

stryker®

## System 8 Battery Packs

REF 8212-000-000

REF 8215-000-000

### Instructions For Use

R<sub>x</sub> ONLY

CE

ENGLISH (EN)

ESPAÑOL (ES)

DEUTSCH (DE)

FRANÇAIS (FR)

ITALIANO (IT)

NEDERLANDS (NL)

SVENSKA (SV)

DANSK (DA)

SUOMI (FI)

PORTUGUÊS (PT)

NORSK (NO)

POLSKI (PL)

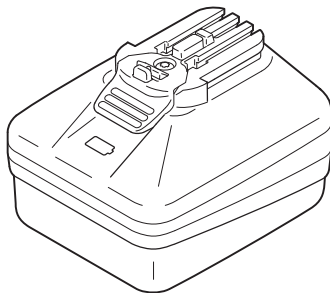
ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL)

TÜRKÇE (TR)

日本語 (JA)

中文 (ZH)

한국어 (KO)



## Introduction

This instructions for use manual contains information intended to ensure the safe, effective, and compliant use of your product. This manual is intended for in-service trainers, physicians, nurses, surgical technologists, and biomedical equipment technicians. Keep and consult this reference manual during the life of the product.

The following conventions are used in this manual:

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

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

See the instructions for use supplied with the handpiece.

## Contraindications

See the instructions for use supplied with the handpiece.

## For Use With

The battery pack is only intended for use with the following Stryker handpieces:

DESCRIPTION	REF
System 8 Handpieces	820X-XXX-XXX series
System 7 Handpieces	720X-XXX-XXX series
System 8 Cordless Driver	4505-000-000
Cordless Driver 4	4405-000-000
System 8 Sabo® Sagittal Saw	4508-000-000
Sabo2 Sagittal Saw	4408-000-000

Charge the battery pack with one of the following Stryker battery chargers configured with a Stryker System 6 Charger Module (REF 6110-625-000):

DESCRIPTION	REF
Universal Battery Charger	7110-120-000
System 6 Battery Charger	6110-120-000

## Safety Directives

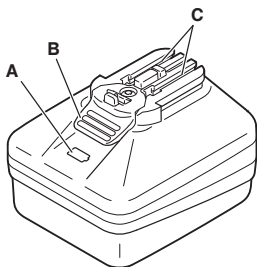


### WARNINGS:

- Before using this equipment, or any component compatible with this equipment, read and understand the instructions for use. Pay particular attention to safety information. Become familiar with the equipment before use.
- Only healthcare professionals trained and experienced in the use of this medical device should operate 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, as a manufacturer, does not recommend surgical procedure or technique.
- Upon initial receipt and before each use, clean and sterilize the equipment as indicated. See the care instructions manual supplied with the handpiece.
- Upon initial receipt and before each use, inspect the equipment for damage. DO NOT use any equipment if damage is apparent.
- 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.

**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.




## Features



<b>A</b>	<b>Indicator Light</b> – Provides status information for the battery pack. The light will illuminate in a steady state for 10 seconds when the battery pack is expended.
<b>B</b>	<b>Battery Latch</b> – Retains the battery pack in the handpiece.
<b>C</b>	<b>Battery Contacts</b> – Interlock with the handpiece to complete the 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
	Battery pack status (indicator light)
<p style="text-align: center;"><b>WARNING</b> <b>ADVERTISSEMENT</b></p>	<p> <b>WARNING:</b> Battery contains Lithium-ion material. Risk of fire, burns, and explosion. DO NOT short circuit, open, crush or incinerate. Sterilize only per instructions. Consult instructions for use.</p>

## Instructions

### NOTES:

- See the instructions for use supplied with the battery charger to properly charge the battery pack before each use.
- For maximum capacity, charge the battery pack before sterilization, even if the battery pack has not been used.
- A typical charging sequence will take between 5 and 30 minutes. Charging a fully expended large battery pack may take up to 90 minutes.
- For maximum capacity, store the battery pack on the battery charger to maintain a full charge. **DO NOT** store the battery pack installed in a handpiece. Discharge will occur even though the handpiece is not operating.
- Stryker recommends using battery packs that have been charged within the last 30 days.
- See the instructions for use supplied with the handpiece to properly install and remove the battery pack from the handpiece.
- When the indicator light blinks, reducing the load on the handpiece may extend the usage time of the battery pack.

## Care Instructions

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

### Disposal/Recycle



This rechargeable battery pack contains Lithium-Ion.

### Li-ION

To comply with European Community Batteries Directive 2006/66/EC, this device has been designed for safe removal of the batteries at the end-of-life by a waste treatment facility. Infected units should be decontaminated before they are sent for recycling. If it is not possible to decontaminate the unit for recycling, the hospital should not attempt to remove the batteries from waste equipment. Continued disposal of small amounts of portable batteries to landfill and incineration is allowed under Directive 2006/66/EC and Member State regulations.

## Specifications

**CAUTION:** ALWAYS store the equipment within the specified environmental condition values throughout its useful life.

<b>Model:</b>	System 8 Battery Pack, Small (REF 8212-000-000)	System 8 Battery Pack, Large (REF 8215-000-000)
<b>Type:</b>	Rechargeable, Lithium-Ion Battery Pack	
<b>Dimensions:</b>	58 mm [2.3 inch] height 71 mm [2.8 inch] width 84 mm [3.3 inch] length	76 mm [3.0 inch] height 71 mm [2.8 inch] width 84 mm [3.3 inch] length
<b>Mass:</b>	0.27 kg [0.60 lb]	0.42 kg [0.93 lb]
<b>Voltage:</b>	9.9 V $\text{---}$ (Direct current)	9.9 V $\text{---}$
<b>Energy:</b>	10.9 Wh	21.8 Wh
<b>Capacity:</b>	1100 mAh	2200 mAh
<b>Current:</b>	30 A (Limited)	60 A (Limited)
<b>Cell Designation:</b>	3IFpR19/66	3IFpR19/66-2
<b>Mode of Operation:</b>	See the instructions for use supplied with the handpiece.	
<b>Ingress Protection:</b>	IPX0	
<b>Environmental Conditions:</b>	See the instructions for use supplied with the handpiece.	

## Introducción

Este manual de instrucciones de uso contiene información concebida para asegurar el uso seguro, eficaz y conforme a las normativas del producto. Este manual está dirigido a los formadores internos del centro, médicos, enfermeros, técnicos quirúrgicos y técnicos de equipos biomédicos. Conserve y consulte este manual de referencia durante toda la vida del producto.

Este manual utiliza las siguientes convenciones:

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

Si necesita información adicional, incluida la información de seguridad, formación interna o documentación actualizada, póngase en contacto con 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

Consulte las instrucciones de uso suministradas con la pieza de mano.

## Contraindicaciones

Consulte las instrucciones de uso suministradas con la pieza de mano.

## Para uso con

El paquete de baterías (battery pack) está concebido para utilizarse solo con las siguientes piezas de mano (handpieces) de Stryker:

DESCRIPCIÓN	REF
Piezas de mano System 8 (System 8 Handpieces)	Serie 820X-XXX-XXX
Piezas de mano System 7	Serie 720X-XXX-XXX
Unidad motriz inalámbrica System 8 (System 8 Cordless Driver)	4505-000-000
Unidad motriz inalámbrica 4	4405-000-000
Sierra sagital System 8 Sabo® (System 8 Sabo® Sagittal Saw)	4508-000-000
Sierra sagital Sabo2	4408-000-000

Cargue el paquete de baterías con uno de los siguientes cargadores de baterías de Stryker configurado con un Módulo de carga System 6 (System 6 Charger Module) de Stryker (REF 6110-625-000):

DESCRIPCIÓN	REF
Cargador de baterías universal (Universal Battery Charger)	7110-120-000
Cargador de baterías System 6 (System 6 Battery Charger)	6110-120-000

## Directivas de seguridad



### ADVERTENCIAS:

- Antes de utilizar este equipo o cualquier componente compatible con él, lea y entienda las instrucciones de uso. Preste especial atención a la información de seguridad. Familiarícese con el equipo antes de utilizarlo.
- Este dispositivo médico solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios con formación y experiencia en su uso.
- 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, como fabricante,

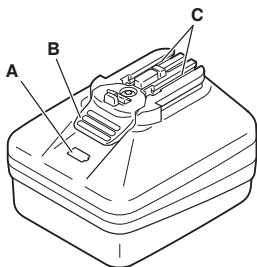
no recomienda ningún procedimiento ni técnica quirúrgica.

- Al recibir inicialmente el producto y antes de cada uso, limpie y esterilice el equipo de la forma indicada. Consulte el manual de instrucciones para el cuidado suministrado con la pieza de mano.
- Al recibir por primera vez el producto y antes de cada uso, revise el equipo para detectar cualquier daño. NO utilice ningún equipo si observa daños.
- 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.

**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.



## Características



<b>A</b>	<b>Luz indicadora:</b> Proporciona información sobre el estado del paquete de baterías. La luz se iluminará en un estado estacionario durante 10 segundos cuando el paquete de baterías esté agotado.
<b>B</b>	<b>Seguro de la batería:</b> Mantiene el paquete de baterías en la pieza de mano.
<b>C</b>	<b>Contactos de la batería:</b> Se conectan con la pieza de mano para cerrar el circuito eléctrico.

## Definiciones

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Signo de advertencia general
	Estado del paquete de baterías (luz indicadora)
<p style="text-align: center;">WARNING ADVERTISSEMENT</p>	<p> <b>ADVERTENCIA:</b> La batería contiene material de ion de litio. Riesgo de incendio, quemaduras y explosión. NO cortocircuite, abra, aplaste ni incinere. Esterilice sólo siguiendo las instrucciones. Consulte las instrucciones de uso.</p>

## Instrucciones

### NOTAS:

- Consulte las instrucciones de uso suministradas con el cargador de baterías para cargar adecuadamente el paquete de baterías antes de cada uso.
- Para una máxima capacidad, cargue el paquete de baterías antes de la esterilización, incluso aunque el paquete de baterías no se haya utilizado.
- Una secuencia de carga habitual requerirá entre 5 y 30 minutos. La carga de un paquete de baterías grande totalmente descargado puede llevar hasta 90 minutos.
- Para una máxima capacidad, almacene el paquete de baterías en el cargador de baterías para mantener una carga completa. NO almacene el paquete de baterías instalado en una pieza de mano. Las baterías se descargan aunque la pieza de mano no esté en funcionamiento.
- Stryker recomienda utilizar paquetes de baterías que se hayan cargado en los últimos 30 días.
- Consulte las instrucciones de uso suministradas con la pieza de mano para instalar y retirar adecuadamente el paquete de baterías de la pieza de mano.
- Cuando la luz indicadora parpadee, la reducción de la carga de la pieza de mano puede prolongar el tiempo de uso del paquete de baterías.

## Instrucciones para el cuidado

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

### Eliminación y reciclaje



Este paquete de baterías recargable contiene iones de litio.

#### Li-ION

Con el fin de cumplir con la Directiva 2006/66/CE de la Comunidad Europea relativa a las baterías, este dispositivo se ha diseñado para la extracción segura de las baterías al final de la vida útil en una instalación de tratamiento de residuos. Las unidades infectadas deben descontaminarse antes de desecharlas para su reciclado. Si no es posible descontaminar la unidad para su reciclaje, el hospital no debe intentar extraer las baterías de residuos de aparatos. La Directiva 2006/66/CE y la legislación de los países miembros permiten la eliminación continua de pequeñas cantidades de baterías portátiles en los vertederos, así como su incineración.

## Especificaciones

**PRECAUCIÓN:** Almacene SIEMPRE el equipo en las condiciones ambientales especificadas durante toda su vida útil.

<b>Modelo:</b>	Paquete de baterías System 8 (System 8 Battery Pack), pequeño (REF 8212-000-000)	Paquete de baterías System 8 (System 8 Battery Pack), grande (REF 8215-000-000)
<b>Tipo:</b>	Paquete de baterías de iones de litio, recargable	
<b>Dimensiones:</b>	58 mm de alto 71 mm de ancho 84 mm de longitud	76 mm de alto 71 mm de ancho 84 mm de longitud
<b>Peso:</b>	0,27 kg	0,42 kg
<b>Tensión:</b>	9,9 V $\text{---}$ (corriente continua)	9,9 V $\text{---}$
<b>Energía:</b>	10,9 Wh	21,8 Wh
<b>Capacidad:</b>	1100 mAh	2200 mAh
<b>Corriente:</b>	30 A (limitada)	60 A (limitada)
<b>Designación de la celda:</b>	3IFpR19/66	3IFpR19/66-2
<b>Modo de funcionamiento:</b>	Consulte las instrucciones de uso suministradas con la pieza de mano.	
<b>Protección frente a penetración:</b>	IPX0	
<b>Condiciones ambientales:</b>	Consulte las instrucciones de uso suministradas con la pieza de mano.	

## Einführung

Diese Gebrauchsanweisung stellt die Informationsquelle für den sicheren, effektiven und bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts dar. Dieses Handbuch richtet sich an Schulungsleiter am Arbeitsplatz, Ärzte, Pflegepersonal, Chirurgie-Assistenten und biomedizinische Gerätetechniker. Bewahren Sie dieses Referenzhandbuch über die gesamte Lebensdauer des Produkts auf und greifen Sie bei Bedarf darauf zu.

Die folgenden Konventionen werden in diesem Handbuch benutzt:

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

Wenn weitere Informationen, einschließlich Sicherheitsinformationen, Vor-Ort-Schulungen oder aktuelle Literatur erforderlich sind, wenden Sie sich an Ihre Stryker-Vertretung oder den Stryker-Kundendienst unter 1-269-323-7700 oder 1-800-253-3210. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene Stryker-Niederlassung.

## Anwendungsbereich

Siehe die dem Handstück beiliegende Gebrauchsanweisung.

## Kontraindikationen

Siehe die dem Handstück beiliegende Gebrauchsanweisung.

## Zum Gebrauch mit

Das Batterieaggregat (battery pack) ist nur zur Verwendung mit den folgenden Stryker Handstücken (handpieces) bestimmt:

BESCHREIBUNG	REF
System 8 Handstücke (System 8 Handpieces)	Serie 820X-XXX-XXX
System 7 Handstücke	Serie 720X-XXX-XXX
Batteriebetriebener System 8 Antrieb (System 8 Cordless Driver)	4505-000-000
Batteriebetriebener Antrieb 4	4405-000-000
System 8 Sabo®-Sagittalsäge (System 8 Sabo® Sagittal Saw)	4508-000-000
Sabo2-Sagittalsäge	4408-000-000

Das Batterieaggregat muss mit einem der folgenden Stryker Batterieladegeräte geladen werden, das mit einem Stryker System 6 Lademodul (System 6 Charger Module) (REF 6110-625-000) konfiguriert ist:

BESCHREIBUNG	REF
Universal-Batterieladegerät (Universal Battery Charger)	7110-120-000
System 6 Batterieladegerät (System 6 Battery Charger)	6110-120-000

## Sicherheitsrichtlinien



### WARNUNGEN:

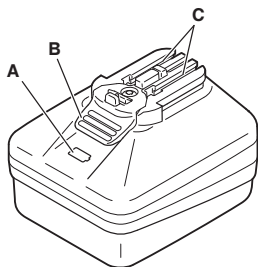
- Die Gebrauchsanweisung muss vor Verwendung dieses Geräts oder der mit diesem Gerät kompatiblen Komponenten gründlich durchgelesen werden. Besonders ist auf sicherheitsbezogene Informationen zu achten. Vor Gebrauch mit dem Gerät vertraut machen.
- Dieses Produkt darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das in der Verwendung des medizinischen Geräts ausgebildet und erfahren ist.
- Der Arzt, der den Eingriff vornimmt, entscheidet in eigener Verantwortung über die Eignung dieses Geräts und über die für den jeweiligen Patienten

anzuwendende Arbeitstechnik. Als Hersteller gibt Stryker keine Empfehlungen hinsichtlich chirurgischer Vorgehensweisen oder Techniken.

- Das Gerät nach Erhalt und vor jedem Gebrauch wie angegeben reinigen und sterilisieren. Die dem Handstück beiliegende Pflegeanleitung befolgen.
- Die Vorrichtung nach Erhalt und vor jedem Gebrauch auf Schäden untersuchen. KEIN Gerät benutzen, das offensichtlich beschädigt ist.
- Die Geräte vor Gebrauch STETS auf den in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Handstücks angegebenen Betriebstemperaturbereich kommen lassen.
- Zum Schutz der Geräte vor Überhitzung STETS die in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Handstücks empfohlene Einschaltdauer einhalten.
- Darauf achten, dass die Batteriekontakte KEINE Metallgegenstände berühren.

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




## Funktionsmerkmale



<b>A</b>	<b>Indikatorlicht</b> – Gibt den Status des Batterieaggregats an. Wenn das Batterieaggregat erschöpft ist, leuchtet die Lampe 10 Sekunden lang ununterbrochen.
<b>B</b>	<b>Batterieverriegelung</b> – Hält das Batterieaggregat im Handstück.
<b>C</b>	<b>Batteriekontakte</b> – Greifen in das Handstück und schließen dadurch den Stromkreis.

## Definitionen

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

SYMBOL	DEFINITION
	Allgemeines Warnungssymbol
	Status des Batterieaggregats (Indikatorlicht)
WARNING ADVERTISEMENT	 <b>WARNUNG:</b> Batterie enthält Lithium-Ionen-Material. Brand-, Verbrennungs- und Explosionsgefahr. NICHT kurzschließen, öffnen, zerkleinern oder in die Müllverbrennung geben. Nur entsprechend den Anweisungen sterilisieren. Gebrauchsanleitung beachten.

## Anleitung

### HINWEISE:

- Zum sachgemäßen Aufladen des Batterieaggregats vor jedem Gebrauch siehe Gebrauchsanweisung des jeweiligen Batterieladegeräts.
- Um die maximale Kapazität zu gewährleisten, das Batterieaggregat vor der Sterilisation aufladen, auch wenn das Batterieaggregat nicht benutzt wurde.
- Der Ladevorgang dauert typischerweise zwischen 5 und 30 Minuten. Das Aufladen eines vollständig entladenen großen Batterieaggregats kann bis zu 90 Minuten dauern.
- Um die maximale Kapazität zu gewährleisten, das Batterieaggregat auf dem Batterieladegerät aufbewahren, sodass es voll aufgeladen bleibt. Das Batterieaggregat NICHT im Handstück aufbewahren. Es kommt zu einer Entladung, auch wenn das Handstück nicht in Betrieb ist.
- Stryker empfiehlt die Verwendung von Batterieaggregaten, die in den vergangenen 30 Tagen aufgeladen wurden.
- Zur sachgemäßen Installation bzw. Entnahme des Batterieaggregats im bzw. aus dem Handstück siehe Gebrauchsanweisung des jeweiligen Handstücks.
- Wenn die Indikatorlicht blinkt, lässt sich die Nutzungsdauer des Batterieaggregats eventuell durch eine Lastverringering am Handstück verlängern.

## Pflegeanleitung

Anleitungen zur Aufbereitung sind der im Lieferumfang des Handstücks enthaltenen Pflegeanleitung zu entnehmen.

## Entsorgung/Recycling



Dieses wiederaufladbare Batterieaggregat enthält Lithium-Ionen.

### Li-ION

Um die Batterierichtlinie 2006/66/EG der Europäischen Gemeinschaft einzuhalten, wurde dieses Gerät so gestaltet, dass die Batterien am Ende der Lebensdauer des Geräts in einer Müllaufbereitungsanlage gefahrlos herausgenommen werden können. Infizierte Einheiten müssen vor der Weiterleitung an eine Wiederverwertungsanlage dekontaminiert werden. Wenn eine Einheit vor der Wiederverwertung nicht dekontaminiert werden kann, darf das Krankenhaus nicht versuchen, die Batterien aus dem ausgemusterten Gerät herauszunehmen. Gemäß Richtlinie 2006/66/EG sowie den Vorschriften der Mitgliedstaaten ist die fortgesetzte Entsorgung kleiner Mengen von tragbaren Batterien in Mülldeponien und Verbrennungsanlagen gestattet.

## Technische Daten

**VORSICHT:** Produkte während ihrer Nutzungsdauer STETS innerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungswerte lagern.

<b>Modell:</b>	System 8 Batterieaggregat (System 8 Battery Pack), klein (REF 8212-000-000)	System 8 Batterieaggregat (System 8 Battery Pack), groß (REF 8215-000-000)
<b>Typ:</b>	Wiederaufladbares Lithium-Ionen-Batterieaggregat	
<b>Abmessungen:</b>	Höhe: 58 mm Breite: 71 mm Länge: 84 mm	Höhe: 76 mm Breite: 71 mm Länge: 84 mm
<b>Gewicht:</b>	0,27 kg	0,42 kg
<b>Netzspannung:</b>	9,9 V <sub>DC</sub> (Gleichstrom)	9,9 V <sub>AC</sub>
<b>Energie:</b>	10,9 Wh	21,8 Wh
<b>Kapazität:</b>	1100 mAh	2200 mAh
<b>Strom:</b>	30 A (begrenzt)	60 A (begrenzt)
<b>Zellenbezeichnung:</b>	3IFpR19/66	3IFpR19/66-2
<b>Betriebsart:</b>	Siehe die dem Handstück beiliegende Gebrauchsanweisung.	
<b>Eindringenschutz:</b>	IPX0	
<b>Umgebungsbedingungen:</b>	Siehe die dem Handstück beiliegende Gebrauchsanweisung.	



## Introduction

Le présent mode d'emploi contient des informations destinées à assurer une utilisation sûre, efficace et conforme du produit. Ce manuel est destiné aux formateurs en interne, aux médecins, au personnel infirmier, aux techniciens de la salle d'opération et aux techniciens chargés du matériel biomédical. Conserver et consulter ce manuel de référence pendant la durée de vie du produit.

Les conventions suivantes sont utilisées dans ce manuel :

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

Si des informations complémentaires, notamment des informations sur la sécurité, sur la formation en interne ou sur la littérature actuelle sont nécessaires, contacter le représentant Stryker ou appeler le service clientèle Stryker au 1-269-323-7700 ou au 1-800-253-3210. À l'extérieur des États-Unis, contacter la filiale Stryker la plus proche.

## Indications

Consulter le mode d'emploi fourni avec la pièce à main.

## Contre-indications

Consulter le mode d'emploi fourni avec la pièce à main.

## Utiliser avec

Le bloc-batterie (battery pack) est destiné à être utilisé uniquement avec les pièces à main (handpieces)

Stryker suivantes :

DESCRIPTION	REF
Pièces à main System 8 (System 8 Handpieces)	Série 820X-XXX-XXX
Pièces à main System 7	Série 720X-XXX-XXX
Moteur sans fil System 8 (System 8 Cordless Driver)	4505-000-000
Moteur sans fil 4	4405-000-000
Scie sagittale System 8 Sabo® (System 8 Sabo® Sagittal Saw)	4508-000-000
Scie sagittale Sabo2	4408-000-000

Charger le bloc-batterie avec l'un des chargeurs de batteries Stryker suivants, configurés avec un module de chargeur Stryker System 6 (System 6 Charger Module) (REF 6110-625-000) :

DESCRIPTION	REF
Chargeur de batteries universel (Universal Battery Charger)	7110-120-000
Chargeur de batteries System 6 (System 6 Battery Charger)	6110-120-000

## Directives de sécurité



### AVERTISSEMENTS :

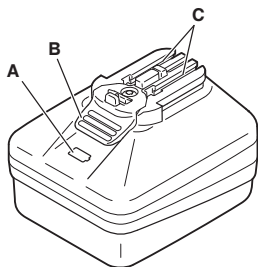
- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser ce matériel ou des composants compatibles avec ce matériel. Prêter une attention particulière aux informations sur la sécurité. Prendre connaissance du matériel avant l'utilisation.
- L'utilisation de ce dispositif médical est réservée aux professionnels de santé qui ont reçu la formation et acquis l'expérience nécessaires.
- Il incombe au professionnel de santé réalisant l'intervention de déterminer si ce matériel convient à un patient particulier et d'identifier la technique adaptée à chacun. En tant que fabricant, Stryker

ne recommande aucune méthode ni technique chirurgicale spécifique.

- Lors de sa livraison initiale et avant chaque utilisation, nettoyer et stériliser le matériel de la manière indiquée. Consulter la notice d'entretien fournie avec la pièce à main.
- Vérifier le bon état de l'équipement lors de sa livraison initiale et avant chaque usage. N'utiliser AUCUN matériel visiblement endommagé.
- Avant utilisation, TOUJOURS laisser l'équipement atteindre la plage de températures de fonctionnement spécifiée dans le mode d'emploi fourni avec la pièce à main.
- Pour éviter toute surchauffe de l'équipement, TOUJOURS suivre le cycle opératoire recommandé, spécifié dans le mode d'emploi fourni avec la pièce à main.
- NE PAS laisser les bornes de contact de la batterie toucher des objets métalliques.

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




## Caractéristiques



<b>A</b>	<b>Témoin lumineux</b> - Renseigne sur l'état du bloc-batterie. Le témoin s'allume de manière fixe pendant 10 secondes lorsque le bloc-batterie est épuisé.
<b>B</b>	<b>Verrou de la batterie</b> - Retient le bloc-batterie dans la pièce à main.
<b>C</b>	<b>Contacts de la batterie</b> - S'enclenchent avec la pièce à main pour compléter le circuit électrique.

## Définitions

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

SYMBOLE	DÉFINITION
	Symbole d'avertissement général
	État du bloc-batterie (témoin lumineux)
<p>WARNING ADVERTISSEMENT</p>	<p> <b>AVERTISSEMENT :</b> La batterie contient du matériau en lithium-ion. Risque d'incendie, de brûlure et d'explosion. NE PAS mettre en court-circuit, ouvrir, écraser ou incinérer. Stériliser uniquement conformément aux instructions. Consulter le mode d'emploi.</p>

## Instructions

### REMARQUES :

- Consulter le mode d'emploi fourni avec le chargeur de batteries pour charger correctement le bloc-batterie avant chaque utilisation.
- Pour une capacité maximale, charger le bloc-batterie avant stérilisation, même si le bloc-batterie n'a pas été utilisé.
- Une séquence de charge classique dure entre 5 et 30 minutes. La charge d'un bloc-batterie haute capacité complètement déchargé peut prendre jusqu'à 90 minutes.
- Pour une capacité maximale, stocker le bloc-batterie sur le chargeur de batteries pour conserver une charge complète. **NE PAS** stocker le bloc-batterie installé dans une pièce à main. La batterie se déchargera même si la pièce à main n'est pas utilisée.
- Stryker recommande d'utiliser les blocs-batteries qui ont été chargés dans les 30 derniers jours.
- Consulter le mode d'emploi fourni avec la pièce à main pour installer et retirer correctement le bloc-batterie de la pièce à main.
- Lorsque le témoin lumineux clignote, le fait de réduire la charge sur la pièce à main peut prolonger la durée d'utilisation d'un bloc-batterie.

## Notice d'entretien

Pour les directives de traitement, consulter la notice d'entretien fournie avec la pièce à main.

### Mise au rebut/recyclage



Ce bloc-batterie rechargeable contient du lithium-ion.

### Li-ION

Pour être conforme à la directive européenne 2006/66/CE relative aux piles et accumulateurs, ce dispositif a été conçu pour permettre à un centre de traitement des déchets de retirer sans danger les batteries du dispositif en fin de vie. Les appareils contaminés doivent être décontaminés avant d'être envoyés pour recyclage. S'il est impossible de décontaminer l'appareil pour le recyclage, l'hôpital ne doit pas tenter de retirer les batteries du déchet d'équipement. L'élimination de petites quantités de batteries portables par mise en décharge ou incinération est encore autorisée au titre de la directive 2006/66/CE et de la réglementation des États membres.

## Caractéristiques techniques

**MISE EN GARDE :** TOUJOURS stocker le matériel en respectant les valeurs spécifiées sous « Conditions ambiantes » pendant toute sa vie utile.

<b>Modèle :</b>	Bloc-batterie System 8 (System 8 Battery Pack), petite capacité (REF 8212-000-000)	Bloc-batterie System 8 (System 8 Battery Pack), haute capacité (REF 8215-000-000)
<b>Type :</b>	Bloc-batterie rechargeable au lithium-ion	
<b>Dimensions :</b>	58 mm de haut 71 mm de large 84 mm de long	76 mm de haut 71 mm de large 84 mm de long
<b>Masse :</b>	0,27 kg	0,42 kg
<b>Tension :</b>	9,9 V $\overline{\text{---}}$ (courant continu)	9,9 V $\overline{\text{---}}$
<b>Énergie :</b>	10,9 Wh	21,8 Wh
<b>Capacité :</b>	1100 mAh	2200 mAh
<b>Courant :</b>	30 A (limité)	60 A (limité)
<b>Désignation de l'accumulateur :</b>	3IFpR19/66	3IFpR19/66-2
<b>Mode de fonctionnement :</b>	Consulter le mode d'emploi fourni avec la pièce à main.	
<b>Indice de protection contre la pénétration :</b>	IPX0	
<b>Conditions ambiantes :</b>	Consulter le mode d'emploi fourni avec la pièce à main.	

## Introduzione

Il presente manuale di istruzioni per l'uso contiene informazioni volte ad assicurare un uso del prodotto sicuro, efficace e conforme alle norme. Il manuale è previsto per l'uso da parte di addestratori interni, medici, infermieri, tecnici chirurgici e tecnici di apparecchiature biomediche. Questo manuale di riferimento va conservato e consultato per la durata d'uso del prodotto.

Nel presente manuale vengono utilizzate le seguenti convenzioni.

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

Per ulteriori informazioni, incluse le informazioni sulla sicurezza o l'addestramento interno, oppure per richiedere le pubblicazioni correnti, rivolgersi al rappresentante 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 d'America, rivolgersi alla filiale Stryker più vicina.

## Indicazioni per l'uso

Consultare le istruzioni per l'uso fornite unitamente al manipolo.

## Controindicazioni

Consultare le istruzioni per l'uso fornite unitamente al manipolo.

## Da usarsi con

La batteria (battery pack) è prevista per l'uso solo con i seguenti manipoli (handpieces) Stryker:

DESCRIZIONE	REF
Manipoli System 8 (System 8 Handpieces)	Serie 820X-XXX-XXX
Manipoli System 7	Serie 720X-XXX-XXX
Motore cordless System 8 (System 8 Cordless Driver)	4505-000-000
Motore cordless 4	4405-000-000
Sega sagittale Sabo® System 8 (System 8 Sabo® Sagittal Saw)	4508-000-000
Sega sagittale Sabo2	4408-000-000

Caricare la batteria con uno dei seguenti caricabatterie Stryker configurato con un modulo caricabatteria System 6 (System 6 Charger Module) Stryker (REF 6110-625-000):

DESCRIZIONE	REF
Caricabatterie universale (Universal Battery Charger)	7110-120-000
Caricabatterie System 6 (System 6 Battery Charger)	6110-120-000

## Direttive sulla sicurezza



### AVVERTENZE

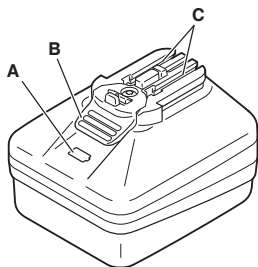
- Prima di usare questa apparecchiatura o qualsiasi componente con essa compatibile, leggere e comprendere le istruzioni. Prestare particolare attenzione alle informazioni sulla sicurezza. Prima di usare l'apparecchiatura, occorre conoscerla a fondo.
- Questa apparecchiatura medica deve essere usata solo da operatori sanitari esperti e adeguatamente addestrati.
- L'operatore sanitario che esegue una qualsiasi procedura si assume la responsabilità di stabilire l'idoneità di questa apparecchiatura e della tecnica specifica per ciascun paziente. Stryker, in qualità

di fabbricante, non consiglia alcuna procedura né tecnica chirurgica particolare.

- Dopo il ricevimento iniziale e prima di ciascun utilizzo, pulire e sterilizzare l'apparecchio come indicato. Consultare il manuale di Istruzioni per la cura e manutenzione fornito con il manipolo.
- L'apparecchiatura deve essere esaminata dopo il ricevimento iniziale e prima di ciascun utilizzo per rilevare gli eventuali danni subiti. **NON** usare le apparecchiature se si notano segni di danni.
- Prima 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.

**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.

## Componenti



<b>A</b>	<b>Spia luminosa</b> – Fornisce informazioni sullo stato della batteria. La spia luminosa resta accesa per 10 secondi quando la batteria è esaurita.
<b>B</b>	<b>Fermo della batteria</b> – Trattiene la batteria nel manipo.
<b>C</b>	<b>Contatti della batteria</b> – Si collegano al manipo 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 all'apparecchiatura.

SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Indicatore di avvertenza generale
	Stato della batteria (spia luminosa)
<b>WARNING ADVERTISSEMENT</b>	<b>AVVERTENZA</b> – La batteria contiene materiale agli ioni di litio. Rischio di incendio, ustioni ed esplosione. <b>NON</b> cortocircuitare, aprire, frantumare o incenerire. Sterilizzare solo secondo le istruzioni. Consultare le istruzioni per l'uso.



## Istruzioni

### NOTE

- Per caricare correttamente la batteria prima di ciascun utilizzo, consultare le istruzioni per l'uso fornite con il caricabatterie.
- Per assicurare la massima capacità, ricaricare le batterie prima della sterilizzazione, anche se non sono state utilizzate.
- Una sequenza di carica tipica dura da 5 a 30 minuti. La ricarica di una batteria grande completamente scarica può durare fino a 90 minuti.
- Per assicurare la massima capacità, conservare la batteria nel caricabatterie per mantenerla completamente carica. **NON** conservare la batteria installata in un manipolo. La batteria si scarica anche se il manipolo rimane inutilizzato.
- Stryker raccomanda di usare batterie che sono state caricate entro gli ultimi 30 giorni.
- Per installare e rimuovere correttamente la batteria dal manipolo, consultare le istruzioni per l'uso fornite con il manipolo.
- Quando la spia luminosa lampeggia, è possibile prolungare l'uso della batteria riducendo il carico sul manipolo.

## Istruzioni per la cura e manutenzione

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

### Smaltimento/riciclaggio



Questa batteria ricaricabile contiene ioni di litio.

#### Li-ION

Nel rispetto delle disposizioni della Direttiva 2006/66/CE della Comunità Europea sulle batterie, il presente dispositivo permette la rimozione in sicurezza delle batterie alla fine della sua durata utile presso un impianto destinato al trattamento dei rifiuti. Le unità infette devono essere decontaminate prima di essere inviate per il riciclaggio. In caso non fosse possibile decontaminare l'unità per il riciclaggio, l'ospedale non deve tentare di estrarre le batterie dall'apparecchiatura alla fine della sua durata utile. Ai sensi della Direttiva 2006/66/CE e dei regolamenti degli stati membri, è tuttavia consentito continuare a smaltire piccole quantità di batterie portatili tra i rifiuti destinati alla discarica o all'incenerimento.

## Caratteristiche tecniche

**ATTENZIONE** – Conservare SEMPRE l'apparecchiatura per l'intera durata d'uso alle condizioni ambientali specificate.

<b>Modello:</b>	Batteria System 8 (System 8 Battery Pack), piccola (REF 8212-000-000)	Batteria System 8 (System 8 Battery Pack), grande (REF 8215-000-000)
<b>Tipo:</b>	Batteria ricaricabile agli ioni di litio	
<b>Dimensioni:</b>	58 mm di altezza 71 mm di larghezza 84 mm di lunghezza	76 mm di altezza 71 mm di larghezza 84 mm di lunghezza
<b>Peso:</b>	0,27 kg	0,42 kg
<b>Tensione:</b>	9,9 V $\text{---}$ (corrente continua)	9,9 V $\text{---}$
<b>Energia:</b>	10,9 Wh	21,8 Wh
<b>Capacità:</b>	1100 mAh	2200 mAh
<b>Corrente:</b>	30 A (limitata)	60 A (limitata)
<b>Designazione della cella:</b>	3IFpR19/66	3IFpR19/66-2
<b>Modalità operativa:</b>	Consultare le istruzioni per l'uso fornite unitamente al manipolo.	
<b>Protezione da infiltrazioni:</b>	IPX0	
<b>Condizioni ambientali:</b>	Consultare le istruzioni per l'uso fornite unitamente al manipolo.	

## Inleiding

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie die nodig is voor een veilig, effectief en conform gebruik van uw product. Deze handleiding is bestemd voor inservice-instructeurs, artsen, verpleegkundigen, instrumenterende en monteurs van biomedische apparatuur. Bewaar deze naslaghandleiding, zodat deze gedurende de levensduur van het product kan worden geraadpleegd.

In deze handleiding worden de volgende conventies aangehouden:

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

Neem voor aanvullende informatie, inclusief veiligheidsinformatie, inservicetraining of de meest recente versie van de literatuur contact op met de vertegenwoordiger van Stryker of bel de klantenservice van Stryker op 1-269-323-7700 of 1-800-253-3210. Neem buiten de VS contact op met de dichtstbijzijnde dochteronderneming van Stryker.

## Indicaties voor gebruik

Zie de gebruiksaanwijzing bij het handstuk.

## Contra-indicaties

Zie de gebruiksaanwijzing bij het handstuk.

## Voor gebruik met

Het batterijpak (battery pack) is uitsluitend bestemd voor gebruik met de volgende Stryker handstukken (handpieces):

BESCHRIJVING	REF
System 8 handstukken (System 8 Handpieces)	Serie 820X-XXX-XXX
System 7 handstukken	Serie 720X-XXX-XXX
System 8 snoerloze driver (System 8 Cordless Driver)	4505-000-000
Snoerloze driver 4	4405-000-000
System 8 Sabo® sagittaalzaag (System 8 Sabo® Sagittal Saw)	4508-000-000
Sabo2 sagittaalzaag	4408-000-000

Laad het batterijpak met een van de volgende Stryker batterijladers in een uitvoering met een Stryker System 6 laadmodule (System 6 Charger Module) (REF 6110-625-000):

BESCHRIJVING	REF
Universele batterijlader (Universal Battery Charger)	7110-120-000
System 6 batterijlader (System 6 Battery Charger)	6110-120-000

## Veiligheidsrichtlijnen



### WAARSCHUWINGEN:

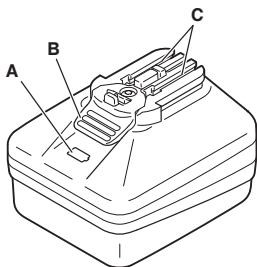
- Voordat u deze apparatuur of een met deze apparatuur compatibel onderdeel gebruikt, moet u de gebruiksaanwijzing doorlezen en begrijpen. Besteed speciale aandacht aan veiligheidsinformatie. Maak u vóór gebruik vertrouwd met de apparatuur.
- Deze apparatuur mag uitsluitend worden gebruikt door professionele medische zorgverleners opgeleid en ervaren in het gebruik van dit medische hulpmiddel.
- De professionele medische zorgverlener die de ingreep uitvoert, is verantwoordelijk voor het bepalen van de geschiktheid van deze apparatuur

en de specifieke techniek die bij iedere patiënt wordt gebruikt. Als fabrikant doet Stryker geen aanbevelingen voor operatieprocedures of -technieken.

- Reinig en steriliseer de apparatuur aanvankelijk bij ontvangst en vóór elk gebruik op de aangegeven wijze. Zie de met het handstuk meegeleverde handleiding met instructies over de zorg voor dit product.
- Aanvankelijk bij ontvangst en vóór elk gebruik moet de apparatuur op beschadiging worden gecontroleerd. Gebruik de apparatuur NIET als er beschadiging wordt geconstateerd.
- Laat de apparatuur vóór gebruik ALTIJD op temperatuur komen in het bereik dat in de met het handstuk meegeleverde gebruiksaanwijzing is gespecificeerd.
- Om te voorkomen dat de apparatuur oververhit raakt, volgt u ALTIJD de aanbevolen werkcyclus die in de met het handstuk meegeleverde gebruiksaanwijzing is gespecificeerd.
- Laat de batterijcontactklemmen NIET in aanraking komen met metalen voorwerpen.

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




## Kenmerken



<b>A</b>	<b>Controlelampje</b> – Geeft statusinformatie voor het batterijpak. Het lampje brandt 10 seconden constant wanneer het batterijpak is opgebruikt.
<b>B</b>	<b>Batterijvergrendeling</b> – Houdt het batterijpak op zijn plaats in het handstuk.
<b>C</b>	<b>Batterijcontacten</b> – Grijpen ineen met het handstuk en vormen samen het elektrische circuit.

## Definities

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

SYMBOOL	DEFINITIE
	Algemeen waarschuwingsteken
	Status van batterijpak (controlelampje)
<b>WARNING ADVERTISSEMENT</b>	 <b>WAARSCHUWING:</b> Batterij bevat lithium-ionmateriaal. Risico van brand, brandwonden en ontploffing. GEEN kortsluiting veroorzaken en NIET openen, verpletteren of verbranden. Uitsluitend volgens de instructies steriliseren. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.

## Instructies

### OPMERKINGEN:

- Zie de met de batterijlader meegeleverde gebruiksaanwijzing voor het vóór elk gebruik op juiste wijze laden van het batterijpak.
- Voor maximale capaciteit moet het batterijpak worden geladen voordat het wordt gesteriliseerd, ook als het batterijpak niet is gebruikt.
- Een gebruikelijke oplaadcyclus duurt tussen 5 en 30 minuten. Het laden van een volledig ontladen, groot batterijpak kan tot 90 minuten duren.
- Voor maximale capaciteit moet het batterijpak op de batterijlader worden bewaard om een volle lading in stand te houden. Bewaar het batterijpak NIET geïnstalleerd in een handstuk. De ontlading vindt zelfs plaats wanneer het handstuk niet werkt.
- Stryker raadt aan batterijpakken te gebruiken die in de laatste 30 dagen zijn geladen.
- Zie de met het handstuk meegeleverde gebruiksaanwijzing voor het op juiste wijze inbrengen van het batterijpak in het handstuk en het uit het handstuk verwijderen van het batterijpak.
- Wanneer het controlelampje knippert, kan een vermindering in de belasting van het handstuk de gebruiksduur van het batterijpak mogelijk verlengen.

## Instructies over de zorg voor dit product

Raadpleeg voor verwerkingsinstructies de met het handstuk meegeleverde handleiding met instructies over de zorg voor dit product.

### Afvoeren/recyclen



Dit oplaadbare batterijpak bevat lithium-ion.

#### Li-ION

Conform Richtlijn 2006/66/EG inzake batterijen en accu's van de Europese Gemeenschap is dit apparaat zodanig ontworpen dat de batterijen aan het einde van de nuttige gebruiksduur veilig door een afvalverwerkingsbedrijf kunnen worden verwijderd. Verontreinigde apparaten moeten worden gedecontamineerd voordat ze naar de recycling worden gestuurd. Als het niet mogelijk is om het apparaat te decontamineren voor recycling, mag het ziekenhuis niet proberen om de batterijen uit de afgedankte apparatuur te halen. Afvoer van kleine hoeveelheden draagbare batterijen naar stortplaatsen en verbrandingsinstallaties blijft toegestaan onder Richtlijn 2006/66/EG en voorschriften van lidstaten.

## Specificaties

**LET OP:** Houd u bij opslag gedurende de gehele levensduur van de apparatuur ALTIJD aan de voorgeschreven waarden voor de omgevingscondities.

<b>Model:</b>	System 8 batterijpak (System 8 Battery Pack), klein (REF 8212-000-000)	System 8 batterijpak (System 8 Battery Pack), groot (REF 8215-000-000)
<b>Type:</b>	Oplaadbaar lithium-ion batterijpak	
<b>Afmetingen:</b>	Hoogte 58 mm Breedte 71 mm Lengte 84 mm	Hoogte 76 mm Breedte 71 mm Lengte 84 mm
<b>Massa:</b>	0,27 kg	0,42 kg
<b>Spanning:</b>	9,9 V $\text{---}$ (gelijkstroom)	9,9 V $\text{---}$
<b>Energie:</b>	10,9 Wh	21,8 Wh
<b>Capaciteit:</b>	1100 mAh	2200 mAh
<b>Stroomsterkte:</b>	30 A (begrensd)	60 A (begrensd)
<b>Celbenaming:</b>	3IFpR19/66	3IFpR19/66-2
<b>Werkingsmodus:</b>	Zie de gebruiksaanwijzing bij het handstuk.	
<b>Bescherming tegen binnendringing:</b>	IPX0	
<b>Omgevingscondities:</b>	Zie de gebruiksaanwijzing bij het handstuk.	

## Inledning

Denna handbok med bruksanvisning innehåller information med avsikt att säkerställa säker, effektiv och kompatibel användning av din produkt. Denna handbok är avsedd för handledare för utbildning på plats, läkare, sjuksköterskor, operationstekniker och tekniker för biomedicinsk apparatur. Bevara och läs denna referenshandbok under produktens livslängd.

Följande konventioner används i denna handbok:

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

Om ytterligare information, inklusive information som rör säkerhet, utbildning på plats eller aktuell litteratur krävs, kontakta din Stryker-återförsäljare eller ring Strykers kundtjänst på 1-269-323-7700 eller 1-800-253-3210 (inom USA). Kontakta närmaste dotterbolag till Stryker om du befinner dig utanför USA.

## Användningsområde

Se den bruksanvisning som medföljer handstycket.

## Kontraindikationer

Se den bruksanvisning som medföljer handstycket.

## För användning med

Batteripaketet (battery pack) är endast avsett för användning med följande handstycken (handpieces) från Stryker:

BESKRIVNING	REF
System 8 handstycken (System 8 Handpieces)	820X-XXX- XXX-serien
System 7 handstycken	720X-XXX- XXX-serien
System 8 sladdlös drivenhet (System 8 Cordless Driver)	4505-000-000
Sladdlös drivenhet 4	4405-000-000
System 8 Sabo® sagittalsåg (System 8 Sabo® Sagittal Saw)	4508-000-000
Sabo2 sagittalsåg	4408-000-000



Ladda batteripaketet med en av följande Stryker batteriladdare konfigurerad med en Stryker System 6 laddarmodul (System 6 Charger Module) (REF 6110-625-000):

BESKRIVNING	REF
Universell Batteriladdare (Universal Battery Charger)	7110-120-000
System 6 Batteriladdare (System 6 Battery Charger)	6110-120-000

## Säkerhetsdirektiv



### VARNINGAR:

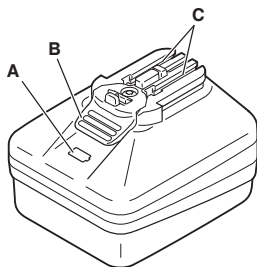
- Läs igenom och se till att förstå bruksanvisningen före användning av denna utrustning eller någon komponent som är kompatibel med denna utrustning. Var särskilt uppmärksam på säkerhetsinformation. Gör dig väl förtrogen med utrustningen innan den används.
- Endast sjukvårdspersonal som är utbildad och erfaren i att använda denna medicintekniska produkt får använda utrustningen.
- Sjukvårdspersonalen som utför ett ingrepp ansvarar för bedömningen av lämpligheten hos denna utrustning samt hos den specifika teknik som används för varje enskild patient. Stryker,

i egenskap av tillverkare, rekommenderar inga kirurgiska procedurer eller tekniker.

- Vid det första mottagandet och före varje användning ska utrustningen rengöras och steriliseras enligt anvisningarna. Se den handbok med skötselansvisningar som medföljer handstycket.
- Leta efter skador på utrustningen vid första mottagandet och före varje användning. Använd INTE någon utrustning om uppenbar skada föreligger.
- Före användning, låt ALLTID utrustningen uppnå drifttemperaturintervallet som specificerats i instruktionerna som medföljer handstycket.
- För att förhindra att utrustningen överhettas, följ ALLTID rekommenderad arbetscykel som specificeras i bruksanvisningen som medföljer handstycket.
- Låt INTE batteriets kontakter komma i kontakt med metallobjekt.

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




## Funktioner



<b>A</b>	<b>Indikatorlampa</b> – Ger statusinformation om batteripaketet. Lampan kommer att lysa stadigt under 10 sekunder när batteriet är förbrukat.
<b>B</b>	<b>Batterispärrhake</b> – Håller kvar batteripaketet i handstycket.
<b>C</b>	<b>Batterikontakter</b> – Kopplas samman med handstycket för att fullborda den elektriska kretsen.

## Definitioner

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

SYMBOL	DEFINITION
	Allmän varningssymbol
	Batteripaketets status (indikatorlampa)
<b>WARNING</b> <b>ADVERTISSEMENT</b>	 <b>WARNING:</b> Batteriet innehåller litiumjonmaterial. Risk för brand, brännskador och explosion. FÅR EJ kortslutas, öppnas, krossas eller förbrännas. Sterilisera endast enligt anvisningar. Se bruksanvisningen.

## Bruksanvisning

### OBS!

- Se bruksanvisningen som medföljer batteriladdaren för korrekt laddning av batteripaketet före varje användning.
- För maximal kapacitet, ladda batteripaketet före steriliseringen, även om batteripaketet inte har använts.
- En normal laddningssekvens tar mellan 5 och 30 minuter. Det kan ta upp till 90 minuter att ladda ett helt urladdat stort batteripaket.
- För maximal kapacitet, förvara batteripaketet på batteriladdaren för att bibehålla en full laddning. Förvara EJ batteripaketet installerat i ett handstycke. Urladdning sker även om handstycket inte används.
- Stryker rekommenderar användning av batteripaket som har laddats under de senaste 30 dagarna.
- Se bruksanvisningen som medföljer handstycket för att korrekt installera och ta bort batteripaketet från handstycket.
- När indikatorlampan blinkar, kan en reduktion av handstyckets belastning förlänga batteripaketets användningstid.

## Skötselansvisningar

Se den handbok med skötselansvisningar som medföljer handstycket för bearbetningsansvisningar.

## Avfallshantering/återvinning



Detta omladdningsbara batteripaket innehåller litiumjoner.

### Li-ION

För att uppfylla det europeiska batteridirektivet 2006/66/EG har enheten utformats så att säker borttagning av batterierna kan utföras av en avfallshanteringsanläggning när enheten har förbrukats. Infekterade enheter ska dekontamineras innan de skickas iväg för återvinning. I de fall det inte är möjligt att dekontaminera enheten för återvinning ska sjukhuset inte försöka avlägsna batterierna från den kasserade utrustningen. Fortsatt bortskaftande av små mängder bärbara batterier i deponier och genom förbränning är tillåtet enligt direktiv 2006/66/EG och enligt medlemsstaternas förordningar.

## Specifikationer

**VAR FÖRSIKTIG:** Förvara ALLTID utrustningen inom angivna värden för miljövillkor under hela utrustningens livslängd.

<b>Modell:</b>	System 8 batteripaket (System 8 Battery Pack), litet (REF 8212-000-000)	System 8 batteripaket (System 8 Battery Pack), stort (REF 8215-000-000)
<b>Typ:</b>	Omladdningsbart, litiumjonbatteripaket	
<b>Mått:</b>	58 mm höjd 71 mm bredd 84 mm längd	76 mm höjd 71 mm bredd 84 mm längd
<b>Vikt:</b>	0,27 kg	0,42 kg
<b>Spänning:</b>	9,9 V $\text{---}$ (likström)	9,9 V $\text{---}$
<b>Energi:</b>	10,9 Wh	21,8 Wh
<b>Kapacitet:</b>	1100 mAh	2200 mAh
<b>Ström:</b>	30 A (begränsad)	60 A (begränsad)
<b>Cellbenämning:</b>	3IFpR19/66	3IFpR19/66-2
<b>Driftssätt:</b>	Se den bruksanvisning som medföljer handstycket.	
<b>Skydd mot vätskeintrång:</b>	IPX0	
<b>Miljövillkor:</b>	Se den bruksanvisning som medföljer handstycket.	

## Indledning

Denne manual med brugsanvisninger indeholder oplysninger, der er beregnet til at sikre sikker og effektiv brug af produktet i overensstemmelse med alle krav. Denne manual henvender sig til hospitalets interne undervisere, læger, sygeplejersker, operationsteknikere og teknikere, som betjener biomedicinsk udstyr. Behold denne referencemanual, og rådfør dig med den i produktets levetid.

Følgende konventioner er anvendt i denne manual:

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

Hvis der er behov for yderligere oplysninger, herunder sikkerhedsoplysninger, instruktion på hospitalet eller opdateret litteratur, skal man henvende sig til salgsrepræsentanten for Stryker eller ringe til Stryker kundeservice på 1-269-323-7700 eller 1-800-253-3210. Uden for USA skal man henvende sig til nærmeste Stryker-filial.

## Indikationer for anvendelse

Se brugsanvisningen, der følger med håndstykker.

## Kontraindikationer

Se brugsanvisningen, der følger med håndstykker.

## Anvendes med

Batteripakken (battery pack) er kun beregnet til anvendelse med følgende Stryker håndstykker (handpieces):

BESKRIVELSE	REF
System 8 håndstykker (System 8 Handpieces)	820X-XXX-XXX-serien
System 7 håndstykker	720X-XXX-XXX-serien
System 8 ledningsfri driver (System 8 Cordless Driver)	4505-000-000
Ledningsfri driver 4	4405-000-000
System 8 Sabo® sagittal sav (System 8 Sabo® Sagittal Saw)	4508-000-000
Sabo2 sagittal sav	4408-000-000

Oplad batteripakken med en af følgende Stryker batteriladere, der er konfigureret med et Stryker System 6 opladermodul (System 6 Charger Module) (REF 6110-625-000):

BESKRIVELSE	REF
Universel batterilader (Universal Battery Charger)	7110-120-000
System 6 batterilader (System 6 Battery Charger)	6110-120-000

## Sikkerhedsdirektiver



### ADVARSLER:

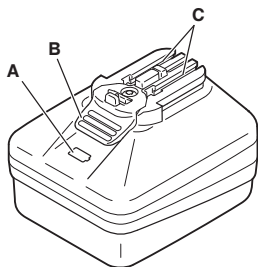
- Læs og forstå brugsanvisningen, inden dette udstyr eller enhver komponent, der er kompatibel med dette udstyr, tages i brug. Vær særligt opmærksom på sikkerhedsoplysninger. Gør dig bekendt med udstyret inden brug.
- Kun sundhedspersonale med oplæring og erfaring i brugen af dette medicinske instrument må betjene udstyret.
- Det sundhedspersonale, der udfører et indgreb, er ansvarligt for at fastslå udstyrets egnethed og den specifikke teknik, der anvendes til hver patient. I sin egenskab af producent anbefaler Stryker ikke

noget bestemt kirurgisk indgreb eller en bestemt teknik.

- Rengør og steriliser udstyret som angivet ved modtagelsen og før hver brug. Se de anvisninger til pleje, der fulgte med håndstykket.
- Efterse udstyret for beskadigelse ved første modtagelse og inden hver brug. Udstyret må IKKE bruges, hvis der er synlig beskadigelse.
- Inden brug skal udstyret ALTID have lov til nå det driftstemperaturområde, der er angivet i brugsanvisningen, der fulgte med håndstykket.
- Følg ALTID den anbefalede driftscyklus, som er angivet i brugsanvisningen, der fulgte med håndstykket, for at undgå at udstyret overheder.
- Sørg for, at batteriets kontaktpoler IKKE kommer i kontakt med metalobjekter.

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




## Komponenter



<b>A</b>	<b>Indikatorlys</b> – Giver statusoplysninger om batteripakken. Lyset tænder og forbliver tændt i 10 sekunder, når batteripakken er afladet.
<b>B</b>	<b>Batterilås</b> – Fastholder batteripakken i håndstykket.
<b>C</b>	<b>Batterikontakter</b> – Sammenlåses med håndstykket, og danner en komplet strømkreds.

## Definitioner

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

SYMBOL	DEFINITION
	Generelt advarselssymbol
	Batteripakkens status (indikatorlys)
<b>WARNING ADVERTISSEMENT</b>	 <b>ADVARSEL:</b> Batteriet indeholder litium-ion materiale. Risiko for brand, forbrændinger og eksplosion. Må IKKE kortsluttes, åbnes, knuses eller afbrændes. Må kun steriliseres i henhold til anvisningerne. Se brugsanvisningen.

## Anvisninger

### BEMÆRKNINGER:

- Se brugsanvisningen, der fulgte med batteriladeren vedrørende korrekt opladning af batteripakken før hver brug.
- For at opnå maksimal kapacitet, skal batteripakken oplades inden sterilisation, også selvom batteripakken ikke har været brugt.
- En typisk opladningssekvens tager mellem 5 og 30 minutter. Opladning af en fuldstændig afladet stor batteripakke kan tage op til 90 minutter.
- For at opnå maksimal kapacitet, skal batteripakken opbevares på batteriladeren, hvilket holder den fuldt opladet. Opbevar IKKE batteripakken monteret i et håndstykke. Batteriet aflades, selv om håndstykket ikke er i brug.
- Stryker anbefaler, at der anvendes batteripakker, der er opladet inden for de sidste 30 dage.
- Se brugsanvisningen, der fulgte med håndstykket, for oplysninger om korrekt montering og fjernelse af batteripakken fra håndstykket.
- Når indikatorlyset blinker, kan en reduktion i belastningen af håndstykket muligvis forlænge batteripakkens brugstid.

## Anvisninger til pleje

Se manualen med anvisninger til pleje, der følger med håndstykket, for anvisninger til behandling.

### Bortskaffelse/genbrug



Denne genopladelige batteripakke indeholder litium-ion.

### Li-ION

For at overholde EU's batteridirektiv 2006/66/EF er denne anordning blevet designet, så batterier kan fjernes sikkert ved slutningen af anordningens levetid af en affaldsbehandlingsfacilitet. Inficerede enheder skal dekontamineres, inden de sendes til genbrug. Hvis ikke det er muligt at dekontaminere enheden med henblik på at sende den til genbrug, må hospitalet ikke forsøge at fjerne batterierne fra udstyret, der skal bortskaffes. Forsat bortskaffelse af små mængder bærbare batterier til lossepladser og forbrænding tillades i henhold til direktiv 2006/66/EF og vedtægter for medlemsstater.



## Specifikationer

**FORSIGTIG:** Opbevar ALTID udstyret inden for de specificerede miljøforhold under hele udstyrets levetid.

<b>Model:</b>	System 8 batteripakke (System 8 Battery Pack), lille (REF 8212-000-000)	System 8 batteripakke (System 8 Battery Pack), stor (REF 8215-000-000)
<b>Type:</b>	Genopladelig, litium-ion batteripakke	
<b>Dimensioner:</b>	Højde 58 mm Bredde 71 mm Længde 84 mm	Højde 76 mm Bredde 71 mm Længde 84 mm
<b>Vægt:</b>	0,27 kg	0,42 kg
<b>Spænding:</b>	9,9 V --- (jævnstrøm)	9,9 V ---
<b>Energi:</b>	10,9 Wh	21,8 Wh
<b>Kapacitet:</b>	1100 mAh	2200 mAh
<b>Strøm:</b>	30 A (begrænset)	60 A (begrænset)
<b>Cellebetegnelse:</b>	3IFpR19/66	3IFpR19/66-2
<b>Driftsform:</b>	Se brugsanvisningen, der følger med håndstykket.	
<b>Beskyttelse mod indtrængende vand:</b>	IPX0	
<b>Miljøforhold:</b>	Se brugsanvisningen, der følger med håndstykket.	

## Johdanto

Tämä käyttöohjekirja sisältää tuotteesi turvallisen, tehokkaan ja säännöstenmukaisen käytön varmistamiseen tarkoitetut tiedot. Tämä käsikirja on tarkoitettu täydennyskouluttajille, lääkäreille, hoitajille, leikkaushoitajille sekä biolääkinnällisten laitteiden tekniikoille. Säilytä tämä käsikirja tuotteen koko käyttöajan ajan ja käytä sitä tietojen hakemiseen.

Käsikirjassa käytetään seuraavia merkintöjä:

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

Jos tarvitset turvallisuustietoja, työpaikkakoulutusta, ajankohtaista kirjallisuutta tai muita lisätietoja, ota yhteys Strykerin myyntiedustajaan tai soita Strykerin asiakaspalveluun 1 269 323 7700 tai 1 800 253 3210. Yhdysvaltojen ulkopuolella voit ottaa yhteyden lähimpään Strykerin tytäryhtiöön.

## Käyttöaiheet

Katso käsikappaleen mukana toimitettuja käyttöohjeita.

## Vasta-aiheet

Katso käsikappaleen mukana toimitettuja käyttöohjeita.

## Käytetään yhdessä

Akkuyksikkö (battery pack) on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien Strykerin käsikappaleiden (handpieces) kanssa:

KUVAUS	REF
System 8 -käsikappaleet (System 8 Handpieces)	820X-XXX-XXX-sarja
System 7 -käsikappaleet	720X-XXX-XXX-sarja
Johdoton System 8 -käsikappale (System 8 Cordless Driver)	4505-000-000
Johdoton käsikappale 4	4405-000-000
System 8 Sabo® -sagittaalisaha (System 8 Sabo® Sagittal Saw)	4508-000-000
Sabo2-sagittaalisaha	4408-000-000

Lataa akkuyksikkö jollakin seuraavista Strykerin akkulatureista, johon on asennettu Stryker System 6 -laturimoduuli (System 6 Charger Module) (REF 6110-625-000):

KUVAUS	REF
Yleisakkulaturi (Universal Battery Charger)	7110-120-000
System 6 -akkulaturi (System 6 Battery Charger)	6110-120-000

## Turvallisuuteen liittyvät ohjeet



### VAROITUKSET:

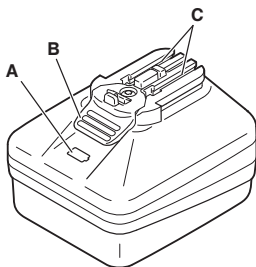
- Lue käyttöohjeet huolellisesti, ennen kuin käytät tätä laitetta tai tämän laitteen kanssa yhteensopivia osia. Lue turvallisuutta koskevat tiedot erityisen tarkasti. Tutustu laitteeseen ennen käyttöä.
- Tätä lääkinnällistä laitetta saavat käyttää vain asianmukaisen koulutuksen saaneet, pätevät terveydenhoidon ammattilaiset.
- Toimenpiteen tekevä terveydenhoitohenkilö on vastuussa tämän laitteen ja käytettävän tekniikan sopivuuden potilaskohtaisesta määrittämisestä.

Valmistajana Stryker ei suosittele mitään tiettyä leikkausmenetelmää tai -tekniikkaa.

- Puhdista ja steriloi laite osoitetulla tavalla vastaanottamisen yhteydessä ja ennen jokaista käyttökertaa. Katso käsikappaleen mukana toimitettua hoito-ohjekäsikirjaa.
- Tarkasta välineistö vaurioiden varalta vastaanottamisen yhteydessä ja ennen jokaista käyttökertaa. Laitetta EI SAA käyttää, jos mitään vaurioita näkyy.
- Anna laitteen AINA saavuttaa käsikappaleen mukana toimitetuissa ohjeissa määritetty käyttölämpötilaväli ennen käyttöä.
- Noudata AINA käsikappaleen mukana toimitettujen käyttöohjeiden toimintajaksosuosituksia laitteiston ylikuumentumisen estämiseksi.
- Akkukontaktit EIVÄT SAA koskettaa metalliesineitä.

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

## Ominaisuudet



<b>A</b>	<b>Merkkivalo</b> – Antaa akkuyksikön tilatietoja. Valo palaa jatkuvasti 10 sekunnin ajan, kun akkuyksikkö on tyhjä.
<b>B</b>	<b>Akun salpa</b> – Pitää akkuyksikön kiinni käsikappaleessa.
<b>C</b>	<b>Akkukontaktit</b> – Liittyvät käsikappaleeseen sähkövirtapiiriin sulkemiseksi.

## Määritelmät

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

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Yleinen varoitusmerkki
	Akkuyksikön tila (merkkivalo)
<b>WARNING ADVERTISEMENT</b>	<b>VAROITUS:</b> Akku sisältää litiumionimateriaalia. Tulipalon, palovammojen ja räjähdysvaara. Ei SAA oikosulkea, avata, murskata tai hävittää polttamalla. Steriloi ainoastaan ohjeiden mukaisesti. Katso käyttöohjeita.

## Ohjeet

### HUOMAUTUKSET:

- Katso akkulaturin mukana toimitettuja ohjeita ladataksesi akkuyksikön oikein ennen kutakin käyttökertaa.
- Lataa akkuyksikkö ennen sterilointia enimmäiskapasiteetin saavuttamiseksi silloinkin, kun akkuyksikköä ei ole käytetty.
- Tavanomainen latausjakso kestää 5–30 minuuttia. Kokonaan tyhjentyneen suuren akkuyksikön lataaminen saattaa kestää jopa 90 minuuttia.
- Säilytä akkuyksikköä laturissa täyden latauksen ylläpitämiseksi, jotta enimmäiskapasiteetti varmistetaan. Akkuyksikköä EI SAA säilyttää käsikappaleeseen asennettuna. Lataus purkautuu, vaikka käsikappaletta ei käytettäisikään.
- Stryker suosittelee käyttämään akkuyksikköjä, jotka on ladattu viimeisten 30 päivän aikana.
- Katso käsikappaleen mukana toimitetuista käyttöohjeista, miten akkuyksikkö asennetaan oikein käsikappaleeseen ja irrotetaan käsikappaleesta.
- Kun merkkivalo vilkkuu, käsikappaleen kuormituksen vähentäminen saattaa pidentää akkuyksikön käyttöaikaa.

## Hoito-ohjeet

Katso käsittelyohjeet käsikappaleen mukana toimitetusta hoito-ohjekäsikirjasta.

### Hävittäminen/kierrätys





Tämä uudelleenladattava akkuyksikkö sisältää litiumionia.

### LI-ION

Euroopan yhteisön paristo- ja akkudirektiivin 2006/66/EY noudattamiseksi tämä laite on suunniteltu siten, että akut voidaan poistaa turvallisesti jätteenkäsittelylaitoksessa laitteen käyttöänsä loputtua. Infektoituneet yksiköt tulisi dekontaminoida ennen kuin ne lähetetään kierrätettäväksi. Jos yksikköä ei voida dekontaminoida kierrätystä varten, sairaalakäyttäjän ei tule yrittää poistaa akkuja laiteromusta. Kannettavien akkujen pienten määrien jatkuva hävittäminen sijoittamalla kaatopaikalle ja polttamalla on sallittua direktiivin 2006/66/EY ja jäsenvaltioiden säännösten nojalla.

## Tekniset tiedot

**HUOMIO:** Säilytä välineistöä AINA ilmoitettujen ympäristöolosuhteita koskevien arvojen mukaisesti koko sen käyttöajan ajan.

<b>Malli:</b>	System 8 -akkuyksikkö (System 8 Battery Pack), pieni (REF 8212-000-000)	System 8 -akkuyksikkö (System 8 Battery Pack), suuri (REF 8215-000-000)
<b>Tyyppi:</b>	Uudelleenladattava litiumioni-akkuyksikkö	
<b>Mitat:</b>	Korkeus 58 mm Leveys 71 mm Pituus 84 mm	Korkeus 76 mm Leveys 71 mm Pituus 84 mm
<b>Massa:</b>	0,27 kg	0,42 kg
<b>Jännite:</b>	9,9 V  (tasavirta)	9,9 V 
<b>Energia:</b>	10,9 Wh	21,8 Wh
<b>Kapasiteetti:</b>	1100 mAh	2200 mAh
<b>Virta:</b>	30 A (rajoitettu)	60 A (rajoitettu)
<b>Solun määrittely:</b>	3IFpR19/66	3IFpR19/66-2
<b>Käyttötapa:</b>	Katso käsikappaleen mukana toimitettuja käyttöohjeita.	
<b>Suojaus sisäänpääsystä vastaan:</b>	IPX0	
<b>Ympäristöolosuhteet:</b>	Katso käsikappaleen mukana toimitettuja käyttöohjeita.	

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

Neste manual, utilizam-se as seguintes convenções:

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

Para obter informações adicionais, incluindo informações sobre segurança, formação em serviço ou literatura atual, contacte o seu representante de vendas da Stryker ou contacte telefonicamente o apoio ao cliente da Stryker 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

Consulte as instruções de utilização fornecidas com a peça de mão.

## Contraindicações

Consulte as instruções de utilização fornecidas com a peça de mão.

## Para utilização com

A unidade da bateria (battery pack) destina-se a ser utilizada exclusivamente com as seguintes peças de mão (handpieces) da Stryker:

DESCRIÇÃO	REF
Peças de mão System 8 (System 8 Handpieces)	Série 820X-XXX-XXX
Peças de mão System 7	Série 720X-XXX-XXX
Unidade motora sem fios System 8 (System 8 Cordless Driver)	4505-000-000
Unidade motora sem fios 4	4405-000-000
Serra sagital Sabo® System 8 (System 8 Sabo® Sagittal Saw)	4508-000-000
Serra sagital Sabo2	4408-000-000

Carregue a unidade da bateria com um dos seguintes carregadores de baterias da Stryker configurados com um módulo de carregamento System 6 da Stryker (System 6 Charger Module) (REF 6110-625-000):

DESCRIÇÃO	REF
Carregador de baterias universal (Universal Battery Charger)	7110-120-000
Carregador de baterias System 6 (System 6 Battery Charger)	6110-120-000

## Diretivas de segurança



### ADVERTÊNCIAS:

- Antes de utilizar este equipamento ou qualquer componente compatível com este equipamento, leia e compreenda as instruções de utilização. Preste atenção especial à informação de segurança. Antes de utilizar o equipamento, familiarize-se com o mesmo.
- Este equipamento deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde com formação e experiência adequadas na utilização deste dispositivo médico.
- O profissional de saúde que executa um determinado procedimento tem a responsabilidade de determinar a adequação deste equipamento e da técnica específica a adotar para cada

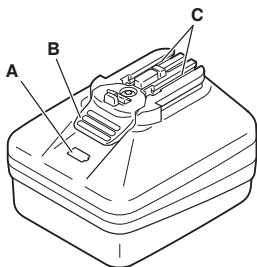
doente. A Stryker, na qualidade de fabricante, não recomenda qualquer procedimento cirúrgico ou técnica cirúrgica.

- Quando receber o equipamento e antes de cada utilização, limpe-o e esterilize-o conforme indicado. Consulte o manual de instruções de cuidados fornecido com a peça de mão.
- No momento da receção e antes de cada utilização, inspecione o equipamento para verificar se existem danos. NÃO utilize qualquer equipamento caso existam sinais de danos.
- 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 objetos metálicos.

**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.




## Características



<b>A</b>	<b>Luz indicadora</b> — fornece a informação de estado da unidade da bateria. A luz acende de forma constante durante 10 segundos quando a unidade da bateria se esgotar.
<b>B</b>	<b>Trinco da bateria</b> — mantém a unidade da bateria na peça de mão.
<b>C</b>	<b>Contactos da bateria</b> — ligue à peça de mão para completar o circuito elétrico.

## 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
	Estado da unidade da bateria (luz indicadora)
<b>WARNING</b> <b>ADVERTISSEMENT</b>	 <b>ADVERTÊNCIA:</b> A bateria contém material de íões de lítio. Risco de incêndio, queimaduras e explosão. <b>NÃO</b> provoque curto-circuito, abra, comprima nem incinere. Esterilize apenas segundo as instruções. Consultar as instruções de utilização.

## Instruções

### NOTAS:

- Consulte as instruções de utilização fornecidas com o carregador de baterias para carregar corretamente a unidade da bateria antes de cada utilização.
- Para obter a capacidade máxima, carregue a unidade da bateria antes da esterilização, mesmo que a unidade da bateria não tenha sido utilizada.
- Serão necessários entre 5 a 30 minutos para uma sequência de carregamento típico. O carregamento de uma unidade da bateria grande totalmente descarregada poderá demorar até 90 minutos.
- Para obter a capacidade máxima, armazene a unidade da bateria no carregador de baterias de modo a manter a carga máxima. NÃO armazene a unidade da bateria instalada na peça de mão. O descarregamento ocorrerá mesmo quando a peça de mão não está a funcionar.
- A Stryker recomenda a utilização de unidades da bateria que tenham sido carregadas nos últimos 30 dias.
- Consulte as instruções de utilização fornecidas com a peça de mão para instalar e remover corretamente a unidade da bateria da peça de mão.
- Quando a luz indicadora fica intermitente, poderá prolongar o tempo de utilização da unidade da bateria reduzindo a carga da peça de mão.

## Instruções de cuidados

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

### Eliminação/reciclagem



Esta unidade da bateria recarregável contém íons de lítio.

#### Li-ION

Para dar cumprimento à Diretiva 2006/66/CE relativa a pilhas e acumuladores e respetivos resíduos, este dispositivo foi concebido para permitir a remoção das baterias em segurança no fim da vida útil do instrumento por parte de uma entidade de tratamento de resíduos. As unidades infetadas devem ser descontaminadas antes do envio para a reciclagem. Caso não seja possível proceder à descontaminação da unidade para reciclagem, o hospital não deve tentar remover as baterias de resíduos de equipamentos. A eliminação continuada de pequenas quantidades de baterias portáteis em aterros sanitários e centros de incineração é permitida ao abrigo da Diretiva 2006/66/CE relativa a pilhas e acumuladores e respetivos resíduos e das regulamentações dos Estados-membros.

## Especificações

**PRECAUÇÃO:** Armazene SEMPRE o equipamento dentro dos valores das condições ambientais especificadas ao longo da sua vida útil.

<b>Modelo:</b>	Unidade da bateria System 8 (System 8 Battery Pack), pequena (REF 8212-000-000)	Unidade da bateria System 8 (System 8 Battery Pack), grande (REF 8215-000-000)
<b>Tipo:</b>	Unidade da bateria recarregável, de íões lítio	
<b>Dimensões:</b>	58 mm de altura 71 mm de largura 84 mm de comprimento	76 mm de altura 71 mm de largura 84 mm de comprimento
<b>Peso:</b>	0,27 kg	0,42 kg
<b>Tensão:</b>	9,9 V $\text{---}$ (corrente contínua)	9,9 V $\text{---}$
<b>Energia:</b>	10,9 Wh	21,8 Wh
<b>Capacidade:</b>	1100 mAh	2200 mAh
<b>Corrente:</b>	30 A (limitada)	60 A (limitada)
<b>Designação da bateria:</b>	3IFpR19/66	3IFpR19/66-2
<b>Modo de funcionamento:</b>	Consulte as instruções de utilização fornecidas com a peça de mão.	
<b>Proteção contra entrada:</b>	IPX0	
<b>Condições ambientais:</b>	Consulte as instruções de utilização fornecidas com a peça de mão.	

## Innledning

Denne håndboken med bruksanvisninger inneholder informasjon som har til hensikt å sikre trygg, effektiv og forenlig bruk av produktet. Denne håndboken er beregnet for instruktører på bruksstedet, leger, sykepleiere, kirurgiske teknologer og biomedisinske utstyrsteknikere. Ta vare på og bruk denne referansehåndboken i løpet av produktets levetid.

De følgende konvensjonene brukes i denne håndboken:

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

Hvis du ønsker mer informasjon, inkludert informasjon om sikkerhet, opplæring på bruksstedet og gjeldende litteratur, skal du kontakte din Stryker-salgrepresentant eller ringe Strykers kundeservice på 1-269-323-7700 eller 1-800-253-3210. Utenfor USA bes du kontakte din lokale Stryker-forhandler.

## Indikasjoner for bruk

Se bruksanvisningen som fulgte med håndstykket.

## Kontraindikasjoner

Se bruksanvisningen som fulgte med håndstykket.

## Til bruk med

Batteripakken (battery pack) er bare tilsiktet brukt sammen med følgende Stryker håndstykker (handpieces):

BESKRIVELSE	REF
System 8 håndstykker (System 8 Handpieces)	820X-XXX-XXX-serien
System 7 håndstykker	720X-XXX-XXX-serien
System 8 drivenhet uten ledning (System 8 Cordless Driver)	4505-000-000
Drivenhet uten ledning 4	4405-000-000
System 8 Sabo® sagittalsag (System 8 Sabo® Sagittal Saw)	4508-000-000
Sabo2 sagittalsag	4408-000-000

Lade batteripakken med én av følgende Stryker batteriladere, konfigurert med en Stryker System 6 ladermodul (System 6 Charger Module) (REF 6110-625-000):

BESKRIVELSE	REF
Universalbatterilader (Universal Battery Charger)	7110-120-000
System 6 batterilader (System 6 Battery Charger)	6110-120-000

## Sikkerhetsdirektiver



### ADVARSLER:

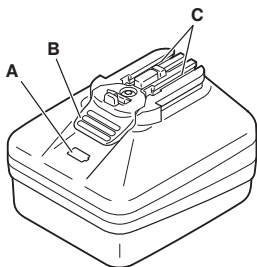
- Før du benytter dette utstyret, eller andre komponenter som er kompatible med dette utstyret, må du ha lest og forstått bruksanvisningen. Vær spesielt oppmerksom på sikkerhetsinformasjonen. Gjør deg kjent med utstyret før det tas i bruk.
- Dette utstyret må kun brukes av helsepersonell med opplæring og erfaring i bruken av den medisinske anordningen.
- Helsepersonellet som utfører den aktuelle prosedyren, er ansvarlig for å fastslå hvor egnet dette utstyret er, og hvilken spesifikk teknikk som skal brukes på hver pasient. Stryker, som

produsent, anbefaler ikke kirurgisk prosedyre eller teknikk.

- Utstyret skal rengjøres og steriliseres som angitt ved første mottak og deretter før hver bruk. Se håndboken med vedlikeholdsinstruksjoner som fulgte med håndstykket.
- Inspiser utstyret for tegn på skade når det mottas, og deretter før hver gang det skal brukes. IKKE bruk noe utstyr hvis det er tegn på skade.
- Før bruk skal utstyret ALLTID nå brukstemperaturområdet som er angitt i bruksanvisningen som fulgte med håndstykket.
- For å hindre at utstyret blir overopphetet, skal du ALLTID følge den anbefalte brukssyklusen som er angitt i bruksanvisningen som fulgte med håndstykket.
- Sørg for at batteriets kontakter IKKE berører noen metallgjenstander.

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

## Funksjoner



<b>A</b>	<b>Indikatorlys</b> – Gir statusinformasjon om batteripakken. Lampen vil lyse kontinuerlig i 10 sekunder når batteripakken er utladet.
<b>B</b>	<b>Batterilås</b> – Holder batteripakken på plass i håndstykket.
<b>C</b>	<b>Batterikontakter</b> – Sammenkobles med håndstykket for å komplettere den elektriske kretsen.

## Definisjoner

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

SYMBOL	DEFINISJON
	Generelt advarselssymbol
	Status for batteripakke (indikatorlys)
WARNING ADVERTISSEMENT	<b>ADVARSEL:</b> Batteriet inneholder litiumionmaterialer. Risiko for brann, brannså og eksplosjon. IKKE kortslutt, åpne, knuse eller forbrenn. Steriliser bare i henhold til instruksjonene. Se bruksanvisning.

## Instruksjoner

### MERKNADER:

- Se bruksanvisningen som fulgte med batteriladeren for riktig opplading av batteripakken før hver bruk.
- For å oppnå maksimum kapasitet, skal batteripakken lades før sterilisering, selv om batteripakken ikke har vært brukt.
- En typisk ladesevens tar mellom 5 og 30 minutter. Lading av en fullt utladet, stor batteripakke kan ta opp til 90 minutter.
- For maksimum kapasitet skal batteripakken oppbevares på batteriladeren for å opprettholde full lading. Batteripakken skal IKKE oppbevares installert i et håndstykke. Batteriene utlades selv om håndstykket ikke er i bruk.
- Stryker anbefaler å bruke batteripakker som har blitt ladet innen de siste 30 dager.
- Se bruksanvisningen som fulgte med håndstykket for å installere og fjerne batteripakken fra håndstykket på riktig måte.
- Når indikatorlyset blinker, kan belastningen på håndstykket reduseres, for derved å forlenge brukstiden for batteripakken.

## Vedlikeholdsinstruksjoner

Prosesseringsinstruksjonene finnes i håndboken med vedlikeholdsinstruksjoner som fulgte med håndstykket.

### Avhending/resirkulering





Denne oppladbare batteripakken inneholder litiumion.

#### Li-ION

For å følge EFs batteridirektiv 2006/66/EF har denne anordningen blitt konstruert slik at avfallsmottaket kan fjerne batteriene på en trygg måte ved fullført levetid. Infiserte enheter skal dekontamineres før de sendes til resirkulering. Hvis det ikke er mulig å dekontaminere enheten for gjenvinning, skal sykehuset ikke forsøke å fjerne batteriene fra kassert utstyr. Direktiv 2006/66/EF og medlemsstatsregulativer tillater fortsatt avhending av mindre mengder bærbare batterier til landdeponier og forbrenningsanlegg.

## Spesifikasjoner

**FORSIKTIG:** Utstyret må ALLTID oppbevares under miljømessige forhold som oppfyller de spesifiserte betingelsesverdiene, i hele dets brukstid.

<b>Modell:</b>	System 8 batteripakke (System 8 Battery Pack), liten (REF 8212-000-000)	System 8 batteripakke (System 8 Battery Pack), stor (REF 8215-000-000)
<b>Type:</b>	Oppladbar, litiumion batteripakke	
<b>Dimensjoner:</b>	58 mm høyde 71 mm bredde 84 mm lengde	76 mm høyde 71 mm bredde 84 mm lengde
<b>Masse:</b>	0,27 kg	0,42 kg
<b>Spenning:</b>	9,9 V  (likestrøm)	9,9 V 
<b>Energi:</b>	10,9 Wh	21,8 Wh
<b>Kapasitet:</b>	1100 mAh	2200 mAh
<b>Strøm:</b>	30 A (begrenset)	60 A (begrenset)
<b>Cellebetegnelse:</b>	3IFpR19/66	3IFpR19/66-2
<b>Driftsmodus:</b>	Se bruksanvisningen som fulgte med håndstykket.	
<b>Beskyttelse mot vanninntrenging:</b>	IPX0	
<b>Miljømessige forhold:</b>	Se bruksanvisningen som fulgte med håndstykket.	



## Wstęp

Niniejszy podręcznik „Instrukcja użycia” zawiera informacje mające na celu zapewnienie bezpiecznego, skutecznego i zgodnego z normami stosowania produktu. Instrukcja jest przeznaczona dla instruktorów szkolenia podczas pracy, lekarzy, pielęgniarek, techników chirurgicznych i techników sprzętu biomedycznego. Instrukcję tę należy zachować i sprawdzać zawarte w niej informacje podczas okresu używania produktu.

W tej instrukcji stosowane są następujące konwencje:

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

Jeśli wymagane są dodatkowe informacje, w tym informacje dotyczące bezpieczeństwa bądź szkolenia podczas pracy lub dotyczące aktualnego piśmiennictwa, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Stryker lub zadzwonić do Działu Obsługi Klienta firmy Stryker pod nr 1-269-323-7700 lub 1-800-253-3210. Poza Stanami Zjednoczonymi należy się skontaktować z najbliższą filią firmy Stryker.

## Wskazania do użycia

Należy się zapoznać z dostarczoną z uchwytem instrukcją użycia.

## Przeciwwskazania

Należy się zapoznać z dostarczoną z uchwytem instrukcją użycia.

## Do stosowania z

Zestaw baterii (battery pack) przeznaczony jest do użycia wyłącznie z następującymi uchwytami (handpieces) firmy Stryker:

OPIS	REF
Uchwyty System 8 (System 8 Handpieces)	Seria 820X-XXX-XXX
Uchwyty System 7	Seria 720X-XXX-XXX
Napęd bezprzewodowy System 8 (System 8 Cordless Driver)	4405-000-000
Napęd bezprzewodowy 4	4405-000-000
Piła strzałkowa Sabo® System 8 (System 8 Sabo® Sagittal Saw)	4508-000-000
Piła strzałkowa Sabo2	4408-000-000

Zestaw baterii należy ładować wyłącznie za pomocą następujących ładowarek baterii skonfigurowanych z modułem ładowarki System 6 (System 6 Charger Module) firmy Stryker (REF 6110-625-000):

OPIS	REF
Uniwersalna ładowarka baterii (Universal Battery Charger)	7110-120-000
Ładowarka baterii System 6 (System 6 Battery Charger)	6110-120-000

## Wytyczne dotyczące bezpieczeństwa



### OSTRZEŻENIA:

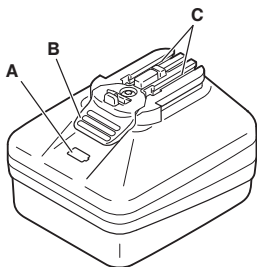
- Przed użyciem tego urządzenia lub jakichkolwiek elementów zgodnych z tym urządzeniem, należy przeczytać i zrozumieć ich instrukcje użycia. Należy zwrócić szczególną uwagę na informacje dotyczące bezpieczeństwa. Należy zapoznać się ze sprzętem przed jego użyciem.
- To urządzenie powinno być używane wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny, mający doświadczenie w jego obsłudze.
- W przypadku każdego pacjenta za określenie stosowności użycia niniejszego urządzenia i właściwej techniki odpowiedzialny jest lekarz

przeprowadzający dany zabieg. Firma Stryker, jako wytwórca, nie zaleca żadnych procedur ani technik chirurgicznych.

- Po otrzymaniu i przed każdym użyciem urządzenia należy je wyczyścić i wysterylizować zgodnie ze wskazaniami. Patrz instrukcja utrzymania i konserwacji dostarczona wraz z uchwytem.
- Przed pierwszym i każdym następnym użyciem należy sprawdzić urządzenie pod kątem uszkodzeń. NIE stosować żadnego sprzętu, jeśli wykazuje widoczne uszkodzenia.
- Przed użyciem należy ZAWSZE odczekać, aby sprzęt osiągnął zakres temperatury określony w instrukcji użycia dostarczonej wraz z uchwytem.
- Aby zapobiec przegrzaniu się sprzętu, należy ZAWSZE przestrzegać zalecanych cykli pracy określonych w instrukcji użycia dostarczonej wraz z uchwytem.
- NIE WOLNO pozwolić na zetknięcie styków baterii z metalowymi przedmiotami.

**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.

## Cechy produktu



<b>A</b>	<b>Lampka kontrolna</b> – Informuje o stanie zestawu baterii. Lampka będzie świecić stałym światłem przez 10 sekund gdy zestaw baterii ulegnie wyczerpaniu.
<b>B</b>	<b>Blokada baterii</b> – Utrzymuje zestaw baterii w uchwycie.
<b>C</b>	<b>Styki baterii</b> – Złączają się z uchwytem, aby zamknąć obwód elektryczny.

## Definicje

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

SYMBOL	DEFINICJA
	Ogólny znak ostrzegawczy
	Stan zestawu baterii (lampka kontrolna)
<b>WARNING ADVERTISEMENT</b>	<b>OSTRZEŻENIE:</b> Bateria zawiera materiał litowo-jonowy. Ryzyko pożaru, oparzeń i wybuchu. <b>NIE WOLNO</b> dopuszczać do zwarcia, otwierać, zgniatać ani poddawać spalaniu. Sterylizować wyłącznie zgodnie z instrukcjami. Patrz instrukcja użycia.

## Instrukcje

### UWAGI:

- Właściwy sposób ładowania baterii przed każdym użyciem opisano w instrukcji użycia dostarczonej z ładowarką baterii.
- Aby zapewnić maksymalne naładowanie, należy naładować zestaw baterii przed sterylizacją, nawet jeśli zestaw baterii nie był używany.
- Typowa sekwencja ładowania trwa od 5 do 30 minut. Ładowanie całkowicie rozładowanego dużego zestawu baterii może zająć do 90 minut.
- Aby zapewnić maksymalne naładowanie, należy przechowywać zestaw baterii na ładowarce baterii, co zapewni utrzymanie całkowitego naładowania. **NIE WOLNO** przechowywać zestawu baterii zainstalowanego w uchwycie. Rozładowanie wystąpi, mimo, że uchwyt nie będzie uruchamiany.
- Firma Stryker zaleca stosowanie zestawów baterii, które zostały naładowane w ciągu ostatnich 30 dni.
- Właściwy sposób instalowania i wyjmowania zestawu baterii z uchwytu opisano w instrukcji użycia dostarczonej z uchwycem.
- Gdy lampka kontrolna miga, zmniejszenie obciążenia uchwytu może przedłużyć okres użytkowania zestawu baterii.

## Instrukcja utrzymania i konserwacji

Instrukcje dotyczące poddawania procesom można znaleźć w instrukcji utrzymania i konserwacji dostarczonej wraz z uchwycem.

### Usuwanie/recykling



Ten akumulatorowy zestaw baterii zawiera baterię litowo-jonową.

#### Li-ION

W celu zapewnienia zgodności z Dyrektywą Wspólnoty Europejskiej 2006/66/WE w sprawie baterii, niniejsze urządzenie zostało przystosowane do bezpiecznego usuwania baterii przez zakład utylizacji odpadów po zakończeniu okresu przydatności urządzenia. Przed oddaniem do recyklingu skażone zestawy należy poddać odkażeniu. Jeśli nie można przeprowadzić odkażenia urządzenia przeznaczonego do recyklingu, szpital nie powinien podejmować prób usunięcia baterii z aparatury przeznaczonej do utylizacji. Dalsze wyrzucanie małych ilości przenośnych baterii na składowiska odpadów i ich spopielenie jest dopuszczalne i podlega przepisom Dyrektywy 2006/66/WE oraz przepisom Krajów Członkowskich.

## Parametry techniczne

**PRZESTROGA:** ZAWSZE przez cały okres eksploatacji należy przechowywać urządzenie w określonym zakresie wartości parametrów środowiska.

<b>Model:</b>	Zestaw baterii System 8 (System 8 Battery Pack), mały (REF 8212-000-000)	Zestaw baterii System 8 (System 8 Battery Pack), duży (REF 8215-000-000)
<b>Typ:</b>	Akumulatorowy zestaw baterii litowo-jonowej	
<b>Wymiary:</b>	Wysokość 58 mm Szerokość 71 mm Długość 84 mm	Wysokość 76 mm Szerokość 71 mm Długość 84 mm
<b>Waga:</b>	0,27 kg	0,42 kg
<b>Napięcie:</b>	9,9 V --- (prąd stały)	9,9 V ---
<b>Zużycie energii:</b>	10,9 Wh	21,8 Wh
<b>Pojemność:</b>	1100 mAh	2200 mAh
<b>Prąd:</b>	30 A (ograniczony)	60 A (ograniczony)
<b>Oznaczenie ogniwa:</b>	3IFpR19/66	3IFpR19/66-2
<b>Tryb pracy:</b>	Należy się zapoznać z dostarczoną z uchwytem instrukcją użycia.	
<b>IP (stopień ochrony):</b>	IPX0	
<b>Warunki środowiskowe:</b>	Należy się zapoznać z dostarczoną z uchwytem instrukcją użycia.	

## Εισαγωγή

Αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης περιέχει τις πληροφορίες που προορίζονται για τη διασφάλιση της ασφαλούς, αποτελεσματικής και συμμορφούμενης χρήσης του προϊόντος σας. Το εγχειρίδιο αυτό προορίζεται για υπεύθυνους επιτόπιας εκπαίδευσης, ιατρούς, νοσηλευτές, τεχνολόγους χειρουργείου και τεχνικούς βιοϊατρικού εξοπλισμού. Κρατήστε και συμβουλευέστε αυτό το εγχειρίδιο κατά την διάρκεια ζωής του προϊόντος.

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.

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.

## Ενδείξεις χρήσης

Δείτε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το όργανο χειρός.

## Αντενδείξεις

Δείτε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το όργανο χειρός.

## Για χρήση με

Το πακέτο μπαταριών προορίζεται για χρήση με τα ακόλουθα όργανα χειρός της Stryker:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	REF
Όργανα χειρός System 8 (System 8 Handpieces)	Σειρά 820X-XXX-XXX
Όργανα χειρός System 7	Σειρά 720X-XXX-XXX
Ασύρματη συσκευή μετάδοσης κίνησης System 8 (System 8 Cordless Driver)	4505-000-000
Ασύρματη συσκευή μετάδοσης κίνησης 4	4405-000-000
Οβελιαίο πρίονι Sabo® System 8 (System 8 Sabo® Sagittal Saw)	4508-000-000
Οβελιαίο πρίονι Sabo2	4408-000-000

Φορτίστε το πακέτο μπαταριών με έναν από τους παρακάτω φορτιστές μπαταριών της Stryker που έχει διαμορφωθεί με μια μονάδα φορτιστή System 6 της Stryker (System 6 Charger Module) (REF 6110-625-000):

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	REF
Φορτιστής μπαταριών γενικής χρήσης (Universal Battery Charger)	7110-120-000
Φορτιστής μπαταριών του συστήματος 6 (System 6 Battery Charger)	6110-120-000

## Κατευθυντήριες οδηγίες ασφάλειας



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

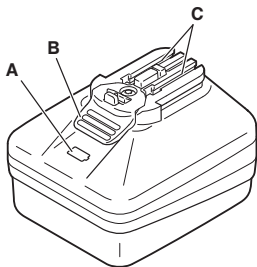
- Πριν από τη χρήση αυτού του εξοπλισμού ή οποιουδήποτε εξαρτήματος που είναι συμβατό με αυτόν τον εξοπλισμό, διαβάστε και κατανοήστε τις οδηγίες χρήσης. Προσέχετε ιδιαίτερα τις πληροφορίες ασφάλειας. Εξοικειωθείτε με τον εξοπλισμό πριν από τη χρήση.
- Ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους και πεπειραμένους επαγγελματίες του τομέα της υγείας στη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- Ο επαγγελματίας του τομέα της υγείας 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, ως κατασκευαστής, δεν συιστά κάποια χειρουργική επέμβαση ή τεχνική.

- Κατά την αρχική παραλαβή και πριν από κάθε χρήση, καθαρίζετε και αποστειρώνετε τον εξοπλισμό, όπως υποδεικνύεται. Δείτε το εγχειρίδιο οδηγιών φροντίδας που παρέχεται με το όργανο χειρός.
- Κατά την αρχική παραλαβή και πριν από κάθε χρήση, επιθεωρήστε τον εξοπλισμό για τυχόν ζημιά. ΜΗ χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό εάν υπάρχει εμφανής ζημιά.
- Πριν από τη χρήση, να αφήνετε ΠΑΝΤΟΤΕ τον εξοπλισμό να φθάσει στο εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας που καθορίζεται στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το όργανο χειρός.
- Για να αποτρέψετε την υπερθέρμανση του εξοπλισμού, να ακολουθείτε ΠΑΝΤΟΤΕ τον συνιστώμενο κύκλο εργασίας που καθορίζεται στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το όργανο χειρός.
- ΜΗΝ αφήνετε τους ακροδέκτες επαφής της μπαταρίας να αγγίζουν μεταλλικά αντικείμενα.

**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.




## Χαρακτηριστικά



<b>A</b>	<b>Ενδεικτική λυχνία</b> – Παρέχει πληροφορίες κατάστασης για το πακέτο μπαταριών. Η λυχνία θα φωτίζεται σε σταθερή κατάσταση για 10 δευτερόλεπτα όταν το πακέτο μπαταριών έχει εξαντληθεί.
<b>B</b>	<b>Ασφάλεια μπαταρίας</b> – Συγκρατεί το πακέτο μπαταριών στο όργανο χειρός.
<b>C</b>	<b>Επαφές μπαταρίας</b> – Συνδέονται με το όργανο χειρός για την ολοκλήρωση του ηλεκτρικού κυκλώματος.

## Ορισμοί

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

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Σήμα γενικής προειδοποίησης
	Κατάσταση πακέτου μπαταριών (ενδεικτική λυχνία)
<b>WARNING ADVERTISSEMENT</b>	 <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:</b> Η μπαταρία περιέχει υλικό ιόντων λιθίου. Κίνδυνος πυρκαγιάς, εγκαυμάτων και έκρηξης. ΜΗ βραχυκυκλώνετε, μην ανοίγετε, μη συνθλίβετε και μην αποτεφρώνετε. Αποστειρώνετε μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.



## Οδηγίες

### ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Δείτε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το φορτιστή μπαταριών για τη σωστή φόρτιση του πακέτου μπαταριών πριν από κάθε χρήση.
- Για μέγιστη χωρητικότητα, φορτίζετε το πακέτο μπαταριών πριν από την αποστείρωση, ακόμα και εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί το πακέτο μπαταριών.
- Μια τυπική ακολουθία φόρτισης διαρκεί μεταξύ 5 και 30 λεπτών. Η φόρτιση ενός μεγάλου πακέτου μπαταριών που έχει αποφορτιστεί πλήρως ενδέχεται να διαρκέσει έως και 90 λεπτά.
- Για μέγιστη χωρητικότητα, φυλάσσετε το πακέτο μπαταριών στο φορτιστή μπαταριών για να διατηρηθεί πλήρως φορτισμένο. ΜΗ φυλάσσετε το πακέτο μπαταριών εγκατεστημένο σε όργανο χειρός. Η αποφόρτιση θα επέλθει ακόμα και εάν το όργανο χειρός δε λειτουργεί.
- Η Stryker συνιστά τη χρήση πακέτων μπαταριών που έχουν φορτιστεί εντός των τελευταίων 30 ημερών.
- Δείτε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το όργανο χειρός για τη σωστή εγκατάσταση και αφαίρεση του πακέτου μπαταριών από το όργανο χειρός.
- Όταν αναβοσβήνει η ενδεικτική λυχνία, η μείωση του φορτίου του οργάνου χειρός ενδέχεται να παρατείνει τον χρόνο χρήσης του πακέτου μπαταριών.

## Οδηγίες συντήρησης

Για οδηγίες επεξεργασίας, δείτε τις οδηγίες φροντίδας που παρέχονται με το όργανο χειρός.

### Απόρριψη/ανακύκλωση



Αυτό το επαναφορτιζόμενο πακέτο μπαταριών περιέχει ιόντα λιθίου.

#### Li-ION

Για τη συμμόρφωση με την οδηγία περί μπαταριών 2006/66/EK της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για την ασφαλή αφαίρεση των μπαταριών μετά την παρέλευση της ωφέλιμης διάρκειας ζωής τους σε εγκαταστάσεις διαχείρισης αποβλήτων. Οι μολυσμένες μονάδες θα πρέπει να απολυμαίνονται πριν αποσταλούν για ανακύκλωση. Εάν δεν είναι δυνατή η απολύμανση της μονάδας για ανακύκλωση, το νοσοκομείο δεν θα πρέπει να επιχειρήσει να αφαιρέσει τις μπαταρίες από τον προς απόρριψη εξοπλισμό. Η συνεχιζόμενη απόρριψη μικρών ποσοτήτων φορητών μπαταριών σε χώρους υγειονομικής ταφής απορριμμάτων, καθώς και η αποτέφρωσή τους, επιτρέπεται σύμφωνα με την Οδηγία 2006/66/EK και τους κανονισμούς των κρατών-μελών.

## Προδιαγραφές

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Φυλάσσετε ΠΑΝΤΟΤΕ τον εξοπλισμό εντός των καθορισμένων τιμών περιβαλλοντικών συνθηκών καθ' όλη την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του.

<b>Μοντέλο:</b>	Πακέτο μπαταριών System 8 (System 8 Battery Pack), μικρό (REF 8212-000-000)	Πακέτο μπαταριών System 8 (System 8 Battery Pack), μεγάλο (REF 8215-000-000)
<b>Τύπος:</b>	Επαναφορτιζόμενο πακέτο μπαταριών ιόντων λιθίου	
<b>Διαστάσεις:</b>	Ύψος 58 mm Πλάτος 71 mm Μήκος 84 mm	Ύψος 76 mm Πλάτος 71 mm Μήκος 84 mm
<b>Μάζα:</b>	0,27 kg	0,42 kg
<b>Τάση:</b>	9,9 V $\text{---}$ (συνεχές ρεύμα)	9,9 V $\text{---}$
<b>Ενέργεια:</b>	10,9 Wh	21,8 Wh
<b>Χωρητικότητα:</b>	1100 mAh	2200 mAh
<b>Ένταση ρεύματος:</b>	30 A (περιορισμένο)	60 A (περιορισμένο)
<b>Χαρακτηρισμός στοιχείου:</b>	3IFpR19/66	3IFpR19/66-2
<b>Τρόπος λειτουργίας:</b>	Δείτε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το όργανο χειρός.	
<b>Προστασία από εισχώρηση:</b>	IPX0	
<b>Συνθήκες περιβάλλοντος:</b>	Δείτε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το όργανο χειρός.	

## Giriş

Bu kullanma talimatı el kitabı ürününüzün güvenli, etkin ve uyumlu kullanılmasını sağlaması amaçlanmış bilgileri içerir. Bu el kitabının hizmet içi eğitici, doktorlar, hemşireler, cerrahi teknoloji uzmanları ve biyomedikal ekipman teknisyenleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Ürün ömrü boyunca bu referans el kitabını saklayın ve başvurun.

Bu el kitabında aşağıdaki ifadeler kullanılmıştır:

- Bir **UYARI**, güvenlikle ilgili bir meseleyi vurgular. Bu bilgiye hasta ve/veya sağlık 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.

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

El kısmıyla sağlanan kullanma talimatına bakınız.

## Kontrendikasyonlar

El kısmıyla sağlanan kullanma talimatına bakınız.

## Şunlarla Kullanılmak Üzeredir

Batarya paketi (battery pack) ürününün sadece şu Stryker el kısımlarıyla (handpieces) kullanılması amaçlanmıştır:

TANIMLAMA	REF
System 8 El kısımları (System 8 Handpieces)	820X-XXX-XXX serisi
System 7 El Kısımları	720X-XXX-XXX serisi
System 8 Kablosuz Sürücü (System 8 Cordless Driver)	4505-000-000
Kablosuz Sürücü 4	4405-000-000
System 8 Sabo® Sajital Testere (System 8 Sabo® Sagittal Saw)	4508-000-000
Sabo2 Sajital Testeresi	4408-000-000

Batarya paketini bir Stryker System 6 Şarj Cihazı Modülü (System 6 Charger Module) (REF 6110-625-000) ile konfigüre edilmiş aşağıdaki Stryker batarya şarj cihazlarından biriyle şarj edin:

TANIMLAMA	REF
Üniversal Batarya Şarj Cihazı (Universal Battery Charger)	7110-120-000
System 6 Batarya Şarj Cihazı (System 6 Battery Charger)	6110-120-000

## Güvenlik Direktifleri



### UYARILAR:

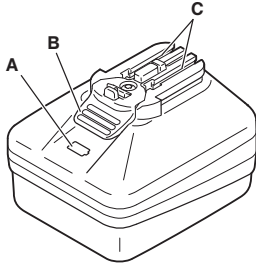
- Bu ekipmanı veya bu ekipmanla uyumlu herhangi bir bileşeni kullanmadan önce kullanma talimatını okuyun ve anlayın. Güvenlik bilgilerine özellikle dikkat edin. Kullanmadan önce ekipmana aşına hale gelin.
- Bu ekipmanı sadece bu tıbbi cihazın kullanımı konusunda eğitilmiş ve deneyimli sağlık bakımı uzmanları kullanmalıdır.
- Herhangi bir işlemi yapan sağlık uzmanı her hasta için kullanılan spesifik tekniği ve bu ekipmanın uygunluğunu belirlemekten

sorumludur. Stryker, üretici olarak, cerrahi işlem veya teknik önermez.

- İlk alındığında ve her kullanımdan önce ekipmanı belirtildiği şekilde temizleyin ve sterilize edin. El kısmıyla sağlanan bakım talimatı el kitabına bakınız.
- İlk alındığında ve her kullanımdan önce hasar açısından inceleyin. Görülür hasar varsa ekipmanı KULLANMAYIN.
- Kullanımdan önce, ekipmanın DAİMA el kısmıyla sağlanan kullanma talimatında belirtilen çalıştırma 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.

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

## Özellikler



<b>A</b>	<b>Gösterge Işığı</b> – Batarya paketi için durum bilgisi sağlar. Batarya paketi bittiğinde ışık 10 saniye boyunca sabit olarak yanar.
<b>B</b>	<b>Batarya Sürgüsü</b> – Batarya paketini el kısmında tutar.
<b>C</b>	<b>Batarya Kontaktları</b> – Elektrik devresini tamamlamak için el kısmına bağlanır.

## Tanımlar

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

SEMBOL	TANIM
	Genel uyarı işareti
	Batarya paketi durumu (gösterge ışığı)
<b>WARNING ADVERTISSEMENT</b>	<b>⚠ UYARI:</b> Batarya, Lityum iyon materyal içerir. Yangın, yanıklar ve patlama riski. Kısa Devre YAPMAYIN, AÇMAYIN, EZMEYİN veya YAKMAYIN. Sadece talimata göre sterilize edin. Kullanma talimatına başvurun.

## Talimat

### NOTLAR:

- Batarya paketini her kullanımdan önce uygun şekilde şarj etmek için batarya şarj cihazı ile sağlanan kullanma talimatına bakınız.
- Maksimum kapasite için batarya paketi kullanılmamış olsa bile batarya paketini sterilizasyondan önce şarj edin.
- Tıpkı bir şarj dizisi 5 ila 30 dakika arasında sürer. Tam olarak bitmiş büyük bir batarya paketini şarj etmek 90 dakikaya kadar sürebilir.
- Maksimum kapasite için batarya paketini tam şarjı devam ettirmek üzere batarya şarj cihazı üzerinde saklayın. Batarya paketini bir el kısmına kurulu olarak SAKLAMAYIN. El kısmı çalışmaya da boşalma işlemi gerçekleşir.
- Stryker son 30 gün içinde şarj edilmiş batarya paketlerinin kullanılmasını önerir.
- Batarya paketini el kısmına uygun şekilde kurmak ve çıkarmak için el kısmıyla sağlanan kullanma talimatına başvurun.
- Gösterge ışığı yanıp söndüğünde batarya üzerindeki yükün azaltılması batarya paketinin kullanım süresini uzatabilir.

## Bakım Talimatı

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

### Atma/Geri Dönüşürme



Bu şarj edilebilir batarya paketi Lityum İyon içerir.

### Li-ION

Avrupa Topluluğu Batarya Direktifi 2006/66/EC'ye uymak için bu cihaz ömür sonunda bataryaların bir atık muamele tesisinde güvenli şekilde çıkarılabileceği şekilde tasarlanmıştır. Enfekte üniteler geri dönüşürme için gönderilmeden önce dekontamine edilmelidir. Üniteyi geri döndürmek için dekontamine etmek mümkün değilse hastane bataryaları atık ekipmandan çıkarmaya kalkışmamalıdır. Direktif 2006/66/EC ve Üye Devlet düzenlemeleri altında küçük miktarlarda taşınabilir pillerin atıklara atılmasına ve yakılmasına devam edilmesine izin verilir.

## Spesifikasyonlar

**DİKKAT:** Ekipmanı faydalı ömrü boyunca DAİMA belirtilen çevresel koşul değerleri içinde saklayın.

<b>Model:</b>	System 8 Batarya Paketi (System 8 Battery Pack), Küçük (REF 8212-000-000)	System 8 Batarya Paketi (System 8 Battery Pack), Büyük (REF 8215-000-000)
<b>Tip:</b>	Şarj edilebilir, Lityum İyon Batarya Paketi	
<b>Boyutlar:</b>	58 mm yükseklik 71 mm genişlik 84 mm uzunluk	76 mm yükseklik 71 mm genişlik 84 mm uzunluk
<b>Kitle:</b>	0,27 kg	0,42 kg
<b>Voltaj:</b>	9,9 V $\text{---}$ (Doğrudan akım)	9,9 V $\text{---}$
<b>Enerji:</b>	10,9 Wh	21,8 Wh
<b>Kapasite:</b>	1100 mAh	2200 mAh
<b>Akım:</b>	30 A (Sınırlı)	60 A (Sınırlı)
<b>Hücre Tanımı:</b>	3IFpR19/66	3IFpR19/66-2
<b>Çalışma Modu:</b>	El kısmıyla sağlanan kullanma talimatına bakınız.	
<b>Sıvı Girmesine Karşı Koruma:</b>	IPX0	
<b>Çevre Koşulları:</b>	El kısmıyla sağlanan kullanma talimatına bakınız.	

## はじめに

本使用説明書は、製品を安全かつ有効に、そして規則に準拠して使用するための情報が含まれています。本使用説明書は、院内トレーナー、医師、看護師、外科技術者、生物医療機器技術者が使用するためのものです。製品寿命期間<sup>①</sup>は、常に本取扱説明書を保管して参照してください。

本説明書では、以下の表記法を使用しています：

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

安全性情報、院内トレーニング、または現時点の論文などの追加情報に関しては、Strykerの販売代理店またはStrykerカスタマーサービス(1-269-323-7700または1-800-253-3210)までご連絡ください。米国外では、お近くのStrykerの子会社までお問い合わせください。

## 適応

ハンドピースに添付された使用説明書を参照してください。

## 禁忌

ハンドピースに添付された使用説明書を参照してください。

## 併用製品

バッテリーパック (battery pack) は以下のStrykerハンドピース (handpieces) とのみ併用します。

説明	REF
System 8ハンドピース (System 8 Handpieces)	820X-XXX- XXXシリーズ
System 7ハンドピース	720X-XXX- XXXシリーズ
System 8コードレスドライ バー (System 8 Cordless Driver)	4505-000-000
コードレスドライバー4	4405-000-000
System 8サジタルソー (System 8 Sagittal Saw)	4508-000-000
Sabo2サジタルソー	4408-000-000



Stryker System 6チャージャーモジュール (System 6 Charger Module) (REF 6110-625-000) を取り付けた以下のいずれかのStrykerバッテリーチャージャーで、バッテリーパックを充電してください。

説明	REF
ユニバーサルバッテリーチャージャー (Universal Battery Charger)	7110-120-000
System 6バッテリーチャージャー (System 6 Battery Charger)	6110-120-000

## 安全に関する指示



### 警告:

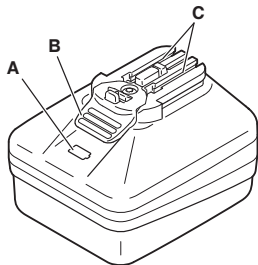
- 本器具もしくは本器具と互換性のある部品を使用する前に、使用説明書を熟読し内容を理解してください。安全性に関する情報に特に注意を払ってください。使用前に本器具について熟知しておいてください。
- 本装置は、訓練を受け経験のある医療従事者のみが使用してください。
- 本器具使用の妥当性、および各々の患者に適した手術手技を判断し決定するの

は、処置を実施する医療従事者の責任です。Strykerは製造業者であり、手術手技や外科的方法を推奨する立場にはありません。

- 初回受領時および各使用前に、指定されたように器具の洗浄と滅菌を行ってください。ハンドピースに添付されている手入れの方法マニュアルを参照してください。
- 最初の受領時および使用前毎に、損傷がないか、装置を点検してください。損傷が明らかかな場合は、器具を絶対に使用しないでください。
- 使用前に、必ず器具をハンドピースに同梱の取扱説明書に規定された作動温度範囲に到達させてください。
- 器具の過熱を防止するため、必ずハンドピースに同梱の取扱説明書に規定された推奨のデューティサイクルに従ってください。
- 絶対にバッテリー端子に金属製の物体が触れないようにしてください。

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




## 各部とその機能



A	インジケータライト - バッテリーパックのステータス情報を示します。バッテリーパックが消耗すると、ライトが10秒間点灯します。
B	バッテリーラッチ - バッテリーパックをハンドピースに取り付けます。
C	バッテリー端子 - ハンドピースと連結して電気回路を完成させます。

## 定義

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

シンボル	定義
	一般的な警告信号
	バッテリーパックのステータス (インジケータライト)
<p style="text-align: center;">WARNING ADVERTISSEMENT</p>	<p> <b>警告:</b> バッテリーはリチウムイオン材料を含みます。火災、火傷、爆発の危険あり。絶対に短絡、開放、粉碎、焼却しないでください。滅菌は説明書に従って行ってください。使用説明を参照してください。</p>

## 使用説明

### 注記:

- バッテリーパックを使用前に適切に充電するには、バッテリーチャージャーに同梱の取扱説明書を参照してください。
- 最大容量を得るため、滅菌前は、バッテリーパックを使用していない場合でもバッテリーパックを充電してください。
- 一般的な充電過程には5～30分間かかります。完全に消耗した大型バッテリーパックの充電には最長90分間かかることがあります。
- 最大容量を得て十分に充電された状態を維持するために、バッテリーパックはバッテリーチャージャーに取り付けた状態で保管してください。バッテリーパックをハンドピースに取り付けた状態で保管しないでください。ハンドピースは作動していなくても放電が起きます。
- Strykerは、30日以内に充電されたバッテリーパックの使用を推奨します。
- バッテリーパックのハンドピースへの取り付けおよびハンドピースからの取り外しを適切に行うには、ハンドピースに同梱の取扱説明書を参照してください。
- インジケータライトが点滅しているときは、ハンドピースにかかる負荷を減少させる

とバッテリーパックの使用時間が延長することがあります。

## 手入れの方法

処理方法については、ハンドピースに同梱されている手入れの方法マニュアルを参照してください。

## 廃棄・リサイクル



この充電式バッテリーパックはリチウムイオンを含みます。

### Li-ION

欧州議会・バッテリー指令2006/66/ECに準拠するために、耐用年数終了後、廃棄物処理施設が本装置からバッテリーを安全に取り外せるように設計されています。感染性物質で汚染された装置は、リサイクルに送る前に除染してください。装置をリサイクルのために除染できない場合は、病院は廃棄機器からバッテリーを取り外そうとしないでください。わずかな数量の携帯用バッテリーをゴミ処理場や焼却場に廃棄することは、指令2006/66/ECおよび加盟国間の規則のもとで引き続き許可されます。

## 仕様

**注意:**本器具は、その耐用年数全体を通し、常に規定環境条件値内で保管してください。

モデル:	System 8バッテリーパック (System 8 Battery Pack)、小型 (REF 8212-000-000)	System 8バッテリーパック (System 8 Battery Pack)、大型 (REF 8215-000-000)
タイプ:	再充電可能、リチウムイオンバッテリーパック	
寸法:	高さ 58 mm 幅 71 mm 長さ 84 mm	高さ 76 mm 幅 71 mm 長さ 84 mm
重量:	0.27 kg	0.42 kg
電圧:	9.9 V $\text{---}$ (直流)	9.9 V $\text{---}$
エネルギー:	10.9 Wh	21.8 Wh
容量:	1100 mAh	2200 mAh
電流:	30 A (制限)	60 A (制限)
電池の名称:	3IFpR19/66	3IFpR19/66-2
作動モード:	ハンドピースに添付された使用説明書を参照してください。	
保護等級:	IPX0	
環境条件:	ハンドピースに添付された使用説明書を参照してください。	

## 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。本手册可由在职培训师、医师、护士、外科技师和生物医学设备技师使用。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。

本手册中使用下列惯用语：

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

如果您需要附加信息，包括安全信息、在职培训或最新的文献，请联系您的 Stryker 销售代表，或致电 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

参阅操作柄随附的使用说明。

## 禁忌症

参阅操作柄随附的使用说明。

## 应用范围

电池组 (battery pack) 仅适用于和下列 Stryker 操作柄 (handpieces) 配合使用：

说明	REF
System 8 操作柄 (System 8 Handpieces)	820X-XXX-XXX 系列
System 7 操作柄	720X-XXX-XXX 系列
System 8 无线驱动器 (System 8 Cordless Driver)	4505-000-000
无线驱动器 4	4405-000-000
System 8 Sabo® 矢状锯 (System 8 Sabo® Sagittal Saw)	4508-000-000
Sabo2 矢状锯	4408-000-000

请用下列为 Stryker System 6 充电器模块 (System 6 Charger Module) (REF 6110-625-000) 配置的 Stryker 电池充电器来为电池组充电：

说明	REF
通用电池充电器 (Universal Battery Charger)	7110-120-000
System 6 电池充电器 (System 6 Battery Charger)	6110-120-000

## 安全指令



### 警告：

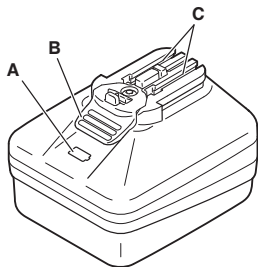
- 使用此设备或与此设备兼容的任何组件之前，应阅读并理解使用说明。尤其要注意有关安全内容。使用前先熟悉设备。
- 只有在对本医疗器械的使用经过专门培训且熟练的专业医护人员方可使用本设备。
- 实施任何手术操作的医护人员都有责任确定本设备以及所采用的特定技法是否适用

于每位患者。作为制造商，Stryker 不推荐外科手术操作或技法。

- 在初次接收以及每次使用前，请按照指示对设备进行清洁和灭菌。请参阅随操作柄一起提供的保养说明手册。
- 在最初接收以及每次使用之前，请检查器械有无损坏。任何设备如有明显损坏，切勿使用。
- 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。

**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。

## 功能部件



A	指示灯 - 提供电池组的状态信息。当电池组电量耗尽时, 灯将持续亮 10 秒。
B	电池插销 - 将电池组固定在操作柄内。
C	电池触点 - 与操作柄对接以完成电路。

## 定义

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

符号	定义
	一般性警告标志
	电池组状态 (指示灯)
<p style="text-align: center;">WARNING ADVERTISSEMENT</p>	<p> <b>警告:</b> 电池含锂离子材料。火灾、灼伤和爆炸危险。切勿造成短路、拆开、粉碎或燃烧。必须遵循说明灭菌。查阅使用说明。</p>

## 说明

### 注：

- 要在每次使用前正确地 为电池组充电，请参阅 电池充电器随附的使用说明。
- 即使电池组尚未使用，为达到最大容量，请在 灭菌前为电池组充电。
- 一次普通的充电过程将耗时 5 至 30 分钟。完全 放电的大号电池组的充电耗时可达 90 分钟。
- 为达到最大容量，将电池组存放在电池充电器 上，以维持完全充电状态。不得将电池组 安装在操作柄上存放。操作柄即使没有启动 也会发生放电。
- Stryker 建议使用在最近 30 日内充电的 电池组。
- 要正确地 从操作柄上安装和卸下电池组，请 参阅操作柄随附的使用说明。
- 当指示灯闪烁时，减轻操作柄的负载可延长 电池组的使用时间。

## 保养说明

关于操作说明，请参阅随操作柄一起提供的保 养说明手册。

### 处置/回收



该可充电电池组含锂离子。

**Li-ION**

为了符合欧洲共同体电池指令 2006/66/EC 的要求，本器械在设计上允许废品处理场在本 器械使用寿命结束时安全地取出电池。受到污 染的器械在回收之前应该进行去污处理。如果 不可能在回收本器械前对其进行去污处理，则 医院不得试图从废弃设备上移除电池。根据指 令 2006/66/EC 和各成员国的条例规定，可以 继续以垃圾掩埋和焚烧的方式处置小数量的 便携式电池。



## 规格

**注意:**在设备的整个使用寿命期内,始终将其存放在规定的环境条件值内。

型号:	System 8 电池组 (System 8 Battery Pack), 小号 (REF 8212-000-000)	System 8 电池组 (System 8 Battery Pack), 大号 (REF 8215-000-000)
类型:	可充电, 锂离子电池组	
尺寸:	高度 58 mm 宽度 71 mm 长度 84 mm	高度 76 mm 宽度 71 mm 长度 84 mm
质量:	0.27 kg	0.42 kg
电压:	9.9 V $\text{---}$ (直流)	9.9 V $\text{---}$
电量:	10.9 Wh	21.8 Wh
容量:	1100 mAh	2200 mAh
电流:	30 A (有限)	60 A (有限)
电池类型:	3IFpR19/66	3IFpR19/66-2
运作模式:	参阅操作柄随附的使用说明。	
入口保护:	IPX0	
环境条件:	参阅操作柄随附的使用说明。	

## 소개

이 사용 설명서에는 안전하고 효과적이며 규정에 따른 제품 사용을 위한 정보가 나와 있습니다. 이 설명서는 현장 교육 담당자, 의사, 간호사, 수술 기술사, 생물의학 장비 기술자가 사용합니다. 제품 수명 기간 동안 이 참고용 설명서를 보관하고 참고하십시오.

다음 표기 관례가 이 설명서에서 사용됩니다.

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

안전 정보, 현장 교육 또는 최신 문헌을 비롯한 추가 정보가 필요한 경우, Stryker 현지 영업직원 또는 Stryker 고객 서비스 (1-269-323-7700 또는 1-800-253-3210) 에 문의하십시오. 미국 이외의 지역의 경우 Stryker의 현지 자회사로 문의하십시오.

## 용도

핸드피스와 함께 제공된 사용 설명서를 참고하십시오.

## 금기 사항

핸드피스와 함께 제공된 사용 설명서를 참고하십시오.

## 병용 제품

배터리 팩(battery pack)은 다음의 Stryker 핸드피스(handpieces)와만 함께 사용합니다.

설명	REF
System 8 핸드피스 (System 8 Handpieces)	820X-XXX- XXX 시리즈
System 7 핸드피스	720X-XXX- XXX 시리즈
System 8 무선 드라이버 (System 8 Cordless Driver)	4505-000-000
무선 드라이버 4	4405-000-000
System 8 Sabo® 시상 톱 (System 8 Sabo® Sagittal Saw)	4508-000-000
Sabo2 시상 톱	4408-000-000

Stryker System 6 충전기 모듈(System 6 Charger Module)(REF 6110-625-000)용으로 구성된 다음 Stryker 배터리 충전기 중 하나와 함께 배터리 팩을 충전하십시오.

설명	REF
범용 배터리 충전기 (Universal Battery Charger)	7110-120-000
System 6 배터리 충전기 (System 6 Battery Charger)	6110-120-000

## 안전 지침



### 경고:

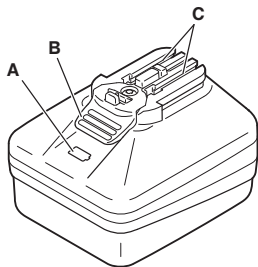
- 본 장비 또는 본 장비와 호환성이 있는 구성 요소를 사용하기 전에 지침을 잘 읽고 숙지하십시오. 안전 정보에 특별히 주의를 기울이십시오. 사용하기 전에 장비에 익숙해져야 합니다.
- 본 의료 기기는 많은 훈련과 경험을 가진 의료 전문인만이 사용해야 합니다.
- 일체의 시술을 하는 의료 전문인에게 본 장비의 사용 적합성과 각 환자에게 사용할 특정 기술을 결정할 책임이 있습니다.

제조업체인 Stryker는 수술 과정 또는 기법을 권고하지 않습니다.

- 처음 제품을 받았을 때, 그리고 매년 사용하기 전에 지시된 바대로 장비를 세척하고 멸균하십시오. 비 핸드피스와 함께 제공된 관리 지침 설명서를 참고하십시오.
- 처음 제품을 받았을 때, 그리고 매년 사용하기 전에 장비에 손상이 있는지 검사하십시오. 손상이 발견되면 장비를 사용하지 마십시오.
- 사용하기 전에, 항상 장비 온도가 핸드피스와 함께 제공된 사용 설명서에 명시된 작동 온도 범위에 도달하도록 하십시오.
- 장비가 과열되지 않도록 하려면, 핸드피스와 함께 제공된 사용 지침서에 명시된 권장 듀티 사이클을 항상 준수하십시오.
- 배터리 접촉 부분이 금속성 물체에 닿지 않도록 하십시오.

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



## 구조



A	표시등 - 배터리 팩의 상태 정보를 제공합니다. 배터리 팩이 소모되면 10초간 등이 켜진 상태로 유지됩니다.
B	배터리 래치 - 배터리 팩이 핸드피스 내에 고정되도록 합니다.
C	배터리 접촉부 - 핸드피스와 맞물리도록 하여 전기 회로를 완성합니다.

## 정의

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

기호	정의
	일반 경고 기호
	배터리 팩 상태(표시등)
<p style="text-align: center;">WARNING ADVERTISSEMENT</p>	<p> 경고: 배터리에는 리튬 이온 물질이 함유되어 있습니다. 화재, 화상 및 폭발 위험. 회로를 단락시키거나, 개방하거나, 분쇄하거나 태우지 마십시오. 지침에 따라 멸균하십시오. 사용 설명서를 참고하십시오.</p>

## 지침

### 참고:

- 배터리 충전기와 함께 제공된 사용 지침서를 참고하여 매번 사용하기 전에 배터리 팩을 올바르게 충전하십시오.
- 최대 용량에 이르러면, 배터리 팩을 사용하지 않은 경우에도 멸균 전에 배터리 팩을 충전하십시오.
- 전형적인 충전 과정에는 5~30분이 소요됩니다. 완전히 소모된 대형 배터리 팩을 충전하는 데는 90분까지 소요될 수 있습니다.
- 최대 용량에 이르러면, 배터리 팩을 배터리 충전기에 보관하여 완전 충전 상태를 유지하십시오. 배터리 팩을 핸드피스에 장착된 상태로 보관하지 마십시오. 핸드피스가 작동하지 않는 동안에도 방전이 발생합니다.
- Stryker에서는 지난 30일 이내에 충전된 배터리 팩을 사용할 것을 권장합니다.
- 핸드피스와 함께 제공된 사용 지침서를 참고하여 배터리 팩을 핸드피스에 올바르게 장착하고 분리하십시오.
- 표시등이 깜빡이는 경우, 핸드피스 로드를 줄이면 배터리 팩 사용 시간을 연장시킬 수 있습니다.

## 관리 지침

처리 지침은 핸드피스와 함께 제공된 관리 지침을 참고하십시오.

### 폐기/재활용



이 재충전형 배터리 팩에는 리튬 이온이 함유되어 있습니다.

**Li-ION**

유럽 공동체 배터리 지침서 2006/66/EC에 따라 본 장치는 폐기물 처리 시설에서 수명이 다한 장치의 배터리를 안전하게 제거할 수 있도록 고안되었습니다. 감염된 장비는 재활용을 위해 보내기 전에 오염을 제거해야 합니다. 재활용을 위한 장치의 오염 제거가 가능하지 않은 경우, 병원은 폐기 장비에서 배터리를 제거하려고 시도하면 안 됩니다. 소량의 이동식 배터리를 매립 및 소각 처분하는 것은 배터리 지침서 2006/66/EC 및 회원국 규정에 계속 허용됩니다.

## 사양

**주의: 장비를 사용 수명 기간 내내 항상 명시된 환경 조건 수치 내에서 보관하십시오.**

모델:	System 8 배터리 팩(System 8 Battery Pack), 소형(REF 8212-000-000)	System 8 배터리 팩(System 8 Battery Pack), 대형(REF 8215-000-000)
유형:	재충전형, 리튬 이온 배터리 팩	
규격:	높이 58 mm 너비 71 mm 길이 84 mm	높이 76 mm 너비 71 mm 길이 84 mm
중량:	0.27 kg	0.42 kg
전압:	9.9 V $\equiv$ (직류)	9.9 V $\equiv$
에너지:	10.9 Wh	21.8 Wh
용량:	1100 mAh	2200 mAh
전류:	30 A (제한)	60 A (제한)
전지 지정:	3IFpR19/66	3IFpR19/66-2
작동 모드:	핸드피스와 함께 제공된 사용 설명서를 참고하십시오.	
침수 방지:	IPX0	
환경 조건:	핸드피스와 함께 제공된 사용 설명서를 참고하십시오.	





**Stryker Instruments**

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

**stryker**<sup>®</sup>