
| Зарядное устройство STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Charger) с 2 отсеками | 7310-120-000 |

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.

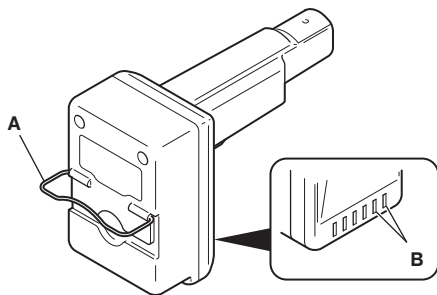
Руководство по безопасности



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.
 - По получении оборудования и перед каждым его применением приведите оборудование в действие и проверьте каждый компонент на предмет повреждений. НЕ применяйте какое-либо оборудование, если имеются видимые признаки повреждения. Критерии осмотра содержатся в инструкции по уходу, приложенной к ручному модулю.
- Перед использованием оборудования ВСЕГДА доведите его температуру до рабочей, указанной в инструкции по применению, прилагаемой к ручному блоку.
 - Для предотвращения перегрева оборудования ВСЕГДА соблюдайте рекомендованный рабочий цикл, указанный в инструкции по применению, прилагаемой к ручному блоку.
 - НЕ допускайте прикосновения контактов батарей с металлическими предметами.



Компоненты



| | |
|---|---|
| A | Ручка – применяется установки и снятия блока питания с ручного модуля. |
| B | Контакты батареи – предназначены для подключения к зарядному устройству для установления электрической цепи. |

Определения

Определения условных обозначений, фигурирующих на оборудовании и (или) его маркировке, приведены в этом разделе или в «Таблице условных обозначений». См. «таблицу условных обозначений», поставляемую с оборудованием.

| Условное обозначение | Определение |
|---|---------------------------------|
|  | Общий предупреждающий знак |
|  | Предостережение |
| DO NOT STERILIZE | Не стерилизовать |
|  | См. инструкцию по применению |
|  | Универсальный символ утилизации |

| Условное обозначение | Определение |
|----------------------|------------------|
| 1 V | 1 вольт |
| 1 A | 1 ампер |
| 1 VA | 1 вольт-ампер |
| 1 Hz | 1 герц |
| AC | Переменный ток |
| REF | Каталожный номер |

Инструкции по уходу



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- При исходном поступлении изделия и перед каждым его применением выполняйте рекомендованную чистку.
- НЕ стерилизуйте блок питания.

Инструкции по обработке даны в инструкции по уходу, приложенной к ручному модулю.

Инструкции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Ручной модуль при поставке заряжен не полностью. Перед первым использованием обязательно полностью зарядите блок питания.
- Для зарядки блоков питания ВСЕГДА пользуйтесь зарядным устройством STRYKER SYSTEM G.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Перед первым использованием ВСЕГДА устанавливайте блок питания в зарядное устройство для активации. Новый блок питания не будет работать до установки в зарядное устройство.
- НЕ храните блок питания установленным в ручной модуль. Произойдет разряд, даже если ручной модуль не работает.



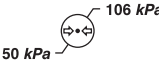
Перед первым и каждым последующим использованием полностью зарядите блок питания.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Инструкция по зарядке входит в комплект устройства для зарядки батарей.
- Для достижения максимальной емкости храните блок питания на зарядном устройстве для батарей с целью поддержания состояния полной зарядки.
- Компания Stryker рекомендует использовать блоки питания, со времени зарядки которых прошло не более 5 дней.
- Порядок установки и снятия блока питания с ручного модуля описан в инструкции по применению, прилагаемой к ручному модулю.
- Обычный рабочий цикл блока питания составляет 5 минут или более в зависимости от хирургической процедуры и техники.

Хранение и обращение

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ВСЕГДА транспортируйте и храните оборудование в указанных ниже условиях среды.

| Ограничение по температуре | Ограничение по влажности | Ограничение по атмосферному давлению |
|---|--|--|
|  <p>-20 °C — 40 °C</p> |  <p>10 % — 75 %</p> |  <p>50 kPa — 106 kPa</p> |

Удаление в отходы и утилизация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Блоки питания содержат литий-ионные компоненты. Риск воспламенения, ожога и взрыва. НЕ замыкать накоротко, не вскрывать, не разрушать и не сжигать. См. инструкцию по применению.

- Выполняйте действующие местные рекомендации и (или) правила защиты окружающей среды и устранения риска, связанного с утилизацией или удалением в отходы оборудования по истечении срока его службы.



Li-ION


В соответствии с требованиями Директивы Европейского Сообщества 2006/66/ЕС конструкция блока питания предусматривает утилизацию целого устройства конечным пользователем по истечении срока службы. Разборка не требуется. Блоки питания содержат литий-ионные компоненты.



Не содержит вредных веществ согласно стандарту RoHS Китая.

Материал: В соответствии с европейским Регламентом REACH и другими нормативными требованиями по защите окружающей среды компоненты блока питания содержат 1-метил-2-пирролидон (0,1–0,3 %). Декларация составлена с наилучшими намерениями и основана либо на технических оценках, данных поставщика и (или) лабораторных испытаниях.

Технические характеристики

| | |
|--|--|
| Модель: | Блок питания STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Power Module) |
| Каталожный номер: | 7309-120-000 |
| Габариты: | Длина 98 мм Ширина 69 мм Высота 153 мм |
| Масса: | 0,425 кг |
| Максимальная скорость: | 21000 оборотов в минуту (номинальная) |
| Электропитание: | Внутреннее, не более 12,6 В --- (постоянный ток) |
| Емкость: | 21,6 Вт ч |
| Код литий-ионной батареи: | 31NR 19/65 |
| Степень защиты от внешних воздействий (IP): | IPX0 |
| Европейское соответствие: |  0197 |

Соответствие изделия требованиям по безопасности

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1J 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

目录

| | |
|--------|---|
| 前言 | 2 |
| 受众 | 2 |
| 惯用语 | 2 |
| 联系方式 | 3 |
| 适用范围 | 3 |
| 禁忌症 | 3 |
| 应用范围 | 3 |
| 安全指令 | 4 |
| 功能部件 | 5 |
| 定义 | 5 |
| 保养说明 | 6 |
| 说明 | 6 |
| 存储与处理 | 7 |
| 处置/回收 | 7 |
| 规格 | 8 |
| 产品安全认证 | 9 |

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。

适用范围

STRYKER SYSTEM G 电源模块 (SYSTEM G Power Module) 适用于对 STRYKER SYSTEM G 操作柄供电。电源模块为非无菌的可充电式装置，适用于使用 STRYKER SYSTEM G 充电器 (STRYKER SYSTEM G Charger) 进行充电。

禁忌症

目前未知。

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。

| 说明 | REF |
|--|--------------|
| STRYKER SYSTEM G 旋转式 钻孔器 (STRYKER SYSTEM G Rotary Drill) | 7305-001-000 |
| STRYKER SYSTEM G 往复 锯 (STRYKER SYSTEM G Reciprocating Saw) | 7306-001-000 |
| STRYKER SYSTEM G 矢状锯 (STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw) | 7308-001-000 |
| STRYKER SYSTEM G 转移 罩 (STRYKER SYSTEM G Transfer Shield) | 7304-120-000 |
| 2 泊位 STRYKER SYSTEM G 充电器 (STRYKER SYSTEM G Charger) | 7310-120-000 |

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。

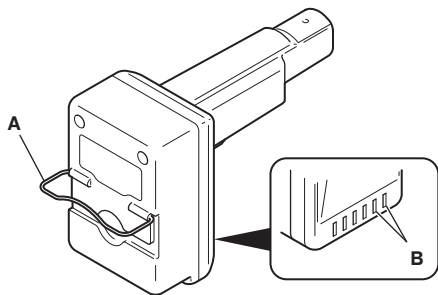
安全指令



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。
 - 在初次接收及每次使用之前，请运行设备，并检查各组件是否有损坏。如有明显损坏，不得使用任何设备。有关检查标准，请参阅操作柄随附的保养说明手册。
- 使用前，务必等待装置达到操作柄随附的使用说明所规定的运行温度范围。
 - 为防止装置过热，务必遵循操作柄随附的使用说明建议的工作周期。
 - 不得用金属物品触及电池触点。

功能部件



| | |
|----------|-------------------------|
| A | 手柄 - 用于从操作柄插入和卸下电源模块。 |
| B | 电池触点 - 与电池充电器互锁以完成电路连接。 |

定义

本部分或符号定义表中定义了位于设备上和/或文件材料上的各种符号。参阅本设备所附的符号定义表。

| 符号 | 定义 |
|---|---------|
|  | 一般性警告标志 |
|  | 注意 |
| DO NOT STERILIZE | 不得灭菌处理 |
|  | 参阅使用说明 |
|  | 通用回收符号 |

| 符号 | 定义 |
|------|--------|
| 1 V | 1 伏特 |
| 1 A | 1 安培 |
| 1 VA | 1 安培伏特 |
| 1 Hz | 1 赫兹 |
| AC | 交流电 |
| REF | 目录号 |

保养说明

警告：

- 在初次接收以及每次使用前，请按照说明对设备进行清洁。
- 切勿对电源模块进行灭菌处理。

关于操作说明，请参阅随操作柄一起提供的保养说明手册。

说明

警告：

- 电源模块非以完全充电状态供货。第一次使用前，始终对电源模块充电。
- 始终使用 STRYKER SYSTEM G 充电器对电源模块充电。

注意：

- 第一次使用前，始终将电源模块安装到充电器上以便启动它。新的电源模块在安装到充电器前不会运作。
- 切勿存储装有电源模块的操作柄。操作柄即使没有启动也会发生放电。

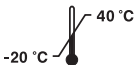
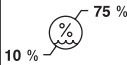
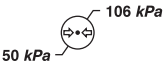
在第一次和每次使用之前，都要对电源模块完全充电。

注：

- 有关充电说明，请参阅电池充电器随附的使用说明。
- 为达到最大容量，将电源模块存储在电池充电器上，以维持完全充电状态。
- Stryker 建议使用在过去 5 日内充电的电源模块。
- 要在操作柄上安装和卸下电源模块，请参阅操作柄随附的使用说明。
- 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。

存储与处理

注意：始终在规定的环境条件值内运输和存储设备：

| 温度限制 | 湿度限制 | 大气压力限制 |
|--|---|---|
|  <p>-20 °C 40 °C</p> |  <p>10 % 75 %</p> |  <p>50 kPa 106 kPa</p> |

处置/回收

警告：

- 电源模块含有锂离子材料。火灾、灼伤和爆炸危险。切勿造成短路、拆开、粉碎或燃烧。参阅使用说明。

- 在此设备的使用寿命结束时，遵循当地现行的监管回收或处置相关的环境保护以及风险的建议和/或法规。



Li-ION

为了符合欧洲共同体电池指令 2006/66/EC 的要求，本电源模块在设计上允许终端用户在其使用寿命结束时，将其作为完整单元进行回收。无需拆解。电源模块含有锂离子材料。



符合中国《有害物质限制指令》标准，不含有害物质。

材料：根据欧洲 REACH 法规和其他环境法规要求，电源模块内的组件含有 1-甲基-2-吡咯烷酮 (0.1 - 0.3 %)。本声明根据技术评估、供应商数据和/或实验室测试诚意作出。

规格

| | |
|------------|--|
| 型号： | STRYKER SYSTEM G 电源模块 (STRYKER SYSTEM G Power Module) |
| 目录号： | 7309-120-000 |
| 尺寸： | 长度：98 mm 宽度：69 mm 高度：153 mm |
| 质量： | 0.425 kg |
| 最大速度： | 每分钟 21000 转 (标称) |
| 电力输入： | 内部供电，最大 12.6 V --- (直流) |
| 容量： | 21.6 Wh |
| 锂离子代码： | 31NR 19/65 |
| 进入防护 (IP)： | IPX0 |
| 欧盟合规性： |  0197 |

产品安全认证

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1J 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*

목차

| | |
|---------------------|---|
| 소개 | 2 |
| 문서 사용자 | 2 |
| 표기 관례 | 2 |
| 연락처 정보 | 3 |
| 용도 | 3 |
| 금기 사항 | 3 |
| 병용 제품 | 3 |
| 안전 지침 | 4 |
| 구조 | 5 |
| 정의 | 5 |
| 관리 지침 | 6 |
| 지침 | 6 |
| 보관 및 취급 | 7 |
| 폐기/재활용 | 7 |
| 사양 | 8 |
| 제품 안전성 준수 | 9 |

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 수령 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.

용도

STRYKER SYSTEM G 전원 모듈(STRYKER SYSTEM G Power Module)은 STRYKER SYSTEM G 핸드피스에 전원을 공급하는 데 사용합니다. 전원 모듈은 비멸균 상태의 재충전 가능한 장치로, STRYKER SYSTEM G 충전기(STRYKER SYSTEM G Charger)를 사용하여 충전합니다.

금기 사항

알려진 바 없음.

비용 제품

이 절에서는 본 장비와 함께 안전하게 사용하도록 고안된 구성 요소를 설명합니다.

| 설명 | REF |
|---|--------------|
| STRYKER SYSTEM G 회전식 드릴(STRYKER SYSTEM G Rotary Drill) | 7305-001-000 |
| STRYKER SYSTEM G 왕복 톱(STRYKER SYSTEM G Reciprocating Saw) | 7306-001-000 |
| STRYKER SYSTEM G 시상 톱(STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw) | 7308-001-000 |
| STRYKER SYSTEM G 이송 보호대(STRYKER SYSTEM G Transfer Shield) | 7304-120-000 |
| STRYKER SYSTEM G 충전기(STRYKER SYSTEM G Charger), 2베이 | 7310-120-000 |

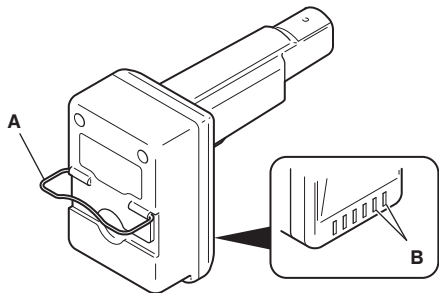
참고: 구성 요소 전체 목록 또는 주문에 대한 정보는 Stryker 영업직원에게 문의하거나 Stryker 고객센터에 전화하십시오. 연락처 정보 절을 참고하십시오. 미국 이외의 지역의 경우 Stryker의 현지 자회사로 문의하십시오.

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.
- 처음 장비를 받았을 때 그리고 매번 사용하기 전에 장비를 작동해 보고 각 구성 요소에 손상이 없는지 점검하십시오. 손상이 발견되면 장비를 사용하지 마십시오. 점검 기준은 핸드피스와 함께 제공된 관리 지침을 참고하십시오.
- 사용하기 전에, 항상 기기 온도가 핸드피스와 함께 제공된 사용 지침서에 명시된 작동 온도 범위에 도달하도록 하십시오.
- 기기가 과열되지 않도록 하려면, 핸드피스와 함께 제공된 사용 지침서에 명시된 권장 듀티 사이클을 항상 준수하십시오.
- 배터리 접촉 부분이 금속성 물체에 닿지 않도록 하십시오.

구조



| | |
|---|---|
| A | 핸들 - 전원 모듈을 핸드피스에 전원 모듈을 삽입하고 꺼내는 데 사용합니다. |
| B | 배터리 접촉 부분 - 배터리 충전기와 맞물리도록 하여 전기 회로를 완성합니다. |

정의

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

| 기호 | 정의 |
|---|---------------|
|  | 일반 경고 기호 |
|  | 주의 |
| DO NOT STERILIZE | 멸균하지 마십시오 |
|  | 사용 설명서를 참고할 것 |
|  | 범용 재활용 기호 |

| 기호 | 정의 |
|------|---------|
| 1 V | 1볼트 |
| 1 A | 1암페어 |
| 1 VA | 1볼트암페어 |
| 1 Hz | 1헤르츠 |
| AC | 교류 |
| REF | 카탈로그 번호 |

관리 지침

경고:

- 처음 장비를 인수했을 때, 그리고 매번 사용하기 전에 지시된 바대로 장비를 세척하십시오.
- 전원 모듈을 멸균 처리하지 마십시오.

처리 지침은 핸드피스와 함께 제공된 관리 지침을 참고하십시오.

지침

경고:

- 전원 모듈은 완전 충전 상태로 공급되지 않습니다. 처음 사용하기 전에 항상 전원 모듈을 충전하십시오.
- 항상 STRYKER SYSTEM G 충전기를 사용하여 전원 모듈을 충전하십시오.

주의:

- 처음 사용하기 전에 항상 충전기에 전원 모듈을 장착하여 활성화하십시오. 새 전원 모듈은 충전기에 장착될 때까지 기능을 하지 않습니다.
- 전원 모듈을 핸드피스에 장착된 상태로 보관하지 마십시오. 핸드피스가 작동하지 않는 동안에도 방전이 발생합니다.

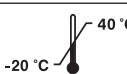
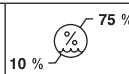
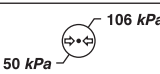
처음 사용 그리고 매 사용 전에 전원 모듈을 완전히 충전하십시오.

참고:

- 충전 지침은 배터리 충전기와 함께 제공된 사용 설명서를 참고하십시오.
- 최대 용량에 이르려면, 전원 모듈을 배터리 충전기에 보관하여 완전 충전 상태를 유지하십시오.
- Stryker에서는 지난 5일 이내에 충전된 전원 모듈을 사용할 것을 권장합니다.
- 핸드피스와 함께 제공된 사용 지침서를 참고하여 전원 모듈을 핸드피스에 장착하고 분리하십시오.
- 전형적인 전원 모듈 작동 시간은 5분 또는 그 이상이며, 수술 절차 또는 기법에 따라 다릅니다.

보관 및 취급

주의: 사용 수명 기간 내내 명시된 환경 조건 수치 이내에서 장비를 항상 보관하고 운반하십시오.

| 온도 한계 | 습도 한계 | 대기압 한계 |
|--|---|---|
|  <p>-20 °C 40 °C</p> |  <p>10 % 75 %</p> |  <p>50 kPa 106 kPa</p> |

폐기/재활용

 경고:

- 전원 모듈에는 리튬 이온 소재가 함유되어 있습니다. 화재, 화상 및 폭발 위험. 회로를 단락시키거나, 개방하거나, 분쇄하거나 태우지 마십시오. 사용 설명서를 참고하십시오.

- 본 기기의 사용 수명이 다하면 환경 보호 그리고 기기의 재활용이나 폐기와 관련된 위험에 대한 현지 현행 권장안 및/또는 규정을 준수하십시오.



Li-ION


유럽 공동체 배터리 지시문서 2006/66/EC를 준수하기 위해, 최종 사용자가 수명이 다한 전원 모듈 전체를 재활용하도록 고안되었습니다. 분해할 필요가 없습니다. 전원 모듈에는 리튬 이온 소재가 함유되어 있습니다.



중국 RoHS에 준하여 위험한 물질이 포함되어 있지 않음.

재질: 유럽 REACH 규정 및 기타 환경 규제 요건에 따라, 전원 모듈 내 구성요소는 1-메틸-2-피롤리디논(0.1 - 0.3 %)을 함유하고 있습니다. 이 진술은 신의성실하게 작성되었으며, 기술적 평가, 제공업체 데이터 및/또는 실험실 검사에 기반한 것입니다.

사양

| | |
|------------|--|
| 모델: | STRYKER SYSTEM G 전원 모듈(STRYKER SYSTEM G Power Module) |
| 카탈로그 번호: | 7309-120-000 |
| 규격: | 길이: 98 mm 너비: 69 mm 높이: 153 mm |
| 중량: | 0.425 kg |
| 최고 속도: | 분당 21000회전(공칭) |
| 전기 입력: | 내부 전원, 12.6 V --- (직류) 최대 |
| 용량: | 21.6 Wh |
| 리튬 이온 코드: | 31NR 19/65 |
| 침수 방지(IP): | IPX0 |
| CE 마크: |  0197 |

제품 안전성 준수

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1J 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*



Stryker Instruments

4100 E. Milham

Kalamazoo, Michigan

(USA) 49001

1-269-323-7700

1-800-253-3210