

**stryker**<sup>®</sup>

**STRYKER SYSTEM G™**

**Care Instructions**

**R<sub>x</sub> ONLY**

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

## Contents

Introduction . . . . .	2
Audience . . . . .	2
Conventions . . . . .	2
Contact Information . . . . .	2
Intellectual Property . . . . .	2
Safety Directives . . . . .	3
Limitations of Processing . . . . .	3
Processing Equipment . . . . .	3
Water . . . . .	4
Detergents . . . . .	4
Preparation for Cleaning . . . . .	4
Point of Use . . . . .	4
Transport to Decontamination Processing Area . . . . .	4
Cleaning . . . . .	4
Power Module Cleaning . . . . .	5
Manual Cleaning . . . . .	5
Inspection . . . . .	6
Preparation for Sterilization . . . . .	7
Recommended Placement of Chemical Indicators . . . . .	7
Packaging . . . . .	7
To Package Individual Devices . . . . .	7
To Package a Sterilization Case . . . . .	7
Stacking and Constraints . . . . .	7
Sterilization . . . . .	7
Steam Sterilization . . . . .	8
Immediate-Use Steam Sterilization . . . . .	8
Ethylene Oxide (EO) Sterilization . . . . .	8
Storage and Handling . . . . .	8
Service . . . . .	9
Disposal/Recycle . . . . .	9
Appendix A: Special Cleaning Considerations . . . . .	9
Handpieces . . . . .	9
Attachments . . . . .	10
Care Components . . . . .	10
Appendix B: Inspection Criteria . . . . .	10

## Introduction

This Care Instructions manual is part of the Instructions For Use and Technical Description. It is published as a separate, modular book because its contents are common to several components of the system.

This Care Instructions manual contains information intended to ensure the safe, effective, and compliant sterile processing of your product.

Processing equipment, operators, detergents, and procedures all contribute to the efficacy of medical device processing. The healthcare facility should make sure that the combination used results in a medical device that is safe for use. Alternative methods of processing may be equally suitable.

## Audience

This manual is intended for in-service trainers, biomedical equipment technicians, and central supply/sterile processing technicians. Keep and consult this reference manual during the life of the product.

## Conventions

The following conventions are used in this manual:

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

## Contact Information

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

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

## Intellectual Property

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

## Safety Directives

### WARNINGS:

- Before processing this equipment, read and understand the care instructions. Pay particular attention to safety information.
- Only individuals trained and experienced in the processing of reusable medical devices should process this equipment.
- ALWAYS provide personal protective equipment (PPE) for processing personnel according to the instructions and safety data sheets (SDS) supplied with the detergent. Wear PPE at all times during processing.
- DO NOT reuse, reprocess, or repackage a device that is intended for single use only.
  - A single use device may not withstand chemical, chemical vapor, or high temperature sterilization reprocessing.
  - Design features may make cleaning difficult.
  - Reuse may create a contamination risk and compromise structural integrity resulting in operational failure or fragmentation during use.
  - Critical product information may be lost during repackaging.

Failure to comply may lead to infection or cross infection and result in patient and/or healthcare staff injury.

## Limitations of Processing

Repeated processing has a minimal effect on this equipment. See the *Inspection* section for additional guidance on evaluating device functionality.

## Processing Equipment

### WARNINGS:

- Use only Stryker-approved equipment, unless otherwise specified.
- DO NOT modify any system component or accessory.

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

The following equipment is required to process devices per the instructions in this manual:

- Warm, filtered or deionized water (See the *Water* section.)
- Prepared, specially formulated detergents (See the *Detergents* section.)
- PPE as recommended by the detergent manufacturer (minimum: overalls, gloves, face/eye shield)
- Soft, lint-free cloth
- Non-abrasive, soft, flexible, synthetic-bristle brushes
- Syringe
- Absorbent wipes
- Medical-grade compressed air, < 140 kPa
- Oven
- Sterilization wrap, grade 500 or higher
- Chemical indicators
- Steam sterilizer (autoclave)
- Ethylene Oxide (EO) sterilizer

The following optional equipment may be purchased to aid in processing:

Description	REF
STRYKER SYSTEM G Sterilization Case, 1 Hand Piece	7302-120-000
STRYKER SYSTEM G Sterilization Case, 2 Hand Pieces	7302-130-000

## Water

**WARNING:** Use filtered water for diluting detergents and for rinsing the equipment. Mineral residues from hard water can stain the equipment and/or prevent effective cleaning and decontamination.

**CAUTION:** Poor water quality can adversely affect the life of medical devices. ALWAYS follow the water quality requirements per Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) TIR 34.

Warm water with an optimum temperature range of 27 to 44 °C is recommended for cleaning. The water should not exceed 60 °C and should be warm to the touch.

## Detergents

**WARNINGS:**

- To clean the equipment, use specifically formulated detergents only.
- Read, understand, and follow the indications, instructions, and safety information supplied with the detergent for correct handling and use of the product.
- ALWAYS prepare the detergent solution according to the manufacturer’s recommendations. Pay particular attention to the concentration used and the total dispersion.

**CAUTIONS:**

- To clean the equipment, a mild alkaline detergent (neutral up to pH 8.5) is preferred.
- DO NOT use detergent solution with pH levels higher than 8.5. See the detergent SDS to verify the pH range. Failure to comply may damage the equipment.
- When cleaning handpieces and attachments, ALWAYS use a detergent that is suitable for aluminum and stainless steel surfaces.

**NOTE:** Stryker recommends the specified validated detergent (if available) for manual cleaning; however, other products may perform equally well or better. Alternative detergents must be verified by referencing the information provided by the product supplier and/or physical testing.

Stryker used the following detergent to validate the manual cleaning processes described in these instructions:

Supplier	Product	Suitability	Process
ASP	Enzol	Aluminum and Stainless Steel	Manual Cleaning

Prepare the detergent solution according to the manufacturer’s recommendations.

## Preparation for Cleaning

### Point of Use

**CAUTION:** DO NOT use saline to wet or soak the equipment before transport to the decontamination processing area.

**NOTE:** If transport to the decontamination processing area is delayed, cover the equipment with a damp cloth or spray the equipment with a pretreatment foam as often as necessary to maintain moisture. The pretreatment foam will minimize the drying of soil and facilitate later decontamination processing. DO NOT allow pretreatment foam to dry on the equipment.

1. Separate reusable equipment from disposable waste.
2. Discard waste into an appropriate container; use a puncture-resistant container for sharps.
3. Use absorbent wipes to remove gross soil from the equipment.

### Transport to Decontamination Processing Area

**WARNING:** During transport, pay particular attention to sharp, cutting edges to avoid injury.

**CAUTION:** Avoid mechanical damage during transport. DO NOT mix heavy devices with delicate devices.

Clean the equipment as soon as practical, typically within two hours, to preclude extended or repeated cleaning procedures.

## Cleaning

**WARNINGS:**

- Clean the equipment as indicated before first and every use.
- Use the cleaning methods as indicated in these instructions. Other cleaning methods may prevent proper sterilization of the equipment.
- Prior to cleaning, remove single use cutting and fixation tools, attachments, transfer shields, and power modules from the handpieces.



**CAUTIONS:**

- DO NOT use solvents, lubricants, or other chemicals, unless otherwise specified.
- DO NOT use automated washers or ultrasonic cleaning equipment.
- DO NOT immerse or soak any equipment in liquid. Handpieces and attachments may be placed briefly under running water to ensure thorough wetting and contact with liquid while actuating moving parts.
- DO NOT allow moisture or liquid to enter electrical plugs, receptacles, or openings. Moisture or liquid may cause corrosion and damage the equipment.
- DO NOT use pipe cleaners or cotton swabs to clean lumens or connector receptacles.
- ALWAYS make sure the detergent solution is completely rinsed off before drying the equipment.
- Use of compressed air is only recommended for drying of equipment.

**Power Module Cleaning**

**CAUTION:** DO NOT rinse, spray, or wipe the power module with a saturated cloth.

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

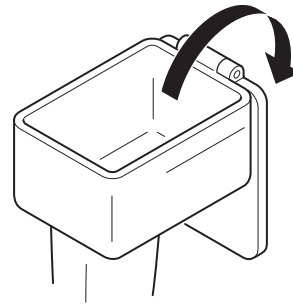
1. Wipe all debris from external surfaces of the handpiece door.
2. Remove the power module from the handpiece. Follow the steps in the instructions for use manual supplied with the handpiece.
3. Wipe the power module with a clean, dry cloth.
4. After cleaning, inspect the power module. See the *Inspection* section.

**Manual Cleaning**

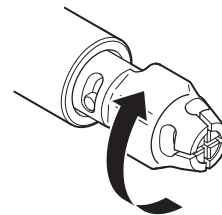
**CAUTION:** DO NOT use these instructions to clean power modules. See the *Power Module Cleaning* section.

1. Remove the lid from the sterilization case.
2. Remove all soiled medical devices from the sterilization case.
3. Remove all gross soil from the equipment using absorbent wipes or a soft, lint-free cloth moistened with the prepared detergent solution. Devices may be placed briefly under running water or flushed with a water-filled syringe to assist in the removal of gross soil.

4. Thoroughly clean the equipment. See *Appendix A: Special Cleaning Considerations* for critical areas and brush sizes.
  - Use suitable brushes to clean all surfaces. Pay particular attention to rough surfaces, crevices, and difficult-to-reach areas where soil may be shielded from brushing.
  - Thoroughly brush the equipment for a minimum of two minutes.
  - Open the door on the bottom of the handpiece and use suitable, non-abrasive brushes to clean the interior of the power module compartment.

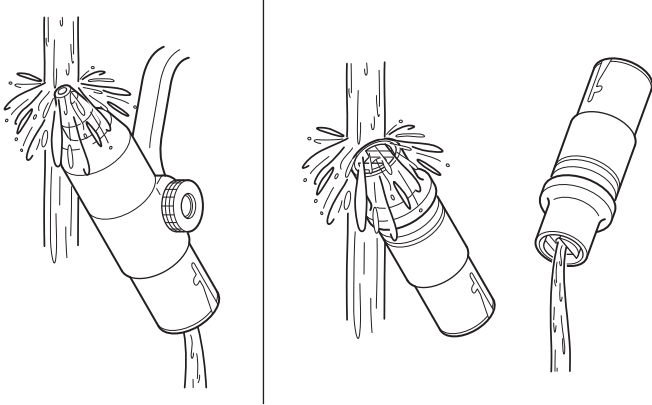


- Use soft brushes of appropriate diameters to clean the entire length of each lumen. For dead-ended lumens, use light pressure and do not force the brush any farther after you feel resistance.
- Use a syringe filled with detergent solution to flush difficult-to-reach areas.
- Actuate all moving parts to clean hidden surfaces.
- When removing debris from a reciprocating saw, rotate the blade collar to access all surfaces.

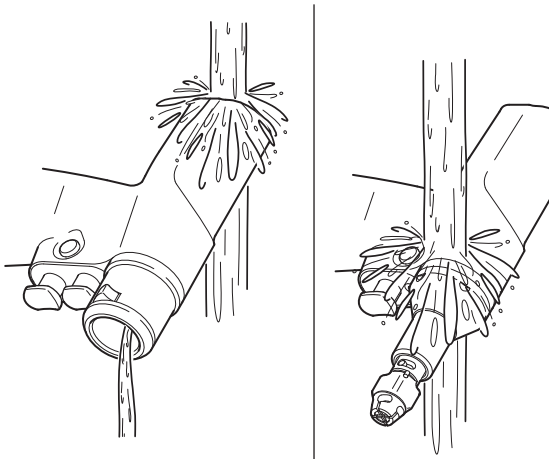


5. Thoroughly rinse the equipment with warm, running water until all traces of detergent solution are removed:
  - For equipment with lumens, hold the equipment on an incline, distal end pointing up, and rinse the lumen.

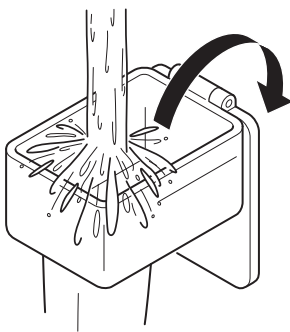
- For dead-ended lumens, once the water comes back out of the equipment, immediately point the distal end of the equipment down to allow the water to drain out. Repeat this step one or two more times until the water draining from the equipment is clear.



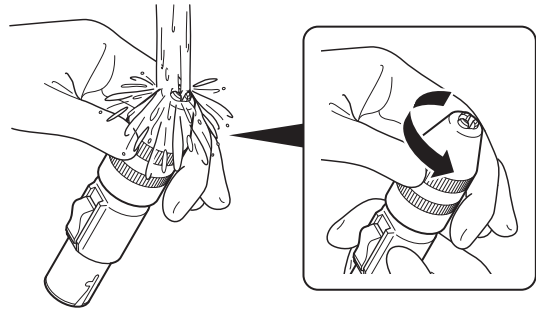
- For all other equipment, hold the equipment on an incline, distal end pointing down.



- Pay particular attention to rough surfaces, lumens, hinges, blind holes, and joints between mating parts.
- Open the door on the bottom of the handpiece and rinse the interior of the power module compartment.



- Actuate all moving parts to rinse hidden surfaces.



**NOTE:** A final rinse of the equipment using deionized or filtered water is recommended.

6. Visually inspect the equipment for any remaining soil or detergent solution. If soil or detergent solution remains, repeat the cleaning procedure using fresh detergent solution.
7. Allow the equipment to drain on absorbent wipes. If possible, orient the equipment vertically to assist in drainage.
8. Dry the equipment with a soft lint-free cloth, medical-grade compressed air, or by heating the equipment in an oven below 110 °C.
9. After manual cleaning, inspect the equipment. See the *Inspection* section.

## Inspection

### ⚠ WARNINGS:

- Perform recommended inspection as indicated in these instructions.
- Only individuals trained and experienced in the inspection of reusable medical devices should inspect this equipment.
- DO NOT sterilize any equipment if damage is apparent or the inspection criteria are not met.

1. After cleaning, thoroughly inspect the equipment. See *Appendix B: Inspection Criteria* for inspection criteria.
2. If all of the inspection criteria are met:
  - Charge the power modules. For charging instructions, see the instructions for use supplied with the battery charger.
  - Sterilize the equipment, with the exception of the power module. DO NOT sterilize power modules. See the *Sterilization* section.


**NOTE:** If the equipment fails to meet the inspection criteria, contact your Stryker sales representative or call Stryker customer service. Outside the US, contact your nearest Stryker subsidiary.

## Preparation for Sterilization

### WARNINGS:


- Prior to sterilization, remove single use cutting and fixation tools, attachments, transfer shields, and power modules from the handpieces.
- ALWAYS verify that the power module has been removed from the handpiece before sterilization.
- ALWAYS open the door on the bottom of the handpiece before sterilization and take steps to make sure that it will remain open during sterilization.
- ALWAYS separate the transfer shield from the handpiece before sterilization.
- ALWAYS make sure the equipment is clean and completely dry before sterilization.

## Recommended Placement of Chemical Indicators

-  **WARNING:** ALWAYS use a chemical indicator within every sterilization load to make sure the proper sterilization conditions of time, temperature, and saturated steam are achieved.

Place a chemical indicator in a corner of the sterilization case.

## Packaging

-  **WARNING:** When using sterilization wrap, ALWAYS use new sterilization wrap to enclose the equipment. Do not reuse sterilization wrap.

### NOTES:

- Follow the AAMI and the Association of periOperative Registered Nurses (AORN) recommended guidelines for appropriate wrapping configurations.
- The packaging material will maintain the sterility of the equipment after exposure.

## To Package Individual Devices

Enclose the equipment using a sterilization wrap that is suitable for the equipment, such as a grade 500 or higher, before sterile processing.

## To Package a Sterilization Case

1. Place the devices into the base of the sterilization case.
2. Install the lid of the sterilization case and close the latches to secure the lid to the base.
3. Enclose the equipment using a sterilization wrap that is suitable for the equipment, such as a grade 500 or higher, before sterile processing.

## Stacking and Constraints

### WARNINGS:

- DO NOT stack multiple sterilization cases during sterile processing. Stacking multiple cases may damage the sterile barrier provided by the sterilization wrap.
- ALWAYS stack non-sterile cases in a safe and secure manner.
- DO NOT stack wrapped or unwrapped sterilization cases during transport.

## Sterilization

### WARNINGS:

- Sterilize the equipment as indicated before first and every use.
- DO NOT sterilize power modules.
- Use the sterilization methods as indicated in these instructions. Using other sterilization methods may prevent proper sterilization of the equipment and/or damage the equipment.
- Follow the recommended dry times to prevent moisture from accumulating inside the equipment. Moisture may prevent proper sterilization and/or damage the equipment.
- After sterilization, allow the equipment to cool to room temperature prior to use. Failure to comply may result in a burn injury and/or damage the equipment.

### NOTES:

- Stryker has validated several cycles for the sterilization of this equipment; however, sterilizer design and performance can affect the efficacy of the process. Healthcare facilities should verify the process they use, employing the actual equipment and operators that routinely process the equipment.
- The final responsibility for verification of sterilization techniques lies directly with the hospital. To ensure the efficacy of hospital processing, all cycles and methods should be verified for different sterilization chambers, wrapping methods, and/or various loading configurations.
- If wet cases or equipment are discovered after sterilization, a change in the product load configuration or a longer dry time may be necessary.
- Validation is based on the AAMI protocol.
- International sterilization parameters are per the following standards:
  - Australia/New Zealand per AS/NZS 4187
  - Netherlands per Field Standard for Loaner Instruments, Revision 03.02, April 2008.
  - Europe and the United Kingdom per EN ISO 17664.
  - Canada per CSA ISO 17664.

## Steam Sterilization

Perform one of the following validated steam sterilization cycles:

Wrapping Method:	Wrapped			
Cycle:	Dynamic Air Removal (Pre-vacuum)		Gravity	
Sterilization Temperature:	132 °C	134 °C	121 °C	132 °C
Minimum Exposure Time:	4 minutes	3 minutes	30 minutes	15 minutes
Minimum Dry Time:	30 minutes	30 minutes	30 minutes	30 minutes

## Immediate-Use Steam Sterilization

### WARNINGS:

- DO NOT place equipment into a sterilization case for immediate-use steam sterilization.
- After cooling to room temperature, ALWAYS use the equipment immediately. Assurance of sterility cannot be maintained for unwrapped equipment.

**CAUTION:** Stryker does not recommend immediate-use steam sterilization for routine sterilization of medical devices. Immediate-use steam sterilization should only be used when individual devices require immediate sterilization and use.

Perform one of the following validated steam sterilization cycles:

Wrapping Method:	Unwrapped	
Cycle:	Dynamic Air Removal (Pre-vacuum)	Gravity
Sterilization Temperature:	132 °C	132 °C
Minimum Exposure Time:	4 minutes	10 minutes
Minimum Dry Time:	No dry time	No dry time

## Ethylene Oxide (EO) Sterilization




Wrapping Method:	Wrapped
Concentration:	100% EO
Sterilization Temperature:	55 °C
Humidity:	55%
Gas Concentration:	725 mg/L
Exposure Time:	80 minutes
Minimum Aeration Time:	8 hours

## Storage and Handling

### WARNINGS:

- ALWAYS transport wrapped equipment with care to prevent damaging the sterile barrier.
- ALWAYS store wrapped, processed equipment in a controlled environment and avoid extremes in temperature and moisture.
- Excessive handling of wrapped equipment will increase the likelihood of damaging the sterile barrier and may lead to contamination.

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

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

**NOTE:** See the instructions for use supplied with the sterilization wrap for maximum shelf-life information.

## Service

### WARNINGS:

- DO NOT disassemble, modify, service, or repair this equipment without authorization of the manufacturer.
- Failure to comply with the stated service interval may compromise the safe and effective use of the equipment.

### NOTES:

- The useful life of this equipment is dependent upon many factors including, but not limited to, the method and duration of each use, and the handling of the equipment between uses.
- Routine and careful inspection of the equipment is the best method for determining the serviceable life span of the equipment.
- Maintenance documentation for this equipment is available upon request to Stryker-authorized service personnel only.
- For service information, contact your Stryker sales representative or call Stryker customer service. See the *Contact Information* section. Outside the US, contact your nearest Stryker subsidiary.

Component	Expected Service Life	Action
Rotary Drill	5 years	Contact your Stryker sales representative or call Stryker customer service. Outside the US, contact your nearest Stryker subsidiary.
Reciprocating Saw	5 years	
Sagittal Saw	5 years	
System G Rotary Drill Attachments	Non-serviceable	
Power Module	Non-serviceable	
Charger, 2-Bay	Non-serviceable	
Sterilization Case	Non-serviceable	

## Disposal/Recycle

### WARNINGS:

- Power modules contain Lithium-ion material. Risk of fire, burns, and explosion. DO NOT short circuit, open, crush or incinerate. Consult instructions for use.
- Follow the current local recommendations and/or regulations governing environmental protection and the risks associated with recycling or disposing of the equipment at the end of its useful life.
- ALWAYS follow the current local regulations governing the safe handling and disposal of sharps.
- ALWAYS follow the current local regulations governing biohazard waste to safely handle and dispose of surgical waste.

## Appendix A: Special Cleaning Considerations

### Handpieces

Component	Moving Parts	Critical Areas	Brush Sizes
Rotary Drill	Yes	Safety switch, release lever, triggers, door, latch, lumen, power module compartment	4.4 mm
Reciprocating Saw	Yes	Safety switch, blade chuck, trigger, door, latch, power module compartment	0.75, 2, and 3 mm
Sagittal Saw	Yes	Safety switch, blade lock button, blade mount, trigger, door, latch, power module compartment	0.75 and 2 mm

### Attachments

Component	Moving Parts	Critical Areas	Brush Sizes
Wire Collet	Yes	Clamping lever, pre-adjust knob, lumen	1.2, 2.5, and 6 mm
Pin Collet, Small	Yes	Clamping lever, pre-adjust knob, lumen	2.5 and 6 mm
Pin Collet, Large	Yes	Clamping lever, pre-adjust knob, lumen	3.6 and 6 mm
Keyless Chuck Adaptor	Yes	Jaws, lumen	4.1 and 7 mm
1:1 AO Small Drill	Yes	Retaining collar, lumen	2.5 and 5 mm
1:1 Hudson	Yes	Retaining collar, lumen	4.2, 7 and 8 mm
1:1 1/4 inch (6.4 mm) Keyed Chuck	Yes	Jaws, lumen	4.2 and 7 mm
Keyless Drill Attachment	Yes	Lock switch, jaws, lumen	4.2 and 7 mm
1:1 Hudson Modified Trinkle	Yes	Retaining collar, lumen	4.2, 7 and 8 mm
1:1 Trinkle	Yes	Retaining collar, lumen	4.2, 7 and 8 mm
High Torque 1/4 inch (6.35 mm) Drill with Chuck 2:1 with Key	Yes	Jaws, lumen	4.2 and 7 mm
3.25:1 AO Large Reamer	Yes	Retaining collar, lumen	4.2, 7 and 8 mm
3.25:1 Hudson	Yes	Retaining collar, lumen	4.2, 7 and 8 mm
3.25:1 1/4 inch (6.4 mm) Keyed Chuck	Yes	Jaws, lumen	4.2 and 7 mm
3.25:1 Hudson/ Modified Trinkle	Yes	Retaining collar, lumen	4.2, 7 and 8 mm
3.25:1 Trinkle	Yes	Retaining collar, lumen	4.2, 7 and 8 mm
4:1 Hudson	Yes	Retaining collar, lumen	4.2, 7 and 8 mm
4:1 Hudson/ Modified Trinkle	Yes	Retaining collar, lumen	4.2, 7 and 8 mm

### Care Components

Component	Moving Parts	Critical Areas	Brush Sizes
Sterilization Cases	Yes	Latches, handles, perforations	3, 5, and 15 mm

### Appendix B: Inspection Criteria

Interval	Activity	Criteria
Before sterilization	Inspect the equipment	No visible soil, damage, signs of wear, and/or corrosion
		No loose or missing components
		No cracks or damage
		No nicks or burrs that may cause injury, damage surgical gloves, or tear the packaging material and damage the sterile barrier
		Markings on the equipment are clearly legible
		All moving parts move freely
		All equipment is completely dry





## Contenido

Introducción . . . . .	2
Destinatarios . . . . .	2
Convenciones . . . . .	2
Información de contacto . . . . .	2
Propiedad intelectual . . . . .	2
Directivas de seguridad . . . . .	3
Limitaciones del procesamiento . . . . .	3
Equipo de procesamiento . . . . .	3
Agua . . . . .	4
Detergentes . . . . .	4
Preparación para la limpieza . . . . .	4
Lugar de uso . . . . .	4
Transporte al área de procesamiento de descontaminación . . . . .	4
Limpieza . . . . .	4
Limpieza del módulo de alimentación . . . . .	5
Limpieza manual . . . . .	5
Inspección . . . . .	6
Preparación para la esterilización . . . . .	7
Colocación recomendada de los indicadores químicos . . . . .	7
Envasado . . . . .	7
Para envasar dispositivos individuales . . . . .	7
Para envasar una caja de esterilización . . . . .	7
Apilamiento y restricciones . . . . .	7
Esterilización . . . . .	7
Esterilización con vapor . . . . .	8
Esterilización con vapor para uso inmediato . . . . .	8
Esterilización con óxido de etileno . . . . .	8
Almacenamiento y manipulación . . . . .	8
Servicio técnico . . . . .	9
Eliminación y reciclaje . . . . .	9
Apéndice A: Consideraciones especiales para la limpieza . . . . .	9
Piezas de mano . . . . .	9
Acoplamientos . . . . .	10
Componentes para el cuidado . . . . .	10
Apéndice B: Criterios de inspección . . . . .	10

## Introducción

Este manual de instrucciones para el cuidado es parte de las instrucciones de uso y de la descripción técnica. Se publica por separado como libro modular porque su contenido es común a varios componentes del sistema.

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

El equipo de procesamiento, los operadores, los detergentes y los procedimientos contribuyen todos a la eficacia del procesamiento de un dispositivo médico. El centro médico debería cerciorarse de que la combinación que usa produce un dispositivo médico seguro para usar. Otros métodos de procesamiento pueden ser igualmente adecuados.

## Destinatarios

Este manual pueden utilizarlo formadores profesionales, técnicos de equipos biomédicos y técnicos del suministro central o de procesamiento estéril. Conserve y consulte este manual de referencia durante toda la vida del producto.

## Convenciones

Este manual utiliza las siguientes convenciones:

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

## Información de contacto

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

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

## Propiedad intelectual

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



## Directivas de seguridad

### ADVERTENCIAS:

- Antes de procesar este equipo, lea y comprenda las instrucciones para el cuidado. Preste especial atención a la información de seguridad.
- Solamente las personas formadas y con experiencia en el procesamiento de dispositivos médicos reutilizables deberían procesar este equipo.
- Proporcione SIEMPRE equipo de protección personal (Personal Protective Equipment, PPE) para el personal de procesamiento según las instrucciones y las fichas de datos de seguridad (safety data sheets, SDS) que se suministran con el detergente. Durante el procesamiento, lleve puesto en todo momento el PPE.
- NO reutilice, reprocese ni reenvase un dispositivo diseñado para un solo uso.
  - Un dispositivo de un solo uso podría no soportar el reprocesamiento de esterilización química, por vapor químico o a alta temperatura.
  - Sus características de diseño podrían dificultar las tareas de limpieza.
  - Su reutilización puede crear un riesgo de contaminación y afectar a la integridad estructural, ocasionando un fallo de funcionamiento o fragmentación durante el uso.
  - Al reenvasar el producto, podría perderse información esencial del mismo.

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

## Limitaciones del procesamiento

El procesamiento reiterado tiene un efecto mínimo sobre este equipo. Consulte el apartado *Inspección* para obtener pautas adicionales sobre la evaluación de la funcionalidad del dispositivo.

## Equipo de procesamiento

### ADVERTENCIAS:

- Utilice solo equipos aprobados por Stryker, a menos que se especifique lo contrario.
- NO modifique ningún componente ni accesorio del sistema.

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

Para procesar dispositivos siguiendo las instrucciones de este manual es necesario utilizar el equipo siguiente:

- Agua tibia, filtrada o desionizada (consulte el apartado *Agua*)
- Detergentes preparados especialmente formulados (consulte el apartado *Detergentes*)
- Equipo de protección individual recomendado por el fabricante del detergente (como mínimo batas, guantes, y protectores faciales y oculares)
- Paño suave sin pelusa
- Cepillos de cerdas sintéticas, no abrasivas, suaves y flexibles
- Jeringa
- Paños absorbentes
- Aire comprimido de calidad médica, < 140 kPa
- Horno
- Envoltorio para esterilización, de grado 500 o superior
- Indicadores químicos
- Esterilizador de vapor (autoclave)
- Esterilizador de óxido de etileno

Puede adquirirse el siguiente equipo opcional para ayudar en el procesamiento:

Descripción	REF
Caja de esterilización STRYKER SYSTEM G, 1 pieza de mano (STRYKER SYSTEM G Sterilization Case, 1 Hand Piece)	7302-120-000
Caja de esterilización STRYKER SYSTEM G, 2 piezas de mano (STRYKER SYSTEM G Sterilization Case, 2 Hand Pieces)	7302-130-000

## Agua

**⚠️ ADVERTENCIA:** Utilice agua filtrada para diluir los detergentes y para enjuagar el equipo. Los residuos minerales de las aguas duras pueden manchar el equipo, y/o impedir la limpieza y descontaminación eficaces.

**PRECAUCIÓN:** El agua de mala calidad puede afectar negativamente a la vida de los dispositivos médicos. Siga SIEMPRE los requisitos de calidad del agua según la Asociación para el Avance del Instrumental Médico (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) TIR 34.

Para la limpieza se recomienda utilizar agua tibia con un rango de temperatura óptimo de 27 °C a 44 °C. El agua no debe superar los 60 °C y debe estar tibia al tacto.

## Detergentes

**⚠️ ADVERTENCIAS:**

- Para limpiar el equipo, utilice únicamente detergentes específicamente formulados.
- Lea, asimile y siga las indicaciones, instrucciones e información sobre seguridad que se incluyen con el detergente para la correcta manipulación y uso del producto.
- Prepare SIEMPRE la solución de detergente siguiendo las recomendaciones del fabricante. Preste especial atención a la concentración empleada y a la dispersión total.

### PRECAUCIONES:

- Para limpiar el equipo, se prefiere un detergente alcalino suave (neutro o con un pH de 8,5 como máximo).
- NO utilice una solución de detergente con niveles de pH superiores a 8,5. Vea la ficha de datos de seguridad del detergente para verificar el rango de pH. Si se hace caso omiso de esta instrucción, el equipo podría sufrir daños.
- Al limpiar piezas de mano y acoplamientos, utilice SIEMPRE un detergente adecuado para superficies de aluminio y de acero inoxidable.

**NOTA:** Stryker recomienda utilizar el detergente validado especificado (si está disponible) para la limpieza manual; no obstante, es posible que otros productos funcionen igual de bien o incluso mejor. Es necesario verificar los detergentes alternativos consultando la información proporcionada por el proveedor del producto o mediante pruebas físicas.

Stryker utilizó el detergente siguiente para validar los procesos de limpieza manual descritos en estas instrucciones:

Proveedor	Producto	Idoneidad	Proceso
ASP	Enzol	Aluminio y acero inoxidable	Limpieza manual

Prepare la solución de detergente siguiendo las recomendaciones del fabricante.

## Preparación para la limpieza

### Lugar de uso

**PRECAUCIÓN:** NO utilice solución salina para humedecer o remojar el equipo antes de transportarlo al área de procesamiento de descontaminación.

**NOTA:** Si se retrasa el transporte al área de procesamiento de descontaminación, cubra el equipo con un paño húmedo o rocíelo con una espuma de prelimpieza tantas veces como sea necesario para mantener la humedad. La espuma de prelimpieza reduce al mínimo el secado de la suciedad y facilita el proceso de descontaminación posterior. NO permita que la espuma de prelimpieza se seque sobre el equipo.

1. Separe el equipo reutilizable de los residuos desechables.
2. Deseche los residuos en un contenedor adecuado; utilice un contenedor resistente a los pinchazos para los objetos cortopunzantes.
3. Elimine la suciedad visible del equipo con paños absorbentes.

### Transporte al área de procesamiento de descontaminación

**⚠️ ADVERTENCIA:** Durante el transporte, preste especial atención a los bordes afilados y cortantes para evitar lesiones.

**PRECAUCIÓN:** Evite daños mecánicos durante el transporte. NO mezcle dispositivos pesados con otros delicados.

Limpie el equipo tan pronto como sea posible, por lo general antes de que transcurran dos horas, para evitar repetir o prolongar los procedimientos de limpieza.

## Limpieza

**⚠️ ADVERTENCIAS:**

- Limpie el equipo, tal como se indica, antes de utilizarlo por primera vez y antes de cada uso.
- Utilice los métodos de limpieza tal como se indica en estas instrucciones. Otros métodos de limpieza puede impedir la esterilización adecuada del equipo.
- Antes de la limpieza, retire las herramientas de fijación y de corte de un solo uso, los acoplamientos, los escudos de transferencia y los módulos de alimentación de las piezas de mano.

**PRECAUCIONES:**

- NO utilice disolventes, lubricantes ni otros productos químicos, a menos que se especifique lo contrario.
- NO utilice equipo de limpieza ultrasónica ni lavadores automatizados.
- NO sumerja ningún equipo en líquido ni lo ponga a remojo. Para asegurarse de que las piezas de mano y los acoplamientos estén bien humedecidos y en contacto con líquido, puede ponerlos brevemente bajo agua corriente mientras acciona las partes móviles.
- NO permita que entre humedad ni líquidos en ningún enchufe eléctrico o toma de corriente, ni en ninguna abertura. La humedad o los líquidos pueden causar corrosión y dañar el equipo.
- NO utilice limpiapiipas ni torundas de algodón para limpiar las canulaciones o las entradas de los conectores.
- Cerciórese SIEMPRE de que la solución de detergente se haya enjuagado por completo antes de secar el equipo.
- La utilización de aire comprimido se recomienda solamente para secar el equipo.

**Limpieza del módulo de alimentación**

**PRECAUCIÓN:** NO enjuague el módulo de alimentación, no pulverice líquidos sobre él ni lo limpie con un paño saturado.

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

1. Limpie toda la suciedad de las superficies exteriores de la puerta de la pieza de mano.
2. Retire el módulo de alimentación de la pieza de mano. Siga los pasos del manual de instrucciones de uso suministrado con la pieza de mano.
3. Limpie el módulo de alimentación con un paño limpio y seco.
4. Tras limpiarlo, inspeccione el módulo de alimentación. Consulte el apartado *Inspección*.

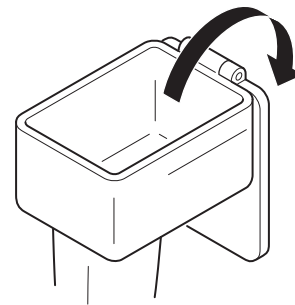
**Limpieza manual**

**PRECAUCIÓN:** NO utilice estas instrucciones para limpiar los módulos de alimentación. Consulte el apartado *Limpieza del módulo de alimentación*.

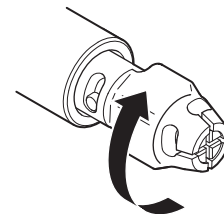
1. Retire la tapa de la caja de esterilización.
2. Retire todos los dispositivos médicos sucios de la caja de esterilización.
3. Elimine toda la suciedad visible del equipo con paños absorbentes o paños suaves sin pelusa humedecidos con la solución de detergente preparada. Los dispositivos pueden ponerse brevemente bajo agua corriente o lavarse con una jeringa cargada con agua para eliminar más fácilmente la suciedad visible.

4. Limpie a fondo el equipo. Consulte el *Apéndice A: Consideraciones especiales para la limpieza* para obtener información sobre las zonas críticas y los tamaños de los cepillos.

- Utilice cepillos adecuados para limpiar todas las superficies. Preste especial atención a las superficies rugosas, los intersticios y las zonas de difícil acceso en las que resulte difícil eliminar la suciedad con el cepillado.
- Cepille bien todo el equipo durante un mínimo de dos minutos.
- Abra la puerta de la parte inferior de la pieza de mano y utilice cepillos no abrasivos adecuados para limpiar el interior del compartimento del módulo de alimentación.

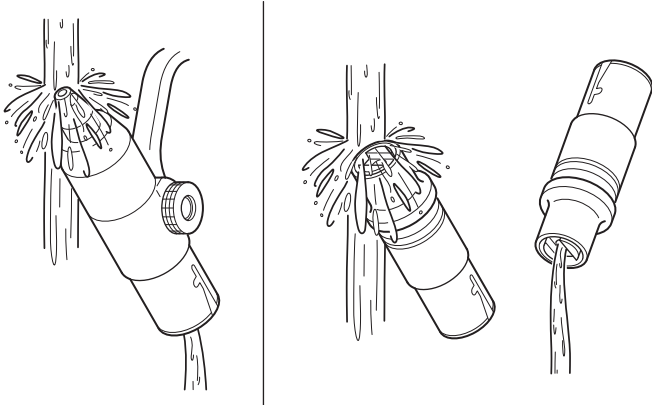


- Utilice cepillos suaves de los diámetros adecuados para limpiar toda la longitud de cada canulación. Para las canulaciones ciegas, emplee una suave presión y no empuje más el cepillo cuando perciba resistencia.
- Utilice una jeringa cargada con la solución de detergente para lavar las zonas de difícil acceso.
- Accione todas las piezas móviles para limpiar las superficies ocultas.
- Cuando elimine restos de material de una sierra de vaivén, gire el cuello de la hoja para acceder a todas las superficies.

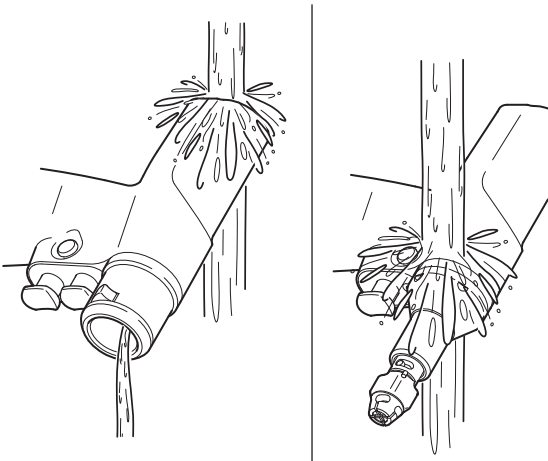


5. Enjuague a fondo el equipo con agua corriente tibia hasta eliminar todos los restos de solución de detergente:
  - En el caso de equipo con canulaciones, mantenga inclinado el equipo, con el extremo distal apuntando hacia arriba, y enjuague la canulación.

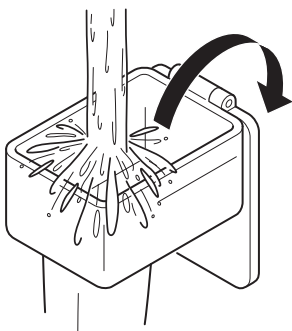
- En el caso de las canulaciones ciegas, tan pronto como el agua rebose del equipo, apunte inmediatamente el extremo distal de este hacia abajo para permitir que se vacíe de agua. Repita este paso una o dos veces más hasta que el agua que salga del equipo sea transparente.



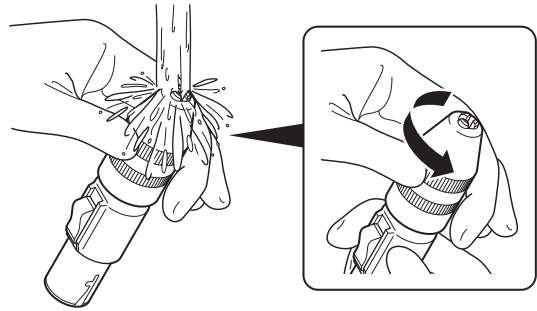
- Para todos los demás equipos, mantenga inclinado el equipo, con el extremo distal apuntando hacia abajo.



- Preste especial atención a las superficies rugosas, las canulaciones, las bisagras, los orificios ciegos y las juntas de partes unidas entre sí.
- Abra la puerta de la parte inferior de la pieza de mano y enjuague el interior del compartimento del módulo de alimentación.



- Accione todas las partes móviles para enjuagar las superficies ocultas.



**NOTA:** Se recomienda un enjuague final del equipo con agua desionizada o filtrada.

6. Compruebe visualmente que no queden restos de suciedad o solución de detergente en el equipo. Si quedan restos de suciedad o solución de detergente, repita el procedimiento de limpieza con una solución de detergente nueva.
7. Deje escurrir el equipo sobre paños absorbentes. Si es posible, oriente el equipo verticalmente para facilitar el drenaje.
8. Seque el equipo con un paño suave sin pelusa, con aire comprimido de calidad médica o calentando el equipo en un horno a menos de 110 °C.
9. Después de la limpieza manual, inspeccione el equipo. Consulte el apartado *Inspección*.

## Inspección

### ⚠ ADVERTENCIAS:

- Realice la inspección recomendada según se indica en estas instrucciones.
  - Solamente las personas formadas y con experiencia en la inspección de dispositivos médicos reutilizables deberían inspeccionar este equipo.
  - NO esterilice ningún equipo si observa daños o no se cumplen los criterios de inspección.
1. Después de la limpieza, inspeccione detenidamente el equipo. Consulte el *Apéndice B: Criterios de inspección* para conocer los criterios de inspección.
  2. Si se cumplen todos los criterios de inspección:
    - Cargue los módulos de alimentación. Para obtener instrucciones sobre la carga, consulte las instrucciones de uso suministradas con el cargador de baterías.
    - Esterilice el equipo, excepto el módulo de alimentación. NO esterilice los módulos de alimentación. Consulte el apartado *Esterilización*.


**NOTA:** Si el equipo no cumple los criterios de inspección, póngase en contacto con su representante de ventas de Stryker o llame al servicio de atención al cliente de Stryker. Fuera de EE. UU., póngase en contacto con la filial de Stryker más cercana.

## Preparación para la esterilización

### ADVERTENCIAS:


- Antes de la esterilización, retire las herramientas de fijación y de corte de un solo uso, los acoplamientos, los escudos de transferencia y los módulos de alimentación de las piezas de mano.
- Verifique SIEMPRE que el módulo de alimentación se ha retirado de la pieza de mano antes de la esterilización.
- Abra SIEMPRE la puerta de la parte inferior de la pieza de mano antes de la esterilización y tome las medidas necesarias para asegurarse de que permanezca abierta durante la esterilización.
- Separe SIEMPRE el escudo de transferencia de la pieza de mano antes de la esterilización.
- Asegúrese SIEMPRE de que el equipo esté limpio y completamente seco antes de esterilizarlo.

## Colocación recomendada de los indicadores químicos

-  **ADVERTENCIA:** Utilice SIEMPRE un indicador químico dentro de cada carga de esterilización para asegurarse de que se alcanzan las condiciones de esterilización adecuadas en cuanto a tiempo, temperatura y vapor saturado.

Coloque un indicador químico en una esquina de la caja de esterilización.

## Envasado

-  **ADVERTENCIA:** Cuando utilice un envoltorio para esterilización, utilice SIEMPRE un envoltorio para esterilización nuevo para envolver el equipo. No reutilice el envoltorio para esterilización.

### NOTAS:

- Siga las directrices recomendadas por Asociación para el Avance del Instrumental Médico (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) y la Asociación de Enfermeras Perioperatorias (Association of periOperative Registered Nurses, AORN) en relación con las configuraciones de envoltura adecuadas.
- El material de envasado mantendrá la esterilidad del equipo después de la exposición.

## Para envasar dispositivos individuales

Envuelva el equipo utilizando un envoltorio para esterilización adecuado para el equipo (por ejemplo, de grado 500 o superior) antes del procesamiento estéril.

## Para envasar una caja de esterilización

- Coloque los dispositivos en la base de la caja de esterilización.
- Instale la tapa de la caja de esterilización y eche los seguros para fijar la tapa a la base.
- Envuelva el equipo utilizando un envoltorio para esterilización adecuado para el equipo (por ejemplo, de grado 500 o superior) antes del procesamiento estéril.

## Apilamiento y restricciones

### ADVERTENCIAS:

- NO apile varias cajas de esterilización durante el proceso de esterilización. Apilar varias cajas puede dañar la barrera estéril proporcionada por el envoltorio para esterilización.
- Apile SIEMPRE las cajas no estériles de un modo seguro.
- NO apile cajas de esterilización envueltas o sin envoltura durante el transporte.

## Esterilización

### ADVERTENCIAS:

- Esterilice el equipo, tal como se indica, antes de utilizarlo por primera vez y antes de cada uso.
- NO esterilice los módulos de alimentación.
- Utilice los métodos de esterilización tal como se indica en estas instrucciones. El uso de otros métodos de esterilización puede impedir la adecuada esterilización del equipo y/o dañar el equipo.
- Utilice los tiempos de secado recomendados para evitar que se acumule humedad dentro del equipo. La humedad puede impedir una esterilización adecuada o causar daños en el equipo.
- Después de la esterilización, deje que el equipo se enfríe a temperatura ambiente antes de utilizarlo. Si se hace caso omiso de esta instrucción, se podrían producir quemaduras o causar daños en el equipo.

### NOTAS:

- Stryker ha validado varios ciclos para la esterilización de este equipo; no obstante, el diseño y el funcionamiento del esterilizador pueden afectar a la eficacia del proceso. Los centros sanitarios deben verificar el proceso utilizado, con el equipo que se utiliza y los operadores que procesan habitualmente el equipo.
- La responsabilidad final de la verificación de las técnicas de esterilización recae directamente en el hospital. Para garantizar la eficacia del procesamiento hospitalario, se deben verificar todos los ciclos y métodos para los distintos métodos de envoltura, cámaras de esterilización y configuraciones de carga.
- Si se descubren cajas o equipos húmedos después de la esterilización, puede que sea necesario realizar un cambio en la configuración de carga de los productos o un tiempo de secado más prolongado.
- La validación se basa en el protocolo AAMI.
- Los parámetros de esterilización internacionales se rigen por las normas siguientes:
  - Australia y Nueva Zelanda: AS/NZS 4187
  - Países Bajos: norma de campo para instrumentos prestados, Revisión 03.02, abril de 2008.
  - Europa y el Reino Unido: EN ISO 17664.
  - Canadá: CSA ISO 17664.



## Esterilización con vapor

Utilice uno de los siguientes ciclos de esterilización con vapor validados:

Método de envoltura:	Envuelto			
	Eliminación dinámica de aire (Prevacío)		Gravedad	
Ciclo:				
Temperatura de esterilización:	132 °C	134 °C	121 °C	132 °C
Tiempo de exposición mínimo:	4 minutos	3 minutos	30 minutos	15 minutos
Tiempo de secado mínimo:	30 minutos	30 minutos	30 minutos	30 minutos

## Esterilización con vapor para uso inmediato

### ⚠️ ADVERTENCIAS:

- NO coloque el equipo dentro de una caja de esterilización para esterilización con vapor para uso inmediato.
- Una vez enfriado a temperatura ambiente, use SIEMPRE el equipo inmediatamente. No se puede garantizar que se mantenga la esterilidad de los equipos sin envoltura.

**PRECAUCIÓN:** Stryker no recomienda la esterilización con vapor para uso inmediato para la esterilización sistemática de dispositivos médicos. La esterilización con vapor para uso inmediato únicamente debe utilizarse si los dispositivos individuales precisan una esterilización y un uso inmediatos.

Utilice uno de los siguientes ciclos de esterilización con vapor validados:

Método de envoltura:	Sin envoltura	
	Eliminación dinámica de aire (Prevacío)	Gravedad
Ciclo:		
Temperatura de esterilización:	132 °C	132 °C
Tiempo de exposición mínimo:	4 minutos	10 minutos
Tiempo de secado mínimo:	Sin tiempo de secado	Sin tiempo de secado

## Esterilización con óxido de etileno




Método de envoltura:	Envuelto
Concentración:	Óxido de etileno al 100 %
Temperatura de esterilización:	55 °C
Humedad:	55 %
Concentración del gas:	725 mg/l
Tiempo de exposición:	80 minutos
Tiempo de aireación mínimo:	8 horas

## Almacenamiento y manipulación

### ⚠️ ADVERTENCIAS:

- Transporte SIEMPRE con cuidado el equipo envuelto para no dañar la barrera estéril.
- Almacene SIEMPRE el equipo procesado y envuelto en un entorno controlado, y evite valores extremos de temperatura y humedad.
- La excesiva manipulación del equipo envuelto aumentará la probabilidad de dañar la barrera estéril y puede favorecer la contaminación.

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

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

**NOTA:** Consulte las instrucciones de uso suministradas con el envoltorio para esterilización para obtener información sobre la vida útil máxima después de la esterilización.

## Servicio técnico

### ⚠️ ADVERTENCIAS:

- NO desmonte, modifique, realice tareas de mantenimiento ni repare este equipo sin la autorización del fabricante.
- El incumplimiento del intervalo de servicio técnico indicado puede afectar al uso seguro y eficaz del equipo.

### NOTAS:

- La vida útil de este equipo depende de varios factores, incluidos, entre otros, el método y la duración de cada uso y la manipulación del equipo entre sus usos.
- El mejor método para determinar la vida útil del equipo es realizar inspecciones sistemáticas y cuidadosas.
- La documentación de mantenimiento de este equipo está disponible bajo solicitud al personal de servicio técnico autorizado por Stryker solamente.
- Si necesita información sobre el servicio técnico, póngase en contacto con su representante de ventas de Stryker o llame al servicio de atención al cliente de Stryker. Consulte el apartado *Información de contacto*. Fuera de EE. UU., póngase en contacto con la filial de Stryker más cercana.

Componente	Vida de servicio técnico esperada	Acción
Taladro giratorio (Rotary Drill)	5 años	Póngase en contacto con el representante de ventas de Stryker o llame al servicio de atención al cliente de Stryker. Fuera de EE. UU., póngase en contacto con la filial de Stryker más cercana.
Sierra de vaivén (Reciprocating Saw)	5 años	
Sierra sagital (Sagittal Saw)	5 años	
Acoplamiento del taladro giratorio System G (System G Rotary Drill Attachments)	El usuario no puede llevar a cabo el servicio técnico	
Módulo de alimentación (Power Module)	El usuario no puede llevar a cabo el servicio técnico	
Cargador (Charger), 2 compartimentos	El usuario no puede llevar a cabo el servicio técnico	
Caja de esterilización (Sterilization Case)	El usuario no puede llevar a cabo el servicio técnico	

## Eliminación y reciclaje

### ⚠️ ADVERTENCIAS:

- Los módulos de alimentación contienen material de iones de litio. Riesgo de incendio, quemaduras y explosión. NO cortocircuite, abra, aplaste ni incinere. Consulte las instrucciones de uso.
- Siga las normativas y recomendaciones locales vigentes que rigen la protección del medio ambiente y los riesgos asociados con el reciclaje o eliminación del equipo al final de su vida útil.
- Siga SIEMPRE las normativas locales vigentes relativas a la manipulación y eliminación seguras de objetos cortopunzantes.
- Siga SIEMPRE las normativas locales vigentes relativas a los residuos biopeligrosos para manipular y eliminar de forma segura los residuos quirúrgicos.

## Apéndice A: Consideraciones especiales para la limpieza

### Piezas de mano

Componente	Partes móviles	Zonas críticas	Tamaños de cepillo
Taladro giratorio	Sí	Interruptor de seguridad, palanca de liberación, gatillos, puerta, seguro, canulación, compartimento del módulo de alimentación	4,4 mm
Sierra de vaivén	Sí	Interruptor de seguridad, portahojas, gatillo, puerta, seguro, compartimento del módulo de alimentación	0,75, 2 y 3 mm
Sierra sagital	Sí	Interruptor de seguridad, botón de bloqueo de la hoja, soporte de la hoja, gatillo, puerta, seguro, compartimento del módulo de alimentación	0,75 y 2 mm

## Acoplamiento

Componente	Partes móviles	Zonas críticas	Tamaños de cepillo
Introducción de alambre (Wire Collet)	Sí	Palanca de sujeción, mando de ajuste previo, canulación	1,2, 2,5 y 6 mm
Introducción de clavos (Pin Collet), pequeño	Sí	Palanca de sujeción, mando de ajuste previo, canulación	2,5 y 6 mm
Introducción de clavos (Pin Collet), grande	Sí	Palanca de sujeción, mando de ajuste previo, canulación	3,6 y 6 mm
Adaptador de portabrocas sin llave (Keyless Chuck Adaptor)	Sí	Mandíbulas, canulación	4,1 y 7 mm
Taladro AO pequeño 1:1 (1:1 AO Small Drill)	Sí	Anillo de retención, canulación	2,5 y 5 mm
Hudson 1:1	Sí	Anillo de retención, canulación	4,2, 7 y 8 mm
Portabrocas con llave de 1/4 de pulgada (6,4 mm) 1:1 (1:1 1/4 inch [6.4 mm] Keyed Chuck)	Sí	Mandíbulas, canulación	4,2 y 7 mm
Acoplamiento de taladro sin llave (Keyless Drill Attachment)	Sí	Interruptor de bloqueo, mandíbulas, canulación	4,2 y 7 mm
Hudson/Trinkle modificado 1:1 (1:1 Hudson Modified Trinkle)	Sí	Anillo de retención, canulación	4,2, 7 y 8 mm
Trinkle 1:1	Sí	Anillo de retención, canulación	4,2, 7 y 8 mm
Taladro con portabrocas de 1/4 de pulgada (6,35 mm) de alto par 2:1 con llave (High Torque 1/4 inch [6.35 mm] Drill with Chuck 2:1 with Key)	Sí	Mandíbulas, canulación	4,2 y 7 mm
Escariador AO grande 3,25:1 (3.25:1 AO Large Reamer)	Sí	Anillo de retención, canulación	4,2, 7 y 8 mm
Hudson 3,25:1	Sí	Anillo de retención, canulación	4,2, 7 y 8 mm
Portabrocas con llave de 1/4 de pulgada (6,4 mm) 3,25:1	Sí	Mandíbulas, canulación	4,2 y 7 mm

Componente	Partes móviles	Zonas críticas	Tamaños de cepillo
Hudson/Trinkle modificado 3,25:1	Sí	Anillo de retención, canulación	4,2, 7 y 8 mm
Trinkle 3,25:1	Sí	Anillo de retención, canulación	4,2, 7 y 8 mm
Hudson 4:1	Sí	Anillo de retención, canulación	4,2, 7 y 8 mm
Hudson/Trinkle modificado 4:1	Sí	Anillo de retención, canulación	4,2, 7 y 8 mm

## Componentes para el cuidado

Componente	Partes móviles	Zonas críticas	Tamaños de cepillo
Cajas de esterilización (Sterilization Cases)	Sí	Seguros, asas, perforaciones	3, 5 y 15 mm

## Apéndice B: Criterios de inspección

Intervalo	Actividad	Criterios
Antes de la esterilización	Inspeccione el equipo	No hay suciedad, daños, signos de desgaste ni corrosión visibles
		No hay componentes sueltos ni ausentes
		No hay grietas ni daños
		No hay muescas ni bordes ásperos que puedan provocar lesiones, dañar los guantes quirúrgicos o desgarrar el material del envase y dañar la barrera estéril
		Las marcas del equipo son claramente legibles
		Todas las partes móviles se mueven libremente
		Todo el equipo está completamente seco





## Indice

Introduzione . . . . .	2
Destinatari . . . . .	2
Convenzioni . . . . .	2
Informazioni di contatto . . . . .	2
Proprietà intellettuale . . . . .	2
Direttive sulla sicurezza . . . . .	3
Limitazioni del trattamento . . . . .	3
Apparecchiature per il trattamento . . . . .	3
Acqua . . . . .	4
Detergenti . . . . .	4
Preparazione per la pulizia . . . . .	4
Punto di utilizzo . . . . .	4
Trasporto all'area di decontaminazione . . . . .	4
Pulizia . . . . .	4
Pulizia del modulo di alimentazione . . . . .	5
Pulizia manuale . . . . .	5
Esame . . . . .	6
Preparazione per la sterilizzazione . . . . .	7
Disposizione consigliata degli indicatori chimici . . . . .	7
Confezionamento per la sterilizzazione . . . . .	7
Confezionamento dei singoli dispositivi . . . . .	7
Confezionamento di una cassetta di sterilizzazione . . . . .	7
Impilamento e relative limitazioni . . . . .	7
Sterilizzazione . . . . .	7
Sterilizzazione a vapore . . . . .	8
Sterilizzazione a vapore per l'uso immediato . . . . .	8
Sterilizzazione mediante ossido di etilene (EO) . . . . .	8
Conservazione e manipolazione . . . . .	8
Assistenza . . . . .	9
Smaltimento/riciclaggio . . . . .	9
Appendice A – Note speciali sulla pulizia . . . . .	9
Manipoli . . . . .	9
Terminali . . . . .	10
Componenti per la cura . . . . .	10
Appendice B – Criteri di esame . . . . .	10

## Introduzione

Il presente manuale di istruzioni per la cura e manutenzione costituisce parte integrante delle istruzioni per l'uso e della descrizione tecnica. Viene pubblicato come modulo separato poiché il relativo contenuto è attinente a svariati componenti del sistema.

Il presente manuale di istruzioni per la cura e manutenzione contiene informazioni volte ad assicurare il trattamento sterile sicuro, efficace e conforme alle norme applicabili al prodotto.

Apparecchiature per il trattamento, operatori, agenti detergenti e procedure sono tutti fattori che contribuiscono all'efficacia del trattamento dei dispositivi medici. La struttura sanitaria deve assicurarsi che la combinazione di questi fattori usata nella pratica garantisca dispositivi medici utilizzabili in tutta sicurezza. Metodi di trattamento alternativi possono essere ugualmente idonei.

## Destinatari

Il presente manuale è destinato ad addestratori interni, tecnici di apparecchiature biomedicali e tecnici delle forniture centrali/procedure di sterilizzazione. Conservare e consultare questo manuale di riferimento per la durata d'uso del prodotto.

## Convenzioni

Nel presente manuale vengono utilizzate le seguenti convenzioni.

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

## Informazioni di contatto

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

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

## Proprietà intellettuale

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

## Direttive sulla sicurezza

### AVVERTENZE

- Prima di trattare questa apparecchiatura, leggere e comprendere le istruzioni per la cura e manutenzione. Prestare particolare attenzione alle informazioni sulla sicurezza.
- Queste apparecchiature devono essere trattate esclusivamente da operatori esperti e adeguatamente addestrati al trattamento dei dispositivi medici riutilizzabili.
- Il personale addetto al trattamento dell'apparecchiatura deve SEMPRE essere dotato di equipaggiamento per la protezione personale (personal protective equipment, PPE) in base alle istruzioni e alle schede dati sulla sicurezza (safety data sheets, SDS) che accompagnano il detergente. Indossare sempre l'equipaggiamento per la protezione personale durante il trattamento.
- NON riutilizzare, ricondizionare o riconfezionare un dispositivo esclusivamente monouso.
  - Un dispositivo monouso potrebbe non essere in grado di sopportare il ricondizionamento tramite sterilizzazione chimica, a vapore chimico o ad alta temperatura.
  - Le caratteristiche di progettazione possono rendere difficoltosa la pulizia.
  - Il riutilizzo può determinare il rischio di contaminazione e compromettere l'integrità strutturale del dispositivo con il suo conseguente guasto o frammentazione in sede di utilizzo.
  - Il riconfezionamento potrebbe comportare la perdita di informazioni essenziali sul prodotto.

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

## Limitazioni del trattamento

I trattamenti ripetuti hanno effetti trascurabili sull'apparecchiatura. Per ulteriori informazioni sulla valutazione della funzionalità del dispositivo, vedere la sezione *Esame*.

## Apparecchiature per il trattamento

### AVVERTENZE

- Se non specificato altrimenti, usare esclusivamente apparecchiature approvate da Stryker.
- NON modificare alcun componente o accessorio del sistema.

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

Per trattare i dispositivi come indicato nelle istruzioni riportate in questo manuale, è necessario disporre delle seguenti apparecchiature e articoli.

- Acqua calda filtrata o deionizzata (vedere la sezione *Acqua*)
- Detergenti preparati, appositamente formulati (vedere la sezione *Detergenti*)
- Equipaggiamento per la protezione personale (PPE) in base a quanto consigliato dalla casa produttrice del detergente (al minimo, tuta, guanti, protezione per occhi/volto)
- Panno morbido, privo di lanugine
- Spazzolini non abrasivi, morbidi, flessibili, con setole sintetiche
- Siringa
- Salviette assorbenti
- Aria compressa per uso medico, <140 kPa
- Forno
- Involucro per sterilizzazione di grado 500 o superiore
- Indicatori chimici
- Sterilizzatrice a vapore (autoclave)
- Sterilizzatrice a ossido di etilene (EO)

Le seguenti apparecchiature opzionali possono essere acquistate per agevolare il trattamento.

Descrizione	REF
Cassetta di sterilizzazione STRYKER SYSTEM G, 1 manipolo (STRYKER SYSTEM G Sterilization Case, 1 Hand Piece)	7302-120-000
Cassetta di sterilizzazione STRYKER SYSTEM G, 2 manipoli (STRYKER SYSTEM G Sterilization Case, 2 Hand Pieces)	7302-130-000

## Acqua

**AVVERTENZA** – Usare acqua filtrata per diluire gli agenti detergenti e sciacquare l'apparecchiatura. I residui minerali lasciati da acque dure possono macchiare l'apparecchiatura e/o influire negativamente sull'efficacia della pulizia e della decontaminazione.

**ATTENZIONE** – L'uso di acqua di scarsa qualità può influire negativamente sulla durata dei dispositivi medici. Attenersi SEMPRE ai requisiti di qualità dell'acqua stabiliti dalla relazione tecnica (TIR) 34 della Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI).

Per la pulizia si consiglia di utilizzare acqua calda a temperature comprese tra 27 °C e 44 °C. La temperatura dell'acqua non deve superare i 60 °C e deve risultare calda al tatto.

## Detergenti

**AVVERTENZE**

- Per la pulizia dell'apparecchiatura, usare esclusivamente detergenti specificamente formulati.
- Per la manipolazione e l'uso corretti del detergente utilizzato, è necessario leggere, capire e rispettare le relative indicazioni, istruzioni e informazioni di sicurezza.
- Preparare SEMPRE la soluzione detergente in base ai consigli del produttore. Prestare particolare attenzione alla concentrazione utilizzata e alla dispersione totale del detergente.

### ATTENZIONE

- Per pulire l'apparecchiatura è preferibile utilizzare un agente alcalino delicato (pH da neutro a 8,5).
- NON usare soluzioni detergenti con un pH superiore a 8,5. Consultare la scheda SDS del detergente per verificare il range del pH. La mancata osservanza di questa indicazione può danneggiare l'apparecchiatura.
- Per la pulizia dei manipoli e dei terminali, usare SEMPRE un detergente adatto all'uso su superfici in alluminio e acciaio inossidabile.

**NOTA** – Stryker consiglia di utilizzare il detergente convalidato specificato (se disponibile) per la pulizia manuale; tuttavia, altri prodotti possono offrire prestazioni equivalenti o addirittura migliori. I detergenti alternativi devono essere verificati in base alle informazioni fornite dal relativo produttore e/o mediante prove fisiche.

Per la convalida delle procedure di pulizia manuale descritte nelle presenti istruzioni, Stryker ha utilizzato il seguente detergente.

Produttore	Prodotto	Idoneità	Procedura
ASP	Enzol	Alluminio e acciaio inossidabile	Pulizia manuale

Preparare la soluzione detergente in base ai consigli del produttore.

## Preparazione per la pulizia

### Punto di utilizzo

**ATTENZIONE** – NON usare soluzione fisiologica per bagnare o lasciare immersa l'apparecchiatura prima di trasportarla all'area di decontaminazione.

**NOTA** – In caso di ritardi nel trasporto all'area di decontaminazione, coprire l'apparecchiatura con un panno bagnato o spruzzarvi sopra una schiuma di pretrattamento con la frequenza necessaria per mantenere l'umidità. La schiuma di pretrattamento impedisce allo sporco di seccarsi e agevola la successiva decontaminazione. NON lasciare che la schiuma di pretrattamento si secchi sull'apparecchiatura.

- Separare l'apparecchiatura riutilizzabile dai rifiuti usa e getta.
- Smaltire i rifiuti in un contenitore appropriato; utilizzare un contenitore resistente alla puntura per i dispositivi taglienti.
- Utilizzare salviette assorbenti per asportare dall'apparecchiatura i residui di sporcizia più evidenti.

### Trasporto all'area di decontaminazione

**AVVERTENZA** – Durante il trasporto, prestare particolare attenzione ai bordi di taglio affilati per evitare il rischio di ferite.

**ATTENZIONE** – Evitare danni meccanici durante il trasporto. NON mischiare tra loro dispositivi pesanti e dispositivi delicati.

Pulire l'apparecchiatura appena possibile, di norma entro due ore, per evitare operazioni di pulizia prolungate o ripetute.

## Pulizia

**AVVERTENZE**

- Pulire come indicato le apparecchiature prima di usarle la prima volta e a ogni utilizzo successivo.
- Usare i metodi di pulizia come indicato in queste istruzioni. Altri metodi di pulizia possono impedire la corretta sterilizzazione dell'apparecchiatura.
- Prima della pulizia, rimuovere gli strumenti di taglio e di fissaggio monouso, i terminali, i ripari mobili e i moduli di alimentazione dai manipoli.

**ATTENZIONE**

- NON usare solventi, lubrificanti o altre sostanze chimiche, salvo altrimenti specificato.
- NON usare lavatrici automatizzate o apparecchiature di pulizia a ultrasuoni.
- NON lasciare immersa alcuna apparecchiatura in liquidi. I manipoli e i terminali possono essere brevemente collocati sotto acqua corrente mentre si azionano le relative parti snodate per garantire che vengano completamente bagnati e a contatto con il liquido.
- NON permettere che umidità o liquidi penetrino in spine elettriche, prese o aperture. L'umidità o i liquidi possono corrodere e danneggiare l'apparecchiatura.
- NON usare scovolini né bastoncini cotonati per pulire i lumi o le prese per connettori.
- Assicurarsi SEMPRE di aver sciacquato completamente la soluzione detergente prima di asciugare l'apparecchiatura.
- Si consiglia l'uso di aria compressa solo per l'asciugatura dell'apparecchiatura.

**Pulizia del modulo di alimentazione**

**ATTENZIONE** – NON sciacquare, spruzzare o pulire il modulo di alimentazione con un panno saturo.

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

1. Asportare tutti i residui solidi dalle superfici esterne dello sportello del manipolo.
2. Estrarre il modulo di alimentazione dal manipolo. Attenersi alle operazioni descritte nel manuale di istruzioni per l'uso in dotazione al manipolo.
3. Passare il modulo di alimentazione con un panno pulito e asciutto.
4. Dopo la pulizia, esaminare il modulo di alimentazione. Vedere la sezione *Esame*.

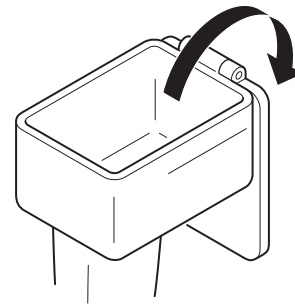
**Pulizia manuale**

**ATTENZIONE** – NON usare queste istruzioni per la pulizia dei moduli di alimentazione. Consultare la sezione *Pulizia del modulo di alimentazione*.

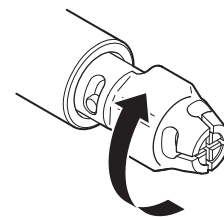
1. Rimuovere il coperchio dalla cassetta di sterilizzazione.
2. Estrarre dalla cassetta di sterilizzazione tutti i dispositivi medici sporchi.
3. Asportare dall'apparecchiatura i residui di sporcizia più evidenti usando salviette assorbenti o un panno morbido privo di lanugine inumidito con la soluzione detergente preparata. I dispositivi possono essere collocati per qualche istante sotto acqua corrente o lavati con una siringa riempita d'acqua per agevolare l'asportazione dei residui di sporcizia più evidenti.
4. Pulire scrupolosamente l'apparecchiatura. Consultare l'*Appendice A – Note speciali sulla pulizia* per

informazioni sulle aree critiche e le misure degli spazzolini.

- Utilizzare spazzolini idonei per pulire tutte le superfici. Prestare particolare attenzione alle superfici ruvide, alle fessure e alle aree difficili da raggiungere, in cui la sporcizia potrebbe risultare più difficile da togliere con lo spazzolino.
- Strofinare bene l'apparecchiatura mediante uno spazzolino per un minimo di due minuti.
- Aprire lo sportello alla base del manipolo e utilizzare degli spazzolini idonei non abrasivi per pulire l'interno dello scomparto del modulo di alimentazione.

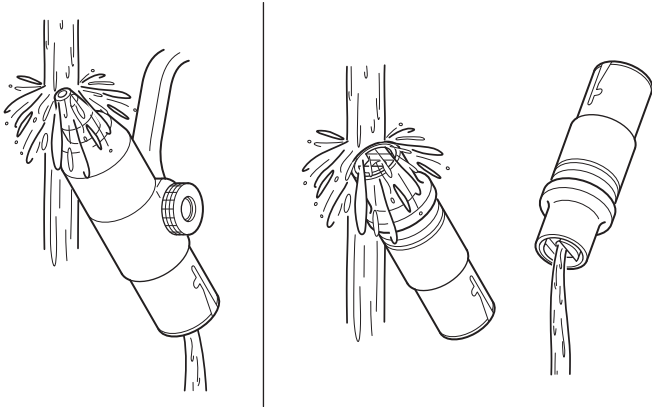


- Usare spazzolini morbidi con diametri appropriati per pulire l'intera lunghezza di ciascun lume. In caso di lumi ciechi, applicare una pressione leggera e, dopo avere avvertito resistenza, non spingere ulteriormente lo spazzolino.
- Irrigare le aree difficili da raggiungere con una siringa riempita di soluzione detergente.
- Azionare tutte le parti mobili per pulire le superfici nascoste.
- Per rimuovere i residui da una sega alternativa, ruotare il collare fermalama per accedere a tutte le superfici.

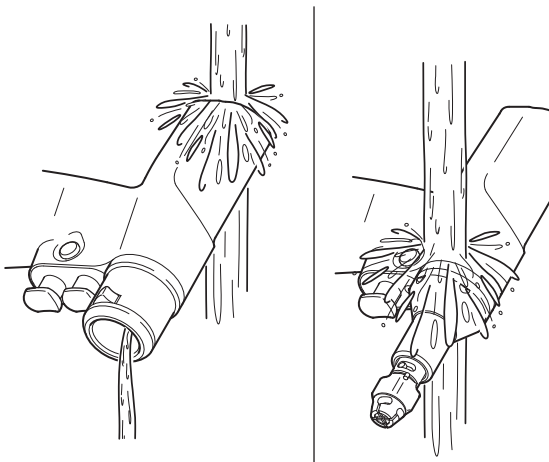


5. Risciacquare accuratamente l'apparecchiatura con acqua corrente calda fino ad asportare ogni traccia di soluzione detergente.
  - Per l'apparecchiatura con lumi, tenere l'apparecchiatura inclinata, con l'estremità distale rivolta verso l'alto, e sciacquare il lume.

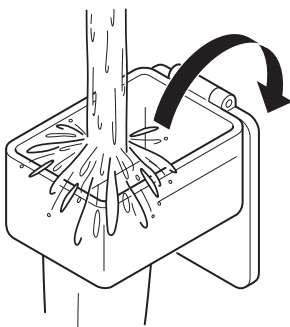
- In caso di lumi ciechi, non appena l'acqua fuoriesce dall'apparecchiatura rivolgere immediatamente verso il basso l'estremità distale dell'apparecchiatura per consentire all'acqua di scolare. Ripetere questa operazione ancora una o due volte, finché l'acqua che fuoriesce dall'apparecchiatura appare limpida.



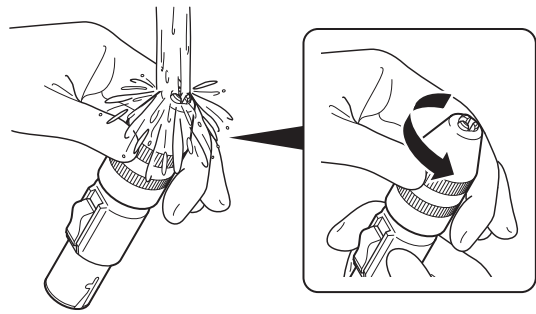
- Per tutta l'apparecchiatura restante, tenere l'apparecchiatura inclinata con l'estremità distale rivolta verso il basso.



- Prestare particolare attenzione alle superfici ruvide, ai lumi, alle cerniere, ai fori ciechi e agli snodi tra le parti a incastro.
- Aprire lo sportello alla base del manipo e risciacquare l'interno dello scomparto del modulo di alimentazione.



- Azionare tutte le parti mobili per risciacquare le superfici nascoste.



**NOTA** – Si consiglia di dare un'ultima sciacquata all'apparecchiatura utilizzando acqua deionizzata o filtrata.

6. Esaminare visivamente l'apparecchiatura alla ricerca di eventuali residui di sporcizia o soluzione detergente. In presenza di tracce residue di sporcizia o soluzione detergente, ripetere la procedura di pulizia con soluzione detergente fresca.
7. Lasciare scolare l'apparecchiatura sulle salviette assorbenti. Se possibile, orientare l'apparecchiatura verticalmente per agevolare lo sgocciolamento.
8. Asciugare l'apparecchiatura con un panno morbido privo di lanugine, aria compressa per uso medico o riscaldandola in forno a una temperatura inferiore a 110 °C.
9. Dopo la pulizia manuale, esaminare l'apparecchiatura. Vedere la sezione *Esame*.

## Esame

### ⚠ AVVERTENZE

- Eseguire l'esame consigliato come indicato nelle presenti istruzioni.
- Queste apparecchiature devono essere esaminate esclusivamente da operatori esperti e adeguatamente addestrati all'esame dei dispositivi medici riutilizzabili.
- NON sterilizzare alcuna apparecchiatura in presenza di danni apparenti o se i criteri di esame non sono stati superati.

1. Dopo la pulizia, esaminare attentamente l'apparecchiatura. Per i criteri di esame, consultare l'*Appendice B – Criteri di esame*.
2. Se tutti i criteri di esame vengono superati:
  - caricare i moduli di alimentazione; per informazioni sulla ricarica, consultare le istruzioni per l'uso in dotazione al caricabatterie;
  - sterilizzare l'apparecchiatura ad eccezione del modulo di alimentazione; NON sterilizzare i moduli di alimentazione; vedere la sezione *Sterilizzazione*.

**NOTA** – Se l'apparecchiatura non supera i criteri di esame, rivolgersi al rappresentante addetto alle vendite Stryker o chiamare il servizio assistenza clienti Stryker. Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi alla filiale Stryker più vicina.




## Preparazione per la sterilizzazione

### AVVERTENZE


- Prima della sterilizzazione, rimuovere gli strumenti di taglio e di fissaggio monouso, i terminali, i ripari mobili e i moduli di alimentazione dai manipoli.
- Prima della sterilizzazione, verificare SEMPRE che il modulo di alimentazione sia stato estratto dal manipolo.
- Prima della sterilizzazione, aprire SEMPRE lo sportello alla base del manipolo e disporlo in modo che rimanga aperto durante la sterilizzazione.
- Prima la sterilizzazione, separare SEMPRE il riparo mobile dal manipolo.
- Prima della sterilizzazione, assicurarsi SEMPRE che l'apparecchiatura sia pulita e completamente asciutta.

## Disposizione consigliata degli indicatori chimici

-  **AVVERTENZA** – Usare SEMPRE un indicatore chimico insieme a ciascun carico di sterilizzazione per accertare il raggiungimento delle condizioni di sterilizzazione corrette per quanto riguarda il tempo, la temperatura e il vapore saturo.

Collocare un indicatore chimico in un angolo della cassetta di sterilizzazione.

## Confezionamento per la sterilizzazione

-  **AVVERTENZA** – Quando si usa un avvolgimento di sterilizzazione, usare SEMPRE un avvolgimento nuovo per confezionare le apparecchiature. Non riutilizzare l'avvolgimento di sterilizzazione.

### NOTE

- Per le configurazioni corrette di avvolgimento, attenersi alle linee guida consigliate dall'AAMI e dall'Association of periOperative Registered Nurses (Associazione degli infermieri professionali perichirurgici, AORN).
- Il materiale di confezionamento manterrà la sterilità dell'apparecchiatura dopo l'esposizione.

## Confezionamento dei singoli dispositivi

Prima della sterilizzazione, avvolgere le apparecchiature in un involucro per sterilizzazione idoneo, come un avvolgimento di grado 500 o superiore.

## Confezionamento di una cassetta di sterilizzazione

1. Collocare i dispositivi nella base della cassetta di sterilizzazione.
2. Mettere il coperchio sulla cassetta di sterilizzazione e chiudere i fermi per fissarlo alla base.
3. Prima della sterilizzazione, avvolgere le apparecchiature in un involucro per sterilizzazione idoneo, come un avvolgimento di grado 500 o superiore.

## Impilamento e relative limitazioni

### AVVERTENZE

- NON impilare più cassette di sterilizzazione durante il trattamento di sterilizzazione. L'impilamento di più cassette può danneggiare la barriera sterile offerta dall'involucro per sterilizzazione.
- Impilare SEMPRE con attenzione e in modo sicuro le cassette non sterili.
- Durante il trasporto, NON impilare cassette di sterilizzazione avvolte o meno.

## Sterilizzazione

### AVVERTENZE

- Sterilizzare come indicato le apparecchiature prima di usarle la prima volta e a ogni utilizzo successivo.
- NON sterilizzare i moduli di alimentazione.
- Usare i metodi di sterilizzazione come indicato in queste istruzioni. L'uso di altri metodi può danneggiare l'apparecchiatura e/o impedirne la corretta sterilizzazione.
- Attenersi ai tempi di asciugatura raccomandati per evitare l'accumulo di umidità all'interno dell'apparecchiatura. L'umidità può impedire la corretta sterilizzazione e/o danneggiare l'apparecchiatura.
- Dopo la sterilizzazione, consentire il raffreddamento dell'apparecchiatura a temperatura ambiente prima dell'uso. Il mancato rispetto di questa avvertenza può provocare ustioni e/o danneggiare l'apparecchiatura.

### NOTE

- Stryker ha convalidato svariati cicli per la sterilizzazione della presente apparecchiatura; tuttavia, le prestazioni e le caratteristiche delle singole sterilizzatrici possono influire sull'efficacia del processo. Le strutture sanitarie devono convalidare il processo usato utilizzando l'apparecchiatura reale e gli operatori che ne effettuano il trattamento di routine.
- La responsabilità ultima riguardo alla convalida delle tecniche di sterilizzazione ricade direttamente sulla struttura ospedaliera. Per garantire l'efficacia delle procedure ospedaliere, tutti i cicli e i metodi devono essere convalidati per svariate camere di sterilizzazione, metodi di confezionamento e/o varie configurazioni di carico.
- Se, dopo la sterilizzazione, si notano cassette o apparecchiature bagnate, può essere necessario variare la disposizione delle apparecchiature nella cassetta o aumentare il tempo di asciugatura.
- La convalida è basata sul protocollo AAMI.
- I parametri di sterilizzazione a livello internazionale si basano sulle seguenti norme.
  - Australia/Nuova Zelanda: AS/NZS 4187
  - Paesi Bassi: Field Standard for Loaner Instruments (Standard professionale per strumenti in comodato), revisione 03.02, aprile 2008
  - Europa e Regno Unito: EN ISO 17664
  - Canada: CSA ISO 17664

## Sterilizzazione a vapore

Eseguire uno dei seguenti cicli di sterilizzazione a vapore convalidati:

Metodo di confezionamento	Avvolto			
Ciclo	Aspirazione dinamica dell'aria (pre-vuoto)		Gravità	
	132 °C	134 °C	121 °C	132 °C
Temperatura di sterilizzazione	132 °C	134 °C	121 °C	132 °C
Tempo di esposizione minimo	4 minuti	3 minuti	30 minuti	15 minuti
Tempo di asciugatura minimo	30 minuti	30 minuti	30 minuti	30 minuti

## Sterilizzazione a vapore per l'uso immediato

### ⚠ AVVERTENZE

- Per la sterilizzazione a vapore per l'uso immediato, NON collocare l'apparecchiatura in una cassetta di sterilizzazione.
- L'apparecchiatura deve SEMPRE essere usata immediatamente dopo il raffreddamento alla temperatura ambiente. La garanzia di sterilità non mantiene la sua validità nel caso di apparecchiature non avvolte.

**ATTENZIONE** – Per la sterilizzazione di routine di dispositivi medici, Stryker sconsiglia la tecnica di sterilizzazione a vapore per l'uso immediato. La sterilizzazione a vapore per l'uso immediato deve essere usata solo quando è necessario sterilizzare e usare immediatamente singoli strumenti chirurgici.

Eseguire uno dei seguenti cicli di sterilizzazione a vapore convalidati:

Metodo di confezionamento	Non avvolto	
Ciclo	Aspirazione dinamica dell'aria (pre-vuoto)	Gravità
	132 °C	132 °C
Temperatura di sterilizzazione	132 °C	132 °C
Tempo di esposizione minimo	4 minuti	10 minuti
Tempo di asciugatura minimo	Nessun tempo di asciugatura	Nessun tempo di asciugatura

## Sterilizzazione mediante ossido di etilene (EO)

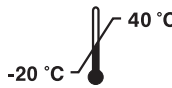
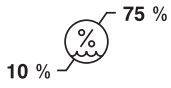
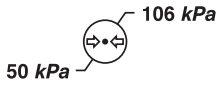
Metodo di confezionamento	Avvolto
Concentrazione	EO al 100%
Temperatura di sterilizzazione	55 °C
Umidità	55%
Concentrazione di gas	725 mg/L
Tempo di esposizione	80 minuti
Tempo di aerazione minimo	8 ore

## Conservazione e manipolazione

### ⚠ AVVERTENZE

- Trasportare SEMPRE con cura le apparecchiature avvolte per evitare di danneggiare la barriera sterile.
- Conservare SEMPRE le apparecchiature avvolte e trattate in un ambiente climatizzato ed evitare condizioni estreme di temperatura e di umidità.
- La manipolazione eccessiva delle apparecchiature avvolte aumenta la probabilità di danni alla barriera sterile, con la possibilità di una conseguente contaminazione.

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

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

**NOTA** – Per informazioni relative alla durata massima di conservazione, consultare le istruzioni per l'uso fornite con l'involucro per sterilizzazione.



## Assistenza

### AVVERTENZE

- NON disassemblare, modificare, riparare o sottoporre a manutenzione questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del fabbricante.
- La mancata osservanza dell'intervallo di manutenzione indicato può compromettere la sicurezza e l'efficacia di utilizzo dell'apparecchiatura.

### NOTE

- La vita utile di questa apparecchiatura dipende da molti fattori, inclusi, senza limitazioni, il metodo e la durata di ciascun uso nonché la manipolazione tra un uso e quello successivo.
- Un esame scrupoloso e regolare dell'apparecchiatura è il metodo migliore per prevederne la vita utile residua.
- La documentazione per la manutenzione di questa apparecchiatura è disponibile su richiesta soltanto al personale di assistenza autorizzato da Stryker.
- Per informazioni sull'assistenza, rivolgersi al rappresentante addetto alle vendite Stryker o chiamare il servizio assistenza clienti Stryker. Vedere la sezione *Informazioni di contatto*. Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi alla filiale Stryker più vicina.

Componente	Vita utile prevista	Azione
Trapano rotante (Rotary Drill)	5 anni	Rivolgersi al rappresentante addetto alle vendite Stryker o chiamare il servizio assistenza clienti Stryker. Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi alla filiale Stryker più vicina.
Sega alternativa (Reciprocating Saw)	5 anni	
Sega sagittale (Sagittal Saw)	5 anni	
Terminali per trapano rotante System G (System G Rotary Drill Attachments)	Non riparabile dall'utilizzatore	
Modulo di alimentazione (Power Module)	Non riparabile dall'utilizzatore	
Caricabatterie (Charger), 2 vani	Non riparabile dall'utilizzatore	
Cassetta di sterilizzazione (Sterilization Case)	Non riparabile dall'utilizzatore	

## Smaltimento/riciclaggio

### AVVERTENZE

- I moduli di alimentazione contengono materiale agli ioni di litio. Rischio di incendio, ustioni ed esplosione. NON cortocircuitare, aprire, frantumare o incenerire. Consultare le istruzioni per l'uso.
- Seguire le raccomandazioni e/o le norme locali vigenti in materia di protezione dell'ambiente e di rischi associati al riciclaggio o allo smaltimento dell'apparecchiatura al termine della sua durata utile.
- Rispettare SEMPRE le disposizioni locali vigenti in materia di manipolazione e smaltimento in sicurezza dei dispositivi taglienti.
- Per la manipolazione e lo smaltimento in sicurezza dei rifiuti chirurgici, rispettare SEMPRE le disposizioni locali vigenti in materia di rifiuti a rischio biologico.

## Appendice A – Note speciali sulla pulizia

### Manipoli

Componente	Parti mobili		Dimensioni degli spazzolini
	Parti mobili	Aree critiche	
Trapano rotante	Sì	Pulsante di sicurezza, leva di sblocco, grilletti, sportello, fermo, lume, scomparto del modulo di alimentazione	4,4 mm
Sega alternativa	Sì	Pulsante di sicurezza, mandrino fermalama, grilletto, sportello, fermo, scomparto del modulo di alimentazione	0,75 mm, 2 mm e 3 mm
Sega sagittale	Sì	Pulsante di sicurezza, pulsante di bloccaggio della lama, attacco della lama, grilletto, sportello, fermo, scomparto del modulo di alimentazione	0,75 mm e 2 mm

## Terminali

Componente	Parti mobili	Aree critiche	Dimensioni degli spazzolini
Terminale metti-fili (Wire Collet)	Si	Leva di bloccaggio, manopola di pre-regolazione, lume	1,2 mm, 2,5 mm e 6 mm
Terminale metti-chiodi (Pin Collet), piccolo	Si	Leva di bloccaggio, manopola di pre-regolazione, lume	2,5 mm e 6 mm
Terminale metti-chiodi (Pin Collet), grande	Si	Leva di bloccaggio, manopola di pre-regolazione, lume	3,6 mm e 6 mm
Adattatore per mandrino senza chiave (Keyless Chuck Adaptor)	Si	Autocentrante, lume	4,1 mm e 7 mm
Trapano AO 1:1 piccolo (1:1 AO Small Drill)	Si	Collare di fermo, lume	2,5 mm e 5 mm
1:1 Hudson	Si	Collare di fermo, lume	4,2 mm, 7 mm e 8 mm
Mandrino 1:1 con chiave da 6,4 mm (1:1 1/4 inch [6.4 mm] Keyed Chuck)	Si	Autocentrante, lume	4,2 mm e 7 mm
Terminale per trapano senza chiave (Keyless Drill Attachment)	Si	Pulsante di bloccaggio, autocentrante, lume	4,2 mm e 7 mm
1:1 Hudson Trinkle modificato (1:1 Hudson Modified Trinkle)	Si	Collare di fermo, lume	4,2 mm, 7 mm e 8 mm
1:1 Trinkle	Si	Collare di fermo, lume	4,2 mm, 7 mm e 8 mm
Trapano da 6,35 mm a coppia elevata con mandrino 2:1 con chiave (High Torque 1/4 inch [6.35 mm] Drill with Chuck 2:1 with Key)	Si	Autocentrante, lume	4,2 mm e 7 mm
Fresa AO 3,25:1 grande (3.25:1 AO Large Reamer)	Si	Collare di fermo, lume	4,2 mm, 7 mm e 8 mm
3,25:1 Hudson	Si	Collare di fermo, lume	4,2 mm, 7 mm e 8 mm
Mandrino 3,25:1 con chiave da 6,4 mm	Si	Autocentrante, lume	4,2 mm e 7 mm
3,25:1 Hudson/Trinkle modificato	Si	Collare di fermo, lume	4,2 mm, 7 mm e 8 mm
3,25:1 Trinkle	Si	Collare di fermo, lume	4,2 mm, 7 mm e 8 mm
4:1 Hudson	Si	Collare di fermo, lume	4,2 mm, 7 mm e 8 mm
4:1 Hudson/Trinkle modificato	Si	Collare di fermo, lume	4,2 mm, 7 mm e 8 mm

## Componenti per la cura

Componente	Parti mobili	Aree critiche	Dimensioni degli spazzolini
Cassette di sterilizzazione (Sterilization Cases)	Si	Fermi, maniglie, perforazioni	3 mm, 5 mm e 15 mm

## Appendice B – Criteri di esame

Intervallo	Attività	Criteri
Prima della sterilizzazione	Esaminare l'apparecchiatura	Nessun segno visibile di sporcizia, danni, usura e/o corrosione
		Nessun componente allentato o mancante
		Nessuna incrinatura o danno
		Nessuna evidenza di intaccature o bavature in grado di causare lesioni, danneggiare i guanti chirurgici o lacerare il materiale di confezionamento compromettendo la barriera sterile
		Le marcature sull'apparecchiatura sono chiaramente leggibili
		Tutte le parti mobili si muovono liberamente
		Tutte le apparecchiature sono completamente asciutte



## Índice

Introdução . . . . .	2
Público-alvo . . . . .	2
Convenções . . . . .	2
Informações de contacto . . . . .	2
Propriedade intelectual . . . . .	2
Directivas de segurança . . . . .	3
Limitações do processamento . . . . .	3
Processamento do equipamento. . . . .	3
Água . . . . .	4
Detergentes . . . . .	4
Preparação para a limpeza . . . . .	4
Local de utilização . . . . .	4
Transporte para a área de processamento da descontaminação . . . . .	4
Limpeza . . . . .	4
Limpeza do módulo de alimentação . . . . .	5
Limpeza manual . . . . .	5
Inspeção . . . . .	6
Preparação para a esterilização. . . . .	7
Colocação recomendada para os indicadores químicos . . . . .	7
Acondicionamento . . . . .	7
Embalar dispositivos individuais . . . . .	7
Embalar uma caixa de esterilização. . . . .	7
Empilhamento e restrições . . . . .	7
Esterilização . . . . .	7
Esterilização por vapor . . . . .	8
Esterilização por vapor para utilização imediata . . . . .	8
Esterilização por óxido de etileno (OE) . . . . .	8
Armazenamento e manuseamento. . . . .	8
Assistência. . . . .	9
Eliminação/reciclagem . . . . .	9
Apêndice A: Considerações especiais sobre a limpeza . . . . .	9
Peças de mão . . . . .	9
Dispositivos de fixação . . . . .	10
Componentes de cuidados . . . . .	10
Apêndice B: Critérios de inspeção . . . . .	10

## Introdução

Este manual de instruções de cuidados faz parte das Instruções de utilização e da Descrição técnica. É publicado como um livro modular separado devido ao facto de o seu conteúdo ser comum a vários componentes do sistema.

Este manual de instruções de cuidados contém informação que se destina a garantir um processamento estéril do seu produto seguro, eficaz e em conformidade com as normas aplicáveis.

Todos os equipamentos de processamento, operadores, detergentes e procedimentos contribuem para a eficácia do processamento de dispositivos médicos. A instalação dos serviços de saúde deve garantir que a combinação utilizada resulta num dispositivo médico que é seguro utilizar. Outros métodos de processamento poderão ser igualmente adequados.

## Público-alvo

Este manual destina-se a formadores em serviço, técnicos de equipamento biomédico e técnicos de processamento e esterilização da central de aprovisionamento hospitalar. Conserve e consulte este manual de referência durante a vida útil do produto.

## Convenções

Neste manual, utilizam-se as seguintes convenções:

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

## Informações de contacto

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

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

## Propriedade intelectual

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

## Directivas de segurança

### ADVERTÊNCIAS:

- Antes de processar este equipamento, leia e compreenda as instruções de cuidados. Preste atenção especial à informação de segurança.
- Este equipamento só deve ser processado por indivíduos com formação e experiência no processamento de dispositivos médicos reutilizáveis.
- Faculte SEMPRE equipamento de protecção individual (personal protective equipment, PPE) ao pessoal que efectua o processamento de acordo com as instruções e as fichas de dados de segurança (safety data sheets, SDS) fornecidas com o detergente. Use sempre PPE durante o processamento.
- NÃO reutilize, reprocesse nem reembale um dispositivo que se destine apenas a uma utilização única.
  - Um dispositivo de utilização única poderá não suportar o reprocessamento por esterilização química, por vapor químico ou por temperatura elevada.
  - As características do design podem dificultar a limpeza.
  - A reutilização poderá criar um risco de contaminação e comprometer a integridade estrutural, resultando em falha de funcionamento ou em fragmentação durante a utilização.
  - Podem ser perdidas informações críticas para o produto durante a embalagem.

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

## Limitações do processamento

O efeito do processamento repetido neste equipamento é mínimo. Consulte a secção *Inspecção* para obter mais orientações sobre a avaliação da funcionalidade do dispositivo.

## Processamento do equipamento

### ADVERTÊNCIAS:

- Utilize apenas equipamento aprovado pela Stryker, a menos que indicado em contrário.
- NÃO modifique qualquer componente ou acessório do sistema.

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

Os equipamentos indicados a seguir são necessários para o processamento de dispositivos de acordo com as instruções deste manual:

- Água morna, filtrada ou desionizada (Consulte a secção *Água*.)
- Detergentes preparados e especialmente formulados (Consulte a secção *Detergentes*.)
- Equipamento de protecção individual conforme recomendações do fabricante do detergente (pelo menos, bata, luvas e protecção facial e ocular)
- Pano macio, que não largue pêlo
- Escovas não abrasivas, macias, flexíveis e com cerdas sintéticas
- Seringa
- Panos absorventes
- Ar comprimido de grau médico, < 140 kPa
- Estufa
- Invólucro de esterilização, de grau 500 ou mais elevado
- Indicadores químicos
- Esterilizador a vapor (autoclave)
- Esterilizador por óxido de etileno (OE)

Podem ser adquiridos os seguintes equipamentos opcionais para ajudar no processamento:

Descrição	REF
Caixa de esterilização SYSTEM G da STRYKER, 1 peça de mão (STRYKER SYSTEM G Sterilization Case, 1 Hand Piece)	7302-120-000
Caixa de esterilização SYSTEM G da STRYKER, 2 peças de mão (STRYKER SYSTEM G Sterilization Case, 2 Hand Pieces)	7302-130-000

## Água

**⚠️ ADVERTÊNCIA:** Utilize água filtrada para a diluição dos detergentes e enxaguamento do equipamento. Os resíduos minerais existentes na água dura podem manchar o equipamento e/ou impedir uma limpeza e descontaminação eficazes.

**PRECAUÇÃO:** Água de má qualidade pode afectar adversamente a vida útil dos dispositivos médicos. Cumpra SEMPRE os requisitos relativos à qualidade da água, de acordo com a Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) TIR 34.

Para a limpeza recomenda-se água morna com um intervalo de temperatura óptimo entre 27 °C e 44 °C. A água não deve exceder 60 °C e deve estar morna ao toque.

## Detergentes

**⚠️ ADVERTÊNCIAS:**

- Para limpar o equipamento, utilize somente detergentes especificamente formulados.
- Leia, compreenda e siga as indicações, instruções e informações de segurança fornecidas com o detergente para o manuseamento e a utilização correctos do produto.
- Prepare SEMPRE a solução de detergente de acordo com as recomendações do fabricante. Preste uma especial atenção à concentração usada e à dispersão total.

**PRECAUÇÕES:**

- Para limpar o equipamento, é preferível um agente alcalino suave (pH neutro até 8,5).
- NÃO utilize solução de Detergente com níveis de pH superiores a 8,5. Consulte a ficha de dados de segurança (SDS) do detergente para confirmar o intervalo de pH. A não observância pode danificar o equipamento.
- Ao limpar as peças de mão e os dispositivos de fixação, utilize SEMPRE um detergente adequado para superfícies em alumínio e aço inoxidável.

**NOTA:** A Stryker recomenda o detergente validado especificado (se disponível) para a limpeza manual; contudo, outros produtos poderão ter um desempenho igual ou superior. É necessário proceder à verificação de detergentes alternativos consultando as informações disponibilizadas pelo fornecedor do produto de limpeza e/ou testes físicos.

A Stryker utilizou o detergente seguinte para validar os processos de limpeza manual descritos nestas instruções:

Fornecedor	Produto	Adequação	Processo
ASP	Enzol	Alumínio e aço inoxidável	Limpeza manual

Prepare a solução de detergente de acordo com as recomendações do fabricante.

## Preparação para a limpeza

### Local de utilização

**PRECAUÇÃO:** NÃO utilize soro fisiológico para molhar ou mergulhar o equipamento antes do transporte para a área de processamento da descontaminação.

**NOTA:** Se houver atraso no transporte para a área de processamento da descontaminação, tape o equipamento com um pano húmido ou vaporize-o com uma espuma de pré-tratamento com a frequência necessária para manter a humidade. A espuma de pré-tratamento minimizará a secagem da sujidade e facilitará o processamento de descontaminação posterior. NÃO permita que a espuma de pré-tratamento seque no equipamento.

1. Separe o equipamento reutilizável dos resíduos descartáveis.
2. Elimine os resíduos num recipiente adequado; utilize um recipiente resistente às perfurações para objectos afiados.
3. Utilize toalhetes absorventes para retirar a sujidade grosseira do equipamento.

### Transporte para a área de processamento da descontaminação

**⚠️ ADVERTÊNCIA:** Durante o transporte, preste especial atenção a bordos afiados e cortantes para evitar lesões.

**PRECAUÇÃO:** Evite danos mecânicos durante o transporte. NÃO misture dispositivos pesados com dispositivos delicados.

Limpe o equipamento logo que seja possível, normalmente no prazo de duas horas, para evitar procedimentos de limpeza prolongados ou repetidos.

## Limpeza

**⚠️ ADVERTÊNCIAS:**

- Limpe o equipamento, conforme indicado, antes da primeira utilização e das utilizações subsequentes.
- Empregue os métodos de limpeza indicados nestas instruções. Outros métodos de limpeza poderão impedir uma esterilização adequada do equipamento.
- Antes da limpeza, retire as ferramentas de corte e de fixação de utilização única, os dispositivos de fixação, os escudos protectores de transferência e os módulos de alimentação das peças de mão.

**PRECAUÇÕES:**

- NÃO utilize solventes, lubrificantes nem outros produtos químicos, excepto nos casos em que se especifica o contrário.
- NÃO utilize equipamento de lavagem automático nem equipamento de limpeza ultra-sónico.
- NÃO imerja nem mergulhe qualquer equipamento em líquidos. As peças de mão e o dispositivo de fixação podem ser colocado por breves instantes sob água corrente para assegurar que ficam totalmente molhados e em contacto com o líquido enquanto articula as peças móveis.
- NÃO deixe que humidade ou líquido penetre nas fichas eléctricas, tomadas ou orifícios. A humidade ou o líquido pode provocar corrosão e danificar o equipamento.
- NÃO utilize escovilhões nem zaragatoas de algodão para limpar os lúmenes ou as entradas de conectores.
- Certifique-se SEMPRE de que a solução de detergente é totalmente enxaguada antes da secagem do equipamento.
- A utilização de ar comprimido só está recomendada para a secagem do equipamento.

**Limpeza do módulo de alimentação**

**PRECAUÇÃO:** NÃO enxague, pulverize nem limpe o módulo de alimentação com um pano encharcado.

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

1. Limpe todos os detritos das superfícies externas da porta da peça de mão.
2. Retire o módulo de alimentação da peça de mão. Siga os passos indicados no manual de instruções de utilização fornecido com a peça de mão.
3. Limpe o módulo de alimentação com um pano limpo e seco.
4. Após a limpeza, inspecione o módulo de alimentação. Consulte a secção *Inspecção*.

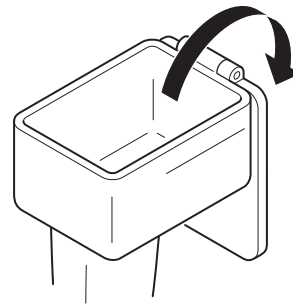
**Limpeza manual**

**PRECAUÇÃO:** NÃO utilize estas instruções para limpar os módulos de alimentação. Consulte a secção *Limpeza do módulo de alimentação*.

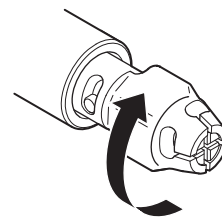
1. Retire a tampa da caixa de esterilização.
2. Retire todos os dispositivos médicos sujos da caixa de esterilização.
3. Retire toda a sujidade grosseira do equipamento usando toalhetes absorventes ou um pano macio, que não largue pêlo, humedecidos com a solução de detergente preparada. Os dispositivos podem ser colocados momentaneamente sob água corrente ou irrigados com uma seringa cheia de água para ajudar a remover a sujidade grosseira.

4. Limpe bem o equipamento. Consulte o *Apêndice A: Considerações especiais sobre a limpeza* para áreas críticas e tamanhos das escovas.

- Utilize escovas adequadas para limpar todas as superfícies. Preste especial atenção a superfícies rugosas, aberturas e áreas de difícil acesso onde a sujidade pode ficar resguardada da escovagem.
- Escove minuciosamente o equipamento durante, no mínimo, dois minutos.
- Abra a porta na parte inferior da peça de mão e utilize escovas não abrasivas adequadas para limpar o interior do compartimento do módulo de alimentação.



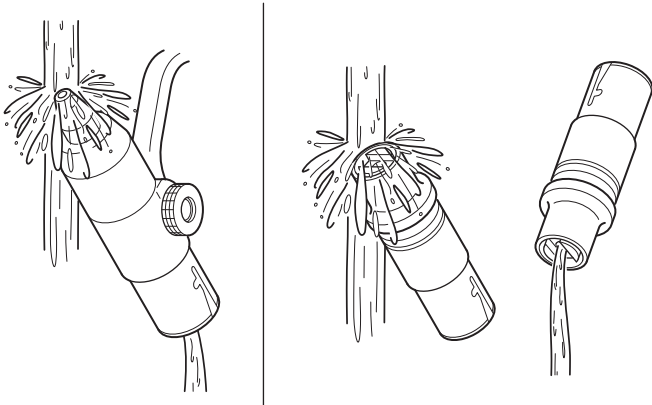
- Utilize escovas suaves de diâmetros adequados para limpar todo o comprimento de cada lúmen. Para lúmenes com uma única abertura, utilize uma pressão suave e não empurre mais a escova depois de sentir resistência.
- Utilize uma seringa cheia de solução de detergente para irrigar as áreas de difícil acesso.
- Articule todas as peças móveis para limpar superfícies ocultas.
- Quando remover resíduos de uma serra com movimento de vaivém, rode o anel da lâmina para aceder a todas as superfícies.



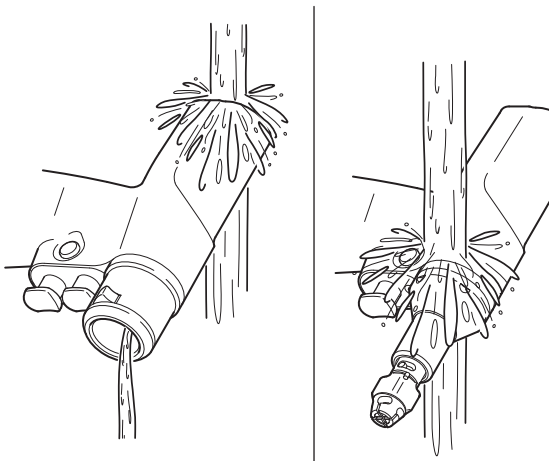
5. Enxagúe minuciosamente o equipamento em água corrente morna até todos os vestígios de solução de detergente terem sido removidos:
  - No caso de equipamento com lúmenes, segure o equipamento numa posição inclinada, com a ponta distal a apontar para cima, e enxague o lúmen.



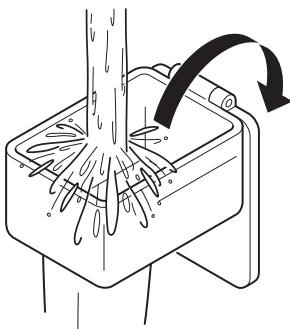
- Para lúmenes com uma única abertura, quando a água sair novamente do equipamento, aponte imediatamente a ponta distal do equipamento para baixo de modo a permitir que a água drene. Repita este passo mais uma ou duas vezes até que a água que escorre do equipamento seja água limpa.



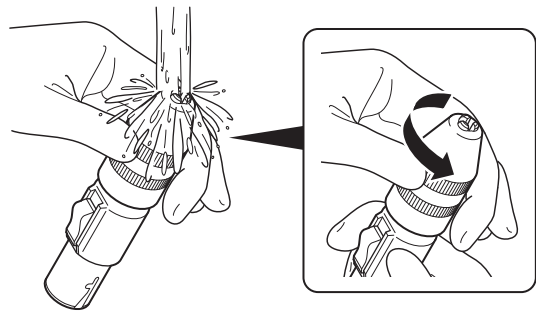
- Para todos os outros equipamentos, segure o equipamento numa posição inclinada, com a extremidade distal a apontar para baixo.



- Preste especial atenção às superfícies rugosas, lúmenes, dobradiças, orifícios cegos e zonas articuladas entre peças de encaixe.
- Abra a porta na parte inferior da peça de mão e enxagúe o interior do compartimento do módulo de alimentação.



- Articule todas as peças móveis para enxaguar superfícies ocultas.



**NOTA:** Recomenda-se um enxaguamento final do equipamento com água desionizada ou filtrada.

6. Inspeccione visualmente o equipamento procurando a existência de sujidade ou solução de detergente residuais. Caso permaneça sujidade ou solução de detergente, repita o procedimento de limpeza com uma nova solução de detergente.
7. Deixe o equipamento escorrer sobre toalhetes absorventes. Se possível, oriente o equipamento na posição vertical para facilitar a drenagem.
8. Seque o equipamento com um pano macio que não largue pêlos, ar comprimido de grau médico ou mediante aquecimento numa estufa a uma temperatura inferior a 110 °C.
9. Após a limpeza manual, inspeccione o equipamento. Consulte a secção *Inspeção*.

## Inspeção

### ⚠ ADVERTÊNCIAS:

- Realize a inspeção recomendada, conforme indicado nestas instruções.
- Este equipamento só deve ser inspeccionado por indivíduos com formação e experiência na inspeção de dispositivos médicos reutilizáveis.
- NÃO esterilize qualquer equipamento se forem visíveis danos ou se os critérios de inspeção não foram respeitados.

1. Após a limpeza, inspeccione minuciosamente o equipamento. Consulte o *Apêndice B: Critérios de inspeção* para conhecer os critérios de inspeção.
2. Se todos os critérios de inspeção forem cumpridos:
  - Carregue os módulos de alimentação. Para instruções sobre carregamento, consulte as instruções de utilização fornecidas com o carregador de baterias.
  - Esterilize o equipamento, com a excepção do módulo de alimentação. NÃO esterilize os módulos de alimentação. Consulte a secção *Esterilização*.

**NOTA:** Se o equipamento não cumprir os critérios de inspeção, contacte o seu representante de vendas da Stryker ou telefone para o serviço de apoio ao cliente. Fora dos EUA, contacte a subsidiária da Stryker mais próxima.




## Preparação para a esterilização

### ADVERTÊNCIAS:


- Antes da esterilização, retire as ferramentas de corte e de fixação de utilização única, os dispositivos de fixação, as protecções de transferência e os módulos de alimentação das peças de mão.
- Verifique SEMPRE se o módulo de alimentação foi removido da peça de mão antes da esterilização.
- Abra SEMPRE a porta na parte inferior da peça de mão antes da esterilização e tome as medidas para assegurar que se manterá aberta durante a esterilização.
- Separe SEMPRE o escudo protector de transferência da peça de mão durante a esterilização.
- Certifique-se SEMPRE de que o equipamento se encontra limpo e completamente seco antes da esterilização.

## Colocação recomendada para os indicadores químicos

-  **ADVERTÊNCIA:** Utilize SEMPRE um indicador químico em todas as cargas de esterilização para se certificar de que foram atingidas as condições de esterilização adequadas no que diz respeito ao tempo, à temperatura e ao vapor saturado.

Coloque um indicador químico num canto da caixa de esterilização.

## Acondicionamento

-  **ADVERTÊNCIA:** Quando utilizar o invólucro de esterilização, utilize SEMPRE um novo invólucro de esterilização para envolver o equipamento. Não reutilize o invólucro de esterilização.

### NOTAS:

- Para configurações de invólucro adequadas, siga as directrizes recomendadas pela AAMI e a Associação de Enfermeiros Perioperatórios Registados (AORN - Association of periOperative Registered Nurses).
- O material de acondicionamento irá manter a esterilidade do equipamento após a exposição.

## Embalar dispositivos individuais

Envolva o equipamento num invólucro de esterilização adequado, como um invólucro de grau 500 ou mais elevado, antes do processamento estéril.

## Embalar uma caixa de esterilização

1. Coloque os dispositivos na base da caixa de esterilização.
2. Coloque a tampa da caixa de esterilização e feche os fechos para fixar a tampa à base.

3. Envolve o equipamento num invólucro de esterilização adequado, como um invólucro de grau 500 ou mais elevado, antes do processamento estéril.

## Empilhamento e restrições

### ADVERTÊNCIAS:

- NÃO empilhe várias caixas de esterilização durante o processamento estéril. O empilhamento de várias caixas poderá danificar a barreira estéril fornecida pelo invólucro de esterilização.
- Empilhe SEMPRE as caixas não-estéreis de forma protegida e segura.
- NÃO empilhe caixas com invólucro ou sem invólucro durante o transporte.

## Esterilização

### ADVERTÊNCIAS:

- Esterilize o equipamento, conforme indicado, antes da primeira utilização e das utilizações subsequentes.
- NÃO esterilize os módulos de alimentação.
- Empregue os métodos de esterilização conforme as indicações constantes destas instruções. A utilização de outros métodos de esterilização pode impedir uma esterilização adequada do equipamento e/ou danificá-lo.
- Siga os tempos de secagem recomendados para impedir a acumulação de humidade no interior do equipamento. A humidade pode impedir uma esterilização adequada e/ou danificar o equipamento.
- Após a esterilização, deixe o equipamento arrefecer à temperatura ambiente antes da respectiva utilização. O não cumprimento desta advertência pode provocar fermento por queimadura e /ou danificar o equipamento.

### NOTAS:

- A Stryker validou vários ciclos de esterilização deste equipamento, contudo, o design e o desempenho do esterilizador poderão afectar a eficácia do processo. Os estabelecimentos de saúde devem validar o processo que utilizam, usando para o efeito o equipamento e os técnicos que processam habitualmente o equipamento.
- A responsabilidade final pela validação das técnicas de esterilização pertence directamente ao hospital. Para assegurar a eficácia do processamento hospitalar, todos os ciclos e métodos devem ser validados para diferentes câmaras de esterilização, métodos de invólucro e/ou diversas configurações de carregamento.
- Caso se depare com caixas ou equipamentos molhados após a esterilização, poderá ser necessária uma alteração na configuração de carregamento dos produtos ou um período de secagem mais prolongado.
- A validação baseia-se no protocolo da AAMI.
- Os parâmetros de esterilização internacionais estão em conformidade com as seguintes normas:
  - Austrália/Nova Zelândia — AS/NZS 4187

- Países Baixos — Field Standard for Loaner Instruments, revisão 03.02, Abril de 2008.
- Europa e Reino Unido — EN ISO 17664.
- Canadá — CSA ISO 17664.

## Esterilização por vapor

Realize um dos seguintes ciclos validados de esterilização por vapor:

Método de invólucro:	Com invólucro			
Ciclo:	Remoção de ar dinâmica (Pré-vácuo)		Gravidade	
Temperatura de esterilização:	132 °C	134 °C	121 °C	132 °C
Tempo mínimo de exposição:	4 minutos	3 minutos	30 minutos	15 minutos
Tempo mínimo de secagem:	30 minutos	30 minutos	30 minutos	30 minutos

## Esterilização por vapor para utilização imediata

### ⚠ ADVERTÊNCIAS:

- NÃO coloque equipamento numa caixa de esterilização para esterilização por vapor de utilização imediata.
- Após o arrefecimento até à temperatura ambiente, utilize SEMPRE, de imediato, o equipamento esterilizado. A garantia de esterilidade não pode ser mantida para equipamentos sem invólucro.

**PRECAUÇÃO:** A Stryker não recomenda a esterilização por vapor para utilização imediata como esterilização de rotina de instrumentos cirúrgicos. A esterilização por vapor para utilização imediata só deve ser utilizada quando dispositivos individuais necessitam de esterilização e utilização imediatas.

Realize um dos seguintes ciclos validados de esterilização por vapor:

Método de invólucro:	Sem invólucro	
Ciclo:	Remoção de ar dinâmica (Pré-vácuo)	Gravidade
Temperatura de esterilização:	132 °C	132 °C
Tempo mínimo de exposição:	4 minutos	10 minutos
Tempo mínimo de secagem:	Nenhum tempo de secagem	Nenhum tempo de secagem

## Esterilização por óxido de etileno (OE)

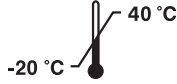

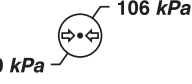
Método de invólucro:	Com invólucro
Concentração:	OE a 100%
Temperatura de esterilização:	55 °C
Humidade:	55%
Concentração de gases:	725 mg/l
Tempo de exposição:	80 minutos
Tempo de arejamento mínimo:	8 horas

## Armazenamento e manuseamento

### ⚠ ADVERTÊNCIAS:

- Transporte SEMPRE o equipamento com invólucro com cuidado para evitar danificar a barreira estéril.
- Armazene SEMPRE o equipamento processado com invólucro num ambiente controlado que evite extremos de temperatura e humidade.
- O manuseamento excessivo de equipamento com invólucro aumentará a probabilidade de danos na barreira estéril, o que poderá levar à contaminação.

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

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

**NOTA:** Consulte as instruções de utilização fornecidas com o invólucro de esterilização para obter informações sobre o prazo de armazenamento máximo.

## Assistência

### ADVERTÊNCIAS:

- NÃO desmonte, modifique, efectue qualquer manutenção nem repare este equipamento sem a autorização do fabricante.
- O não cumprimento do intervalo de manutenção referido poderá comprometer a utilização eficaz e segura do equipamento.

### NOTAS:

- A vida útil deste equipamento depende de muitos factores que incluem, entre outros, o método e a duração de cada utilização e o manuseamento do equipamento entre utilizações.
- A inspecção regular e cuidadosa do equipamento é a melhor forma de determinar a duração da vida útil do equipamento.
- A documentação de manutenção para este equipamento está disponível mediante pedido somente a pessoal de assistência autorizado da Stryker.
- Para obter informações de assistência, contacte o seu representante de vendas da Stryker ou contacte telefonicamente o serviço de apoio ao cliente da Stryker. Consulte a secção *Informações de contacto*. Fora dos EUA, contacte a subsidiária da Stryker mais próxima.

Componente	Vida útil prevista	Ação
Broca rotativa (Rotary Drill)	5 anos	Contacte o representante de vendas da Stryker ou o Serviço de Apoio ao Cliente da Stryker. Fora dos EUA, contacte a subsidiária da Stryker mais próxima.
Serra com movimento de vaivém (Reciprocating Saw)	5 anos	
Serra sagital (Sagittal Saw)	5 anos	
Dispositivos de fixação da broca rotativa System G (System G Rotary Drill Attachments)	Não passível de reparação pelo utilizador	
Módulo de alimentação (Power Module)	Não passível de reparação pelo utilizador	
Carregador (Charger), 2 compartimentos	Não passível de reparação pelo utilizador	
Caixa de esterilização (Sterilization Case)	Não passível de reparação pelo utilizador	

## Eliminação/reciclagem

### ADVERTÊNCIAS:

- Os módulos de alimentação contêm material de iões de lítio. Risco de incêndio, queimaduras e explosão. NÃO provoque curto-circuito, abra, comprima nem incinere. Consultar as instruções de utilização.
- Siga as recomendações e/ou regulamentos locais em vigor que determinam a protecção ambiental e os riscos associados à reciclagem ou eliminação do equipamento no final da sua vida útil.
- Cumpra SEMPRE os regulamentos locais em vigor relativos ao manuseamento e à eliminação seguros de objectos afiados.
- Cumpra SEMPRE os regulamentos locais em vigor relativos a resíduos biologicamente perigosos para um manuseamento e uma eliminação seguros de resíduos cirúrgicos.

## Apêndice A: Considerações especiais sobre a limpeza

### Peças de mão

Componente	Peças móveis	Zonas críticas	Tamanhos das escovas
Broca rotativa	Sim	Interruptor de segurança, alavanca de libertação, gatilhos, porta, fecho, lúmen, compartimento do módulo de alimentação	4,4 mm
Serra com movimento de vaivém	Sim	Interruptor de segurança, mandril da lâmina, gatilho, porta, fecho, compartimento do módulo de alimentação	0,75 mm, 2 mm e 3 mm
Serra sagital	Sim	Interruptor de segurança, botão de bloqueio de lâmina, suporte da lâmina, gatilho, porta, fecho, compartimento do módulo de alimentação	0,75 mm e 2 mm

## Dispositivos de fixação

Componente	Peças móveis	Zonas críticas	Tamanhos das escovas
Anel de fixação de fios metálicos (Wire Collet)	Sim	Alavanca de aperto, botão de pré-ajustamento, lúmen	1,2 mm, 2,5 mm e 6 mm
Anel de fixação de cavilhas (Pin Collet), pequeno	Sim	Alavanca de aperto, botão de pré-ajustamento, lúmen	2,5 mm e 6 mm
Anel de fixação de cavilhas (Pin Collet), grande	Sim	Alavanca de aperto, botão de pré-ajustamento, lúmen	3,6 mm e 6 mm
Adaptador de mandril sem chave (Keyless Chuck Adaptor)	Sim	Mandíbulas, lúmen	4,1 mm e 7 mm
Broca AO pequena 1:1 (1:1 AO Small Drill)	Sim	Anel de retenção, lúmen	2,5 mm e 5 mm
Hudson 1:1	Sim	Anel de retenção, lúmen	4,2 mm, 7 mm e 8 mm
Mandril com chave 1:1, 1/4 pol. (6,4 mm) (1:1 1/4 inch [6,4 mm] Keyed Chuck)	Sim	Mandíbulas, lúmen	4,2 mm e 7 mm
Dispositivo de fixação de broca sem chave (Keyless Drill Attachment)	Sim	Interruptor de bloqueio, mandíbulas e lúmen	4,2 mm e 7 mm
Dispositivo de fixação Hudson/Trinkle modificado 1:1 (1:1 Hudson Modified Trinkle)	Sim	Anel de retenção, lúmen	4,2 mm, 7 mm e 8 mm
Trinkle 1:1	Sim	Anel de retenção, lúmen	4,2 mm, 7 mm e 8 mm
Broca de alta torque 1/4 pol. (6,35 mm) com mandril 2:1 com chave (High Torque 1/4 inch [6.35 mm] Drill with Chuck 2:1 with Key)	Sim	Mandíbulas, lúmen	4,2 mm e 7 mm
Escareador AO grande 3,25:1 (3.25:1 AO Large Reamer)	Sim	Anel de retenção, lúmen	4,2 mm, 7 mm e 8 mm
Hudson 3,25:1	Sim	Anel de retenção, lúmen	4,2 mm, 7 mm e 8 mm
Mandril com chave 3,25:1 1/4 pol. (6,4 mm)	Sim	Mandíbulas, lúmen	4,2 mm e 7 mm
Dispositivo de fixação Hudson/Trinkle modificado 3,25:1	Sim	Anel de retenção, lúmen	4,2 mm, 7 mm e 8 mm
Trinkle 3,25:1	Sim	Anel de retenção, lúmen	4,2 mm, 7 mm e 8 mm

Componente	Peças móveis	Zonas críticas	Tamanhos das escovas
Hudson 4:1	Sim	Anel de retenção, lúmen	4,2 mm, 7 mm e 8 mm
Dispositivo de fixação Hudson/Trinkle modificado 4:1	Sim	Anel de retenção, lúmen	4,2 mm, 7 mm e 8 mm

## Componentes de cuidados

Componente	Peças móveis	Zonas críticas	Tamanhos das escovas
Caixas de esterilização (Sterilization Cases)	Sim	Fechos, pegas, perfurações	3 mm, 5 mm e 15 mm

## Apêndice B: Critérios de inspeção

Intervalo	Actividade	Critérios
Antes da esterilização	Inspeccione o equipamento	Sem sujidade visível, danos, sinais de desgaste e/ou corrosão
		Sem componentes soltos ou em falta
		Sem fendas ou danos
		Sem entalhes ou rebarbas que possam provocar lesões, danificar as luvas cirúrgicas ou rasgar o material de acondicionamento e danificar a barreira estéril
		As marcações no equipamento são claramente legíveis
		Todas as peças móveis se movem livremente
		Todo o equipamento está totalmente seco



## İçindekiler

Giriş . . . . .	2
İlgili Topluluk . . . . .	2
Kullanılan İfadeler . . . . .	2
İrtibat Bilgisi . . . . .	2
Fikri Mülkiyet . . . . .	2
Güvenlik Direktifleri . . . . .	3
İşleme Sınırlamaları . . . . .	3
İşleme Ekipmanı . . . . .	3
Su . . . . .	4
Deterjanlar . . . . .	4
Temizlemeye Hazırlık . . . . .	4
Kullanım Noktası . . . . .	4
Dekontaminasyon İşleme Alanına Nakil . . . . .	4
Temizleme . . . . .	4
Güç Modülü Temizleme . . . . .	5
Manuel Temizleme . . . . .	5
İnceleme . . . . .	6
Sterilizasyona Hazırlık . . . . .	7
Kimyasal Göstergelerin Önerilen Yerleştirilmesi . . . . .	7
Paketleme . . . . .	7
Ayrı Cihazları Paketleme . . . . .	7
Sterilizasyon Kutusunu Paketleme . . . . .	7
İstifleme ve Sınırlamalar . . . . .	7
Sterilizasyon . . . . .	7
Buhar Sterilizasyonu . . . . .	8
Hemen Kullanılmak Üzere Buhar Sterilizasyonu . . . . .	8
Etilen Oksit (EO) Sterilizasyonu . . . . .	8
Saklama ve Muamele . . . . .	8
Servis . . . . .	9
Atma/Geri Dönüştürme . . . . .	9
Ek A: Özel Temizleme Konuları . . . . .	9
El Kısımları . . . . .	9
Ekler . . . . .	10
Bakım Bileşenleri . . . . .	10
Ek B: İnceleme Kriterleri . . . . .	10

## Giriş

Bu Bakım Talimatı el kitabı Kullanma Talimatı ve Teknik Tanımın bir parçasıdır. Ayrı, modüler bir kitap olarak yayımlanmıştır çünkü içeriği sistemin birkaç bileşeni için ortaktır.

Bu Bakım Talimatı el kitabı ürününüzün güvenli, etkin ve uyumlu steril işlenmesini sağlaması amaçlanmış bilgileri içerir.

İşleme ekipmanı, kullanıcılar, deterjanlar ve işlemlerin tümü tıbbi cihaz işleme etkinliğine katkıda bulunur. Sağlık bakımı tesisi kullanılan kombinasyonun, kullanımı güvenli bir tıbbi cihaz oluşturduğundan emin olmalıdır. Alternatif işleme yöntemleri de aynı derecede uygun olabilir.

## İlgili Topluluk

Bu el kitabının hizmet içi eğitimciler, biyomedikal ekipman teknisyenleri ve merkezi malzeme odası/steril işleme teknisyenleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Ürün ömrü boyunca bu referans el kitabını saklayın ve başvurun.

## Kullanılan İfadeler

Bu el kitabında aşağıdaki ifadeler kullanılmıştır:

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

## İrtibat Bilgisi

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

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

## Fikri Mülkiyet

Stryker Corporation malı olmayan ticari markalar kendi sahiplerinin malıdır.

## Güvenlik Direktifleri

### ⚠ UYARILAR:

- Bu ekipmanı işlemeyen önce bakım talimatını okuyup anlayın. Güvenlik bilgilerine özellikle dikkat edin.
- Bu ekipmanı sadece tekrar kullanılabilir tıbbi cihazların işlenmesi konusunda eğitilmiş ve deneyimli bireyler işlemelidir.
- İşleme personeli için DAİMA deterjanla sağlanan talimat ve güvenlik veri sayfalarına (safety data sheets, SDS) uyarınca kişisel koruyucu ekipman (personal protective equipment, PPE) sağlayın. İşleme sırasında daima kişisel koruyucu ekipmanı kullanın.
- Sadece tek kullanımlık olması amaçlanmış bir cihazı tekrar KULLANMAYIN, tekrar işleme SOKMAYIN veya tekrar PAKETLEMİYİN.
  - Tek kullanımlık bir cihaz kimyasal, kimyasal buhar veya yüksek sıcaklıkta sterilizasyonla tekrar işlemeye dayanamayabilir.
  - Tasarım özellikleri temizlemeyi zor hale getirebilir.
  - Tekrar kullanma bir kontaminasyon riski oluşturabilir ve cihazın yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileyip operasyonel arıza yapmasıyla veya kullanım sırasında parçalanmayla sonuçlanabilir.
  - Tekrar paketleme sırasında kritik ürün bilgisi kaybedilebilir.

Buna uymama enfeksiyon veya çapraz enfeksiyona neden olabilir ve hasta ve/veya sağlık bakımı personelinin zarar görmesine yol açabilir.

## İşleme Sınırlamaları

Tekrarlanan işlemenin bu ekipman üzerine minimum etkisi vardır. Cihaz işlevselliğini değerlendirme konusunda ek kılavuzluk için *İnceleme* kısmına bakınız.

## İşleme Ekipmanı

### ⚠ UYARILAR:

- Aksi belirtilmedikçe sadece Stryker onaylı ekipman kullanın.
- Herhangi bir sistem bileşeni veya aksesuarında modifikasyon YAPMAYIN.

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

Bu el kitabındaki talimata göre cihazları işlemek için şu ekipman gereklidir:

- Ilık, filtrelenmiş veya deiyonize su (Bakınız *Su* kısmı.)
- Hazırlanmış, özel formülasyonlu deterjanlar (Bakınız *Deterjanlar* kısmı.)
- Deterjan üreticisi tarafından önerildiği şekilde kişisel koruyucu ekipman (minimum: tulum, eldivenler, yüz/göz siperi)
- Yumuşak, tiftiksiz bez
- Çizici olmayan, yumuşak, esnek, sentetik kılıf fırçalar
- Şırınga
- Emici mendiller
- Tıbbi sınıf sıkıştırılmış hava, < 140 kPa
- Fırın
- Sterilizasyon sargısı, derece 500 veya üstü
- Kimyasal göstergeler
- Buhar sterilizatörü (otoklav)
- Etilen Oksit (EO) sterilizatörü

İşlemeye yardımcı olması için aşağıdaki isteğe bağlı ekipman satın alınabilir:

Tanım	REF
STRYKER SYSTEM G Sterilizasyon Kutusu, 1 El Kısmı (STRYKER SYSTEM G Sterilization Case, 1 Hand Piece)	7302-120-000
STRYKER SYSTEM G Sterilizasyon Kutusu, 2 El Kısmı (STRYKER SYSTEM G Sterilization Case, 2 Hand Pieces)	7302-130-000



## Su

**UYARI:** Deterjanları seyreltmek ve ekipmanı durulamak için filtrelenmiş su kullanın. Sert sudan mineral kalıntıları ekipmanda leke bırakabilir ve/veya etkin temizleme ve dekontaminasyonu önleyebilir.

**DİKKAT:** Kötü su kalitesi tıbbi cihazların ömrünü olumsuz etkileyebilir. Su kalitesi gerekliliklerini DAİMA Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Tıbbi Enstrümantasyon Geliştirilmesi Derneği) TIR 34 uyarınca izleyin.

Temizleme için optimum sıcaklık aralığı 27 °C – 44 °C olan ılık su önerilir. Su 60 °C sıcaklığı geçmemeli ve dokunmayla ılık olmalıdır.

## Deterjanlar

### UYARILAR:

- Ekipmanı temizlemek için sadece spesifik formülasyona sahip deterjanlar kullanın.
- Ürünün doğru muamelesi ve kullanımı için deterjanla sağlanan endikasyonlar, talimat ve güvenlik bilgisini okuyun, anlayın ve izleyin.
- Deterjan solüsyonunu DAİMA üreticinin önerilerine göre hazırlayın. Kullanılan konsantrasyonu ve total dispersiyona özellikle dikkat edin.

### DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR:

- Ekipmanı temizlemek için hafif bir alkali deterjan (nötr ile pH 8,5 arasında değerinde) tercih edilir.
- pH düzeyi 8,5 üzerinde olan deterjan solüsyonu KULLANMAYIN. pH aralığını doğrulamak için deterjanın Güvenlik Veri Sayfası belgesine bakınız. Buna uymama ekipmana zarar verebilir.
- El kısımlarını ve ekleri temizlerken, DAİMA alüminyum ve paslanmaz çelik yüzeylere uygun bir deterjan seçin.

**NOT:** Stryker, manuel temizlik için belirlenen doğrulanmış deterjanı (varsa) önerir; ancak başka ürünlerde aynı derecede veya daha iyi performans gösterebilir. Alternatif deterjanlar ürün tedarikçisi tarafından sağlanan bilgi veya fiziksel testler referans alınarak doğrulanmalıdır.

Stryker bu talimatta tanımlanan manuel temizleme süreçlerinin doğrulanması için şu deterjanı kullanmıştır:

Tedarikçi	Ürün	Uygunluk	İşlem
ASP	Enzol	Alüminyum ve Paslanmaz Çelik	Manuel Temizleme

Deterjan solüsyonunu üreticinin önerilerine göre hazırlayın.

## Temizlemeye Hazırlık

### Kullanım Noktası

**DİKKAT:** Dekontaminasyon işleme alanına nakil öncesinde ekipmanı ıslatmak veya sıvıda bırakmak için salin KULLANMAYIN.

**NOT:** Dekontaminasyon işleme alanına nakil gecikirse ekipmanı nemli bir bezle örtün veya ekipmana nemliliği devam ettirmek için gerekli olan sıklıkta ön muamele köpüğü püskürtün. Ön muamele köpüğü kir kurumasını minimuma indirir ve sonraki dekontaminasyon amaçlı işlemeyi kolaylaştırır. Ön muamele köpüğünün ekipman üzerinde kurumasına izin VERMEYİN.

- Tekrar kullanılabilir ekipmanı tek kullanımlık atıktan ayırın.
- Atığı uygun bir kaba atın; kesici maddeler için delinmeye dirençli bir kap kullanın.
- Ekipmandan kaba kiri gidermek için emici mendiller kullanın.

## Dekontaminasyon İşleme Alanına Nakil

**UYARI:** Nakil sırasında yaralanmayı önlemek için keskin, kesici kenarlara özellikle dikkat edin.

**DİKKAT:** Nakil sırasında mekanik hasardan kaçının. Ağır cihazları narin cihazlarla KARIŞTIRMAYIN.

Ekipmanı uzayan veya tekrarlanan temizlik işlemlerini önlemek için pratik olduğunca kısa sürede ve tipik olarak iki saat içinde temizleyin.

## Temizleme

### UYARILAR:

- Ekipmanı ilk ve her kullanımdan önce belirtildiği şekilde temizleyin.
- Temizleme yöntemlerini bu talimatta belirtildiği şekilde kullanın. Başka temizleme yöntemleri kullanılması ekipmanın uygun sterilizasyonunu önleyebilir.
- Temizlik öncesinde tek kullanımlık kesme ve fiksasyon aletleri, ekler, transfer kalkanları ve güç modüllerini el kısımlarından ayırın.

**DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR:**

- Solventler, yağlayıcılar veya diğer kimyasalları aksi belirtilmedikçe KULLANMAYIN.
- Otomatik yıkayıcılar veya ultrasonik temizlik ekipmanı KULLANMAYIN.
- Herhangi bir ekipmanı sıvıya BATIRMAYIN veya sıvıda BIRAKMAYIN. El kısımları ve ekler, hareketli kısımları hareket ettirilirken tamamen ıslanma ve sıvıyla teması sağlamak üzere akan su altına kısa süre konabilir.
- Elektriksel fişler, prizler veya açıklıklara nem veya sıvı girmesine izin VERMEYİN. Nem veya sıvı ekipmanda çürüme ve hasara neden olabilir.
- Lümenler veya konektör yuvalarını temizlemek için boru temizleyiciler veya pamuklu çubuklar KULLANMAYIN.
- Ekipmanı kurutmadan önce deterjan solüsyonunun durularak tamamen giderildiğinden DAİMA emin olun.
- Sıkıştırılmış hava kullanımı sadece ekipmanın kurutulması için önerilir.

**Güç Modülü Temizleme**

**DİKKAT:** Güç modülünü DURULAMAYIN, sıvı PÜSKÜRTMEYİN veya sıvıya doymuş bir bezle SİLMEYİN.

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

1. El kısmı kapağının dış yüzeylerindeki tüm kalıntıları silin.
2. Güç modülünü el kısmından çıkarın. El kısmıyla sağlanan kullanma talimatı el kitabındaki adımları izleyin.
3. Güç modülünü temiz ve kuru bir bezle silin.
4. Temizledikten sonra güç modülünü inceleyin. *İnceleme* kısmına bakınız.

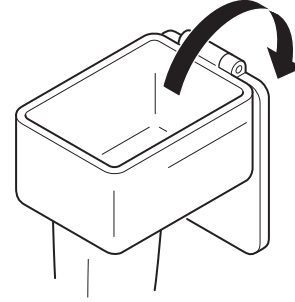
**Manuel Temizleme**

**DİKKAT:** Bu talimatı güç modüllerini temizlemek için KULLANMAYIN. *Güç Modülü Temizleme* kısmına bakınız.

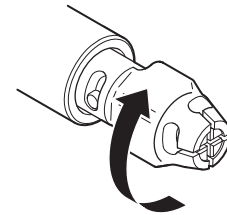
1. Sterilizasyon kutusundan kapağı çıkarın.
2. Tüm kirlenmiş tıbbi cihazları sterilizasyon kutusundan çıkarın.
3. Ekipmandan tüm kaba kiri hazırlanan deterjan solüsyonuyla nemlendirilmiş yumuşak tiftiksiz bir bez veya emici mendiller kullanarak giderin. Cihazlar kaba kirin giderilmesine yardımcı olması için kısa bir süre akan su altına konabilir veya su dolu şırıngayla içlerinden sıvı geçirilebilir.

4. Ekipmanı iyice temizleyin. Kritik bölgeler ve fırça büyüklükleri için bakınız *Ek A: Özel Temizleme Konuları*.

- Tüm yüzeyleri temizlemek için uygun fırçalar kullanın. Kaba yüzeylere, yarıklara ve kirin fırçalanmaktan saklanabileceği ulaşılmaması zor bölgelere özellikle dikkat edin.
- Ekipmanı en az iki dakika boyunca iyice fırçalayın.
- El kısmının altındaki kapağı açın ve güç modülü bölmesinin içini temizlemek için uygun, çizici olmayan fırçalar kullanın.

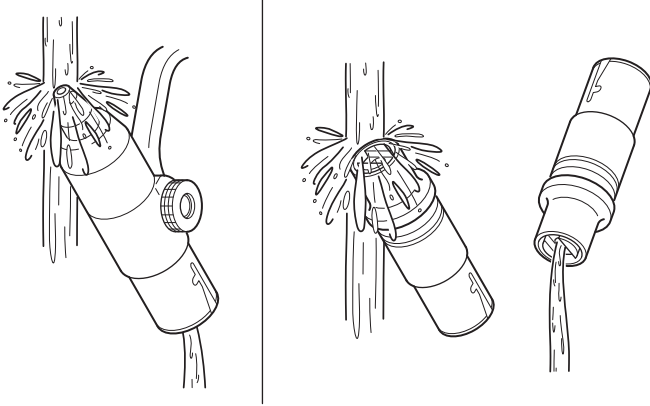


- Her lümenin tüm uzunluğunu temizlemek için uygun çaplarda yumuşak fırçalar kullanın. Kör uçlu lümenler için hafif basınç kullanın ve direnç hissettikten sonra fırçayı daha ileriye zorlamayın.
- Ulaşılmaması zor bölgelerden sıvı geçirmek için deterjan solüsyonuyla doldurulmuş bir şırınga kullanın.
- Gizli yüzeyleri temizlemek için tüm hareketli kısımları hareket ettirin.
- Resiprokasyonlu bir testereden kalıntıları giderirken tüm yüzeylere erişmek için bıçak yakasını çevirin.

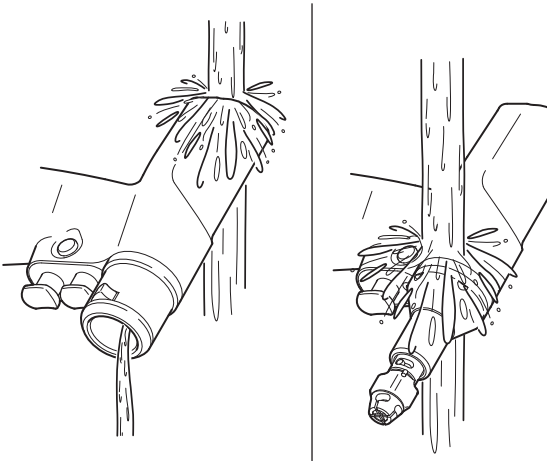


5. Ekipmanı tüm deterjan solüsyonu izleri giderilinceye kadar ılık akan suda iyice durulayın:
  - Lümenli ekipman için ekipmanı eğimli olarak distal uç yukarıya bakar şekilde tutun ve lümeni durulayın.

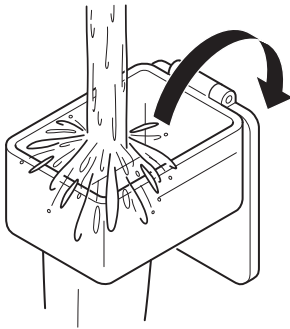
- Kör uçlu lümenler için su ekipmandan geri dışarı geldikten sonra suyun dışarı akmasına izin vermek üzere ekipmanın distal ucunu hemen aşağı tutun. Bu adımı ekipmandan boşalan su saydam oluncaya kadar bir veya iki kez daha tekrarlayın.



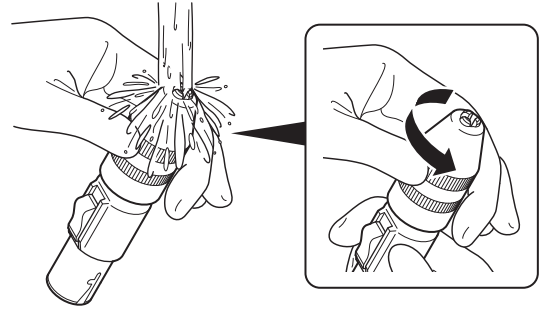
- Tüm diğer ekipman için ekipmanı eğimli bir yerde distal uç aşağıya bakar şekilde tutun.



- Kaba yüzeylere, lümenlere, menteşelere, kör deliklere ve eşleşen kısımlar arasındaki eklemlere özellikle dikkat edin.
- El kısmının altındaki kapağı açın ve güç modülü bölmesinin iç kısmını durulayın.



- Gizli yüzeyleri durulamak için tüm hareketli kısımları hareket ettirin.



**NOT:** Deiyonize veya filtrelenmiş su kullanılarak ekipmanın son bir kez durulanması önerilir.

6. Ekipmanı varsa kalan kir veya deterjan solüsyonu açısından görsel olarak inceleyin. Kir veya deterjan solüsyonu kalmışsa temizleme işlemini taze deterjan solüsyonu kullanarak tekrarlayın.
7. Ekipmanın emici mendiller üzerine sularını bırakmasını bekleyin. Mümkünse ekipmanı drenaja yardımcı olması için dikey yönlendirin.
8. Ekipmanı yumuşak, tiftiksiz bir bez, tıbbi sınıf sıkıştırılmış hava kullanarak veya ekipmanı bir fırında 110 °C altına ısıtarak kurutun.
9. Manuel temizlik sonrasında ekipmanı inceleyin. *İnceleme* kısmına bakınız.

## İnceleme

### ⚠ UYARILAR:

- Önerilen incelemeyi bu talimatta belirtildiği şekilde yapın.
- Bu ekipmanı sadece tekrar kullanılabilir tıbbi cihazların incelenmesi konusunda eğitilmiş ve deneyimli bireyler incelemelidir.
- İnceleme kriterleri karşılanmazsa veya görülür hasar varsa herhangi bir ekipmanı sterilize ETMEYİN.

1. Temizlik sonrasında ekipmanı iyice inceleyin. İnceleme kriterleri için bakınız *Ek B: İnceleme Kriterleri*.
2. İnceleme kriterlerinin tümü karşılanmışsa:
  - Güç modüllerini şarj edin. Şarj talimatı için batarya şarj cihazı ile sağlanan kullanma talimatına bakınız.
  - Ekipmanı, güç modülü dışında sterilize edin. Güç modüllerini sterilize ETMEYİN. *Sterilizasyon* kısmına bakınız.

**NOT:** Ekipman inceleme kriterlerini karşılamazsa Stryker satış temsilcinizle irtibat kurun veya Stryker müşteri hizmetlerini arayın. A.B.D. dışında, en yakın Stryker yan kuruluşuyla irtibat kurun.

## Sterilizasyona Hazırlık

### ⚠ UYARILAR:

- Sterilizasyon öncesinde tek kullanımlık kesme ve fiksasyon aletleri, ekler, transfer kalkanları ve güç modüllerini el kısımlarından ayırın.
- Sterilizasyon öncesinde el kısmının güç modülünden çıkarıldığını DAİMA doğrulayın.
- Sterilizasyon öncesinde el kısmı altındaki kapağı DAİMA açın ve sterilizasyon sırasında açık kalacağından emin olmak üzere önlemler alın.
- Sterilizasyon öncesinde transfer kalkanını el kısmından DAİMA ayırın.
- Sterilizasyon öncesinde ekipmanın temiz ve tamamen kuru olduğundan DAİMA emin olun.

## Kimyasal Göstergelerin Önerilen Yerleştirilmesi

- ⚠ **UYARI:** Her sterilizasyon yüküyle uygun süre, sıcaklık ve satüre buhar koşullarının elde edildiğinden emin olmak için DAİMA bir kimyasal gösterge kullanın.

Sterilizasyon kutusunun bir köşesine bir kimyasal gösterge yerleştirin.

## Paketleme

- ⚠ **UYARI:** Sterilizasyon sargısı kullanırken, ekipmanı sarmak için DAİMA yeni bir sterilizasyon sargısı kullanın. Sterilizasyon sargısını tekrar kullanmayın.

### NOTLAR:

- Uygun sarma konfigürasyonları için AAMI ve Association of periOperative Registered Nurses'ın (AORN) (Peri Operatif Onaylı Hemşireler Derneği) önerilen kılavuz ilkelerini izleyin.
- Sarma materyali maruz kalma sonrasında ekipman sterilitesini korur.

## Ayrı Cihazları Paketleme

Ekipmanı steril işleme öncesinde ekipman için uygun, sınıf 500 veya üstü gibi bir sterilizasyon sargıyla sarın.

## Sterilizasyon Kutusunu Paketleme

1. Cihazları sterilizasyon kutusunun tabanına yerleştirin.
2. Sterilizasyon kutusu kapağını yerleştirin ve kapağı tabana sabitlemek için sürgüleri kapatın.
3. Ekipmanı steril işleme öncesinde ekipman için uygun, sınıf 500 veya üstü gibi bir sterilizasyon sargıyla sarın.

## İstifleme ve Sınırlamalar

### ⚠ UYARILAR:

- Steril işleme sırasında birden fazla sterilizasyon kutusunu üst üste KOYMAYIN. Birden fazla kutuyu üst üste koymak sterilizasyon sargısının sağladığı steril bariyere zarar verebilir.
- Steril olmayan kutuları DAİMA güvenli bir şekilde üst üste koyun.
- Taşıma sırasında sarılı olan veya olmayan sterilizasyon kutularını üst üste KOYMAYIN.

## Sterilizasyon

### ⚠ UYARILAR:

- Ekipmanı ilk ve her kullanımdan önce belirtildiği şekilde sterilize edin.
- Güç modüllerini sterilize ETMEYİN.
- Sterilizasyon yöntemlerini bu talimatta belirtildiği şekilde kullanın. Başka sterilizasyon yöntemlerinin kullanılması ekipmanın uygun sterilizasyonunu önleyebilir ve/veya ekipmana zarar verebilir.
- Ekipman içinde nem birikmesini önlemek için önerilen kuruma sürelerini izleyin. Nem uygun sterilizasyonu önleyebilir ve/veya cihaza zarar verebilir.
- Sterilizasyon sonrasında ekipmanın kullanım öncesinde oda sıcaklığına soğumasını bekleyin. Bunlara uymamak yanarak yaralanmaya ve/veya ekipmanın hasar görmesine sebep olabilir.

### NOTLAR:

- Stryker bu ekipmanın sterilizasyonu için birkaç döngü onaylamıştır; ancak sterilizatör tasarımı ve performansı süreç etkinliğini etkileyebilir. Sağlık bakımı tesisleri kullandıkları süreci, fiili ekipmanı ve ekipmanı rutin olarak işleyen kullanıcıları kullanarak doğrulamalıdır.
- Sterilizasyon tekniklerinin son doğrulanma sorumluluğu doğrudan hastaneye aittir. Hastanenin işleme koymasının etkinliğini sağlamak üzere tüm döngüler ve yöntemler farklı sterilizasyon bölmeleri, sarma yöntemleri ve/veya çeşitli yükleme konfigürasyonlarına göre doğrulanmalıdır.
- Sterilizasyon sonrasında ıslak kutular veya ekipman bulunursa ürün yükleme konfigürasyonunda bir değişiklik veya daha uzun bir kurutma süresi gerekebilir.
- Doğrulama AAMI protokolünü temel alır.
- Uluslararası sterilizasyon parametreleri şu standartlara göre yapılır:
  - Avustralya/Yeni Zelanda, AS/NZS 4187 uyarıncadır
  - Hollanda, Field Standard for Loaner Instruments (Ödünç Aletler için Saha Standardı), Revizyon 03.02, Nisan 2008 uyarıncadır.
  - Avrupa ve Birleşik Krallık, EN ISO 17664 uyarıncadır.
  - Kanada, CSA ISO 17664 uyarıncadır.

## Buhar Sterilizasyonu

Şu doğrulanmış buhar sterilizasyon döngülerinden birini gerçekleştirin:

Sarma Yöntemi:	Sarılı			
Döngü:	Dinamik Hava Çıkarma (Ön vakum)		Yerçekimi	
Sterilizasyon Sıcaklığı:	132 °C	134 °C	121 °C	132 °C
Minimum Maruz Kalma Süresi:	4 dakika	3 dakika	30 dakika	15 dakika
Minimum Kurutma Süresi:	30 dakika	30 dakika	30 dakika	30 dakika

## Hemen Kullanılmak Üzere Buhar Sterilizasyonu

### ⚠ UYARILAR:

- Hemen kullanılmak üzere buhar sterilizasyonu sırasında ekipmanı bir sterilizasyon kutusu içine YERLEŞTİRMEYİN.
- Oda sıcaklığına soğuttuktan sonra ekipmanı DAİMA hemen kullanın. Sarılı olmayan ekipman için sterilite güvencesi devam ettirilemez.

**DİKKAT:** Stryker, tıbbi cihazların rutin sterilizasyonu için hemen kullanılmak üzere buhar sterilizasyonu kullanılmasını önermez. Hemen kullanılmak üzere buhar sterilizasyonu sadece ayrı aletlerin hemen sterilize edilip kullanılması gerektiğinde kullanılmalıdır.

Şu doğrulanmış buhar sterilizasyon döngülerinden birini gerçekleştirin:

Sarma Yöntemi:	Sarılmamış	
Döngü:	Dinamik Hava Çıkarma (Ön vakum)	Yerçekimi
Sterilizasyon Sıcaklığı:	132 °C	132 °C
Minimum Maruz Kalma Süresi:	4 dakika	10 dakika
Minimum Kurutma Süresi:	Kurutma süresi yok	Kurutma süresi yok

## Etilen Oksit (EO) Sterilizasyonu




Sarma Yöntemi:	Sarılı
Konsantrasyon:	%100 EO
Sterilizasyon Sıcaklığı:	55 °C
Nem:	%55
Gaz Konsantrasyonu:	725 mg/L
Maruz Kalma Süresi:	80 dakika
Minimum Havalandırma Süresi:	8 saat

## Saklama ve Muamele

### ⚠ UYARILAR:

- Sarılı ekipmanı steril bariyerin bozulmasını önlemek için DAİMA dikkatli taşıyın.
- Sarılı, işlenmiş ekipmanı aşırı sıcaklık ve nemden kaçınmak üzere DAİMA kontrollü bir ortamda saklayın.
- Sarılı ekipmanın fazla muamelesi steril bariyerin zarar görmesi olasılığını artırır ve kontaminasyona yol açabilir.

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

Sıcaklık Sınırları	Nem Sınırlaması	Atmosferik Basınç Sınırlaması
-20 °C  40 °C	10 %  75 %	50 kPa  106 kPa

**NOT:** Maksimum raf ömrü bilgisi için sterilizasyon sargısıyla sağlanan kullanma talimatına bakınız.

## Servis

### ⚠ UYARILAR:

- Bu ekipmanı üreticinin onayı olmadan parçalara AYIRMAYIN, modifiye ETMEYİN, servis VERMEYİN veya tamir ETMEYİN.
- Belirtilen servis aralığına uymamak ekipmanın güvenli ve etkin kullanımını olumsuz etkileyebilir.

### NOTLAR:

- Bu ekipmanın faydalı ömrü verilenlerle sınırlı olmamak üzere her kullanımın yöntemi ve süresi ve ekipmana kullanımlar arasında muamele dahil birçok faktöre bağlıdır.
- Ekipmanın servis verilebilir ömrünü belirlemek için en iyi yöntem ekipmanın rutin ve dikkatli bir şekilde incelenmesidir.
- Bu ekipman için bakım dokümantasyonu sadece Stryker tarafından yetkilendirilmiş servis personelinden talep durumunda sağlanır.
- Servis bilgisi için Stryker satış temsilcinizle irtibat kurun veya Stryker müşteri hizmetlerini arayın. Bakınız *İrtibat Bilgisi* kısmı. A.B.D. dışında, en yakın Stryker yan kuruluşuyla irtibat kurun.

Bileşen	Beklenen Hizmet Ömrü	Eylem
Dönen Matkap (Rotary Drill)	5 yıl	Stryker satış temsilcinizle irtibat kurun veya Stryker müşteri hizmetlerini arayın. A.B.D. dışında, en yakın Stryker yan kuruluşuyla irtibat kurun.
Resiprokasyonlu Testere (Reciprocating Saw)	5 yıl	
Sajital Testere (Sagittal Saw)	5 yıl	
System G Dönen Matkap Ekleri (System G Rotary Drill Attachments)	Servis verilemez	
Güç Modülü (Power Module)	Servis verilemez	
Şarj Cihazı (Charger), 2 Yuvalı	Servis verilemez	
Sterilizasyon Kutusu (Sterilization Case)	Servis verilemez	

## Atma/Geri Dönüştürme

### ⚠ UYARILAR:

- Güç modülleri Lityum iyon materyal içerir. Yangın, yanıklar ve patlama riski. Kısa Devre YAPMAYIN, AÇMAYIN, EZMEYİN veya YAKMAYIN Kullanma talimatına başvurun.
- Faydalı ömrü sonunda ekipmanı geri dönüştürme veya atmayla ilişkili riskler ve çevresel koruma açısından güncel yerel önerileri ve/veya düzenlemeleri izleyin.
- Kesici maddelerin güvenli bir şekilde muamelesi ve atılması için mevcut yerel düzenlemeleri DAİMA izleyin.
- Biyolojik tehlikeli atıkla ilgili cerrahi atığın güvenli bir şekilde muamelesi ve atılması için güncel yerel düzenlemeleri DAİMA izleyin.

## Ek A: Özel Temizleme Konuları

### El kısımları

Bileşen	Hareketli Kısımlar	Kritik Alanlar	Fırça Büyüklükleri
Dönen Matkap	Evet	Güvenlik anahtarı, serbest bırakma kolu, tetikler, kapak, sürgü, lümen, güç modülü bölmesi	4,4 mm
Resiprokasyonlu Testere	Evet	Güvenlik anahtarı, bıçak chuck kısmı, tetik, kapak, sürgü, güç modülü bölmesi	0,75, 2 ve 3 mm
Sajital Testere	Evet	Güvenlik anahtarı, bıçak kilidi düğmesi, bıçak montaj kısmı, tetik, kapak, sürgü, güç modülü bölmesi	0,75 mm ve 2 mm

## Ekler

Bileşen	Hareketli Kısımlar	Kritik Alanlar	Fırça Büyüklükleri
Tel Collet (Wire Collet)	Evet	Klempleme kolu, ön ayar düğmesi, lümen	1,2, 2,5 ve 6 mm
Pin Collet (Pin Collet), Küçük	Evet	Klempleme kolu, ön ayar düğmesi, lümen	2,5 ve 6 mm
Pin Collet (Pin Collet), Büyük	Evet	Klempleme kolu, ön ayar düğmesi, lümen	3,6 ve 6 mm
Anahtarsız Chuck Adaptör (Keyless Chuck Adaptor)	Evet	Çeneler, lümen	4,1 ve 7 mm
1:1 AO Küçük Matkap (1:1 AO Small Drill)	Evet	Tutucu yaka, lümen	2,5 ve 5 mm
1:1 Hudson	Evet	Tutucu yaka, lümen	4,2, 7 ve 8 mm
1:1 1/4 inç (6,4 mm) Anahtarlı Chuck (1:1 1/4 inch [6.4 mm] Keyed Chuck)	Evet	Çeneler, lümen	4,2 ve 7 mm
Anahtarsız Matkap Eki (Keyless Drill Attachment)	Evet	Kilitleme anahtarı, çeneler, lümen	4,2 ve 7 mm
1:1 Hudson Modifiye Trinkle (1:1 Hudson Modified Trinkle)	Evet	Tutucu yaka, lümen	4,2, 7 ve 8 mm
1:1 Trinkle	Evet	Tutucu yaka, lümen	4,2, 7 ve 8 mm
Yüksek Tork 1/4 inch (6,35 mm) Matkap, Anahtarlı Chuck 2:1 ile (High Torque 1/4 inch [6.35 mm] Drill with Chuck 2:1 with Key)	Evet	Çeneler, lümen	4,2 ve 7 mm
3,25:1 AO Büyük Oyucu (3.25:1 AO Large Reamer)	Evet	Tutucu yaka, lümen	4,2, 7 ve 8 mm
3,25:1 Hudson	Evet	Tutucu yaka, lümen	4,2, 7 ve 8 mm
3,25:1 1/4 inç (6,4 mm) Anahtarlı Chuck	Evet	Çeneler, lümen	4,2 ve 7 mm
3,25:1 Hudson/ Modifiye Trinkle	Evet	Tutucu yaka, lümen	4,2, 7 ve 8 mm
3,25:1 Trinkle	Evet	Tutucu yaka, lümen	4,2, 7 ve 8 mm
4:1 Hudson	Evet	Tutucu yaka, lümen	4,2, 7 ve 8 mm
4:1 Hudson/ Modifiye Trinkle	Evet	Tutucu yaka, lümen	4,2, 7 ve 8 mm

## Bakım Bileşenleri

Bileşen	Hareketli Kısımlar	Kritik Alanlar	Fırça Büyüklükleri
Sterilizasyon Kutuları (Sterilization Cases)	Evet	Sürgüler, saplar, perforasyonlar	3, 5 ve 15 mm

## Ek B: İnceleme Kriterleri

Aralık	Faaliyet	Kriterler
Sterilizasyondan önce	Ekipmanı incele	Görünür kir, hasar, aşınma bulguları ve/veya çürüme yok
		Gevşek veya eksik bileşen yok
		Çatlak veya hasar yok
		Yaralanmaya, cerrahi eldivenlerin zarar görmesine veya ambalaj materyalinin yırtılmasına neden olabilecek herhangi bir çentik veya çapak yok
		Ekipman üzerindeki işaretler açıkça okunuyor
		Tüm hareketli kısımlar serbestçe hareket ediyor
		Tüm ekipman tamamen kuru





## Содержание

Введение . . . . .	2
Аудитория. . . . .	2
Условные обозначения . . . . .	2
Контактная информация. . . . .	2
Интеллектуальная собственность . . . . .	2
Руководство по безопасности . . . . .	3
Ограничения при обработке . . . . .	3
Оборудование для обработки . . . . .	3
Вода . . . . .	4
Детергенты . . . . .	4
Подготовка к очистке . . . . .	4
В месте использования . . . . .	4
Транспортировка в зону проведения деконтаминации . . . . .	4
Очистка . . . . .	4
Очистка блока питания . . . . .	5
Ручная очистка . . . . .	5
Осмотр изделия . . . . .	6
Подготовка к стерилизации . . . . .	7
Рекомендованное размещение химических индикаторов . . . . .	7
Упаковка . . . . .	7
Упаковка отдельных устройств . . . . .	7
Упаковка стерилизационного контейнера . . . . .	7
Укладка и ограничения . . . . .	7
Стерилизация . . . . .	7
Паровая стерилизация . . . . .	8
Паровая стерилизация немедленного использования . . . . .	8
Стерилизация оксидом этилена (EO) . . . . .	8
Хранение и обращение . . . . .	8
Обслуживание . . . . .	9
Удаление в отходы и утилизация . . . . .	9
Приложение А: Особенности очистки . . . . .	9
Ручные модули . . . . .	9
Насадки. . . . .	10
Компоненты, необходимые для ухода . . . . .	10
Приложение Б: Критерии осмотра . . . . .	10

## Введение

Это руководство с инструкциями по уходу является частью инструкции по применению и технического описания. Оно выпущено в виде отдельной модульной книги, так как его содержание одинаково для различных компонентов системы.

Настоящая инструкция по уходу содержит информацию для безопасного, эффективного и правильного стерильного использования вашего изделия.

На эффективность работы медицинского оборудования влияют технологическое оборудование, операторы, детергенты и установленный порядок работы. Сотрудники учреждения здравоохранения должны убедиться, что используемая комбинация представляет собой безопасное в использовании медицинское оборудование. Альтернативные методы обработки могут быть такими же подходящими.

## Аудитория

Это руководство предназначено для преподавателей программ обучения на рабочих местах, техников по эксплуатации биомедицинского оборудования и техников центрального стерилизационного блока. Храните и используйте это справочное руководство в течение всего срока службы изделия.

## Условные обозначения

В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

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

## Контактная информация

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

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

## Интеллектуальная собственность

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

## Руководство по безопасности

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед обработкой этого оборудования изучите инструкции по уходу. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности.
- Обрабатывать это оборудование должны исключительно лица, прошедшие обучение и обладающие опытом обработки многоразовых медицинских устройств.
- Лица, выполняющие обработку оборудования, должны быть ВСЕГДА снабжены индивидуальными средствами защиты (personal protective equipment, PPE) в соответствии с инструкциями и паспортами безопасности вещества (safety data sheets, SDS), приложенными к детергенту. Всегда носите PPE во время работы.
- НЕ используйте повторно, НЕ обрабатывайте повторно и НЕ упаковывайте повторно изделие, предназначенное исключительно для одноразового применения.
  - Одноразовое устройство может не выдержать повторную стерилизацию химическими реактивами, парами химических реактивов или повышенной температурой.
  - Особенности конструкции устройства могут затруднить его очистку.
  - Повторное применение может создать риск загрязнения и негативно повлиять на структурную целостность устройства, что приведет к его отказу или разрушению в ходе применения.
  - При повторной упаковке изделия может быть утеряна критическая информация об изделии.

Несоблюдение этих требований может привести к заражению или перекрестному заражению и привести к нанесению ущерба пациенту и (или) медицинскому персоналу.

## Ограничения при обработке

Повторная обработка оказывает минимальное влияние на оборудование. См. раздел «*Осмотр изделия*» для дополнительных инструкций по оценке функциональности устройства.

## Оборудование для обработки

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Пользуйтесь исключительно оборудованием, одобренным компанией Stryker, если не указано иное.
- НЕ изменяйте какие-либо компоненты или принадлежности системы.

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

Для обработки устройства в соответствии с инструкциями в этом руководстве пользователя необходимо следующее оборудование:

- Теплая, фильтрованная или деионизированная вода (См. раздел «*Вода*».)
- Подготовленные детергенты со специальным химическим составом (См. раздел «*Детергенты*».)
- Индивидуальные средства защиты, рекомендованные производителем детергента (минимальный набор: накидка, перчатки, средство защиты лица и глаз)
- Мягкая безворсовая ткань
- Щетки с неабразивной мягкой синтетической щетиной
- Шприц
- Промокательные салфетки
- Сжатый воздух для использования в медицине, < 140 кПа
- Печь
- Стерилизационная обёртка, марка 500 или выше
- Химические индикаторы
- Паровой стерилизатор (автоклав)
- Стерилизатор для обработки оксидом этилена (EO)

Следующее необязательное оборудование можно приобрести для использования при обработке изделий:

Описание	REF
Стерилизационный контейнер STRYKER SYSTEM G для 1 ручного модуля (STRYKER SYSTEM G Sterilization Case, 1 Hand Piece)	7302-120-000
Стерилизационный контейнер STRYKER SYSTEM G для 2 ручных модулей (STRYKER SYSTEM G Sterilization Case, 2 Hand Pieces)	7302-130-000

## Вода

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Для разбавления детергентов и ополаскивания оборудования используйте профильтрованную воду. Минеральные остатки из жесткой воды могут окрашивать оборудование и/или препятствовать эффективной очистке и деконтаминации.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Низкое качество воды может негативно влиять на срок службы медицинских устройств. **ВСЕГДА** соблюдайте требования к качеству воды, установленные Ассоциацией содействия развитию медицинской техники (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) TIR 34.

Для очистки рекомендуется использовать теплую воду с оптимальным диапазоном температур 27—44 °C. Температура воды не должна превышать 60 °C, и она должна быть теплой на ощупь.

## Детергенты

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

- Для очистки оборудования используйте только детергенты специального состава.
- Для надлежащего обращения и использования продукта прочтите инструкции и информацию по вопросам безопасности, которые поставляются с детергентом, и убедитесь в том, что поняли их.
- ВСЕГДА** придерживайтесь рекомендаций изготовителя при приготовлении раствора детергента. Обратите особое внимание на используемую концентрацию и общую дисперсию.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- При очистке оборудования предпочтительно использовать слабощелочное моющее средство (с pH от нейтрального до 8,5).
- НЕ** используйте растворы детергентов с pH выше 8,5. Диапазон pH указан в паспорте безопасности детергента. Несоблюдение этого требования может привести повреждению оборудования.
- Для чистки ручных модулей и насадок **ВСЕГДА** используйте детергент, подходящий для применения на алюминиевых поверхностях и поверхностях из нержавеющей стали.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Компания Stryker рекомендует специальный валидированный детергент (если он имеется) для ручной очистки, однако другие продукты могут оказывать аналогичный или лучший эффект. Альтернативные детергенты необходимо проверить путем сопоставления сведений, предоставленных поставщиком продукции, и (или) физических испытаний.

Для валидации процессов ручной очистки компания Stryker использовала указанный ниже детергент.

Поставщик	Продукт	Соответствие	Процесс
ASP	Enzol	Алюминий и нержавеющая сталь	Ручная очистка

Готовьте раствор детергента в соответствии с рекомендациями изготовителя.

## Подготовка к очистке

### В месте использования

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** **НЕ** используйте солевой раствор для увлажнения или замачивания оборудования перед транспортировкой в зону обеззараживания.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если транспортировка в зону деконтаминации задерживается, накройте оборудование влажной тканью или орошайте оборудование вспененным материалом для предварительной обработки так часто, как это может понадобиться для поддержания влажности. Вспененный материал для предварительной обработки минимизирует засыхание загрязнения и облегчит процесс деконтаминации. **НЕ ДАВАЙТЕ** пересохнуть вспененному материалу для предварительной обработки на оборудовании.

- Отделяйте повторно используемое оборудование от удаляемых отходов.
- Собирайте отходы в соответствующий контейнер; используйте проколостойкий контейнер для колющих и режущих инструментов.
- Для удаления массивных загрязнений с оборудования используйте промокательные салфетки.

### Транспортировка в зону проведения деконтаминации

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Во время транспортировки обратите особое внимание на острые режущие края, чтобы предупредить травмирование.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Избегайте механических повреждений во время транспортировки. **НЕ СМЕШИВАЙТЕ** тяжелые устройства с чувствительными устройствами.

Выполняйте чистку оборудования по мере необходимости, как правило не позднее чем через два часа, чтобы заранее исключить длительные или повторяющиеся процедуры очистки.

## Очистка

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

- Проводите очистку оборудования в соответствии с указаниями перед первым и каждым последующим использованием.
- Применяйте методы очистки в соответствии с настоящими инструкциями. Другие методы чистки могут препятствовать надлежащей стерилизации оборудования.
- Перед очисткой ручных модулей снимите с них одноразовые режущие и фиксирующие инструменты, насадки, транспортные защитные экраны и блоки питания.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:**

- НЕ используйте растворители, смазочные средства или реактивы, если не указано иное.
- НЕ используйте для очистки автоматические мойки или ультразвуковое оборудование.
- НЕ погружайте и не замачивайте какое-либо оборудование в жидкости. Ручные модули и насадки можно кратковременно поместить под струю проточной воды для полного увлажнения и контакта с жидкостью во время приведения в движение подвижных частей.
- **ИЗБЕГАЙТЕ** попадания влаги или жидкости на входы электрических разъемов, розеток или отверстия. Влага или жидкость могут вызвать коррозию и повредить оборудование.
- НЕ используйте ершики для чистки труб или ватные аппликаторы для очистки просветов или розеток коннекторов.
- Перед сушкой оборудования **ВСЕГДА** убеждайтесь, что раствор детергента полностью смыт.
- Для высушивания оборудования рекомендуется использовать только сжатый воздух.

**Очистка блока питания**

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** НЕ ополаскивайте блок питания, не распыляйте на него жидкость и не протирайте его влажной тканью.

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

1. Стирайте все остатки разрушенных тканей с наружных поверхностей дверцы ручного модуля.
2. Снимите блок питания с ручного модуля. Выполняйте действия, указанные в инструкции по применению ручного модуля.
3. Протрите блок питания чистой сухой тканью.
4. Осмотрите блок питания после чистки. См. раздел «*Осмотр изделия*».

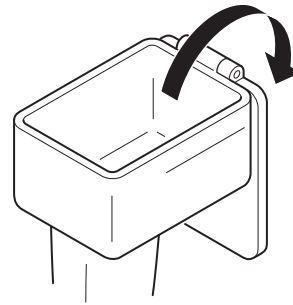
**Ручная очистка**

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** НЕ руководствуйтесь этой инструкцией для очистки блоков питания. См. раздел «*Очистка блока питания*».

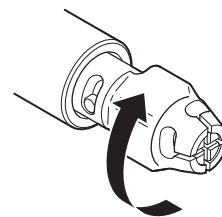
1. Снимите крышку со стерилизационного контейнера.
2. Удалите из стерилизационного контейнера все загрязненные медицинские устройства.
3. Удалите все массивные загрязнения с оборудования с помощью промокательных салфеток или мягкой безворсовой ткани, увлажненной подготовленным раствором с детергентом. Устройства можно ненадолго поместить под струю воды или промыть водой из шприца, чтобы удалить крупные загрязнения.

4. Тщательно очистите оборудование. Критические зоны и размеры щеток см. в *приложении А «Особенности очистки»*.

- Для очистки всех поверхностей используйте подходящие щетки. Обратите особое внимание на шероховатые поверхности, трещины и труднодоступные зоны, где загрязнение может укрываться от очистки.
- Тщательно протирайте оборудование щеткой в течение не менее двух минут.
- Откройте дверцу в нижней панели ручного модуля и очистите нишу блока питания подходящими неабразивными щетками.

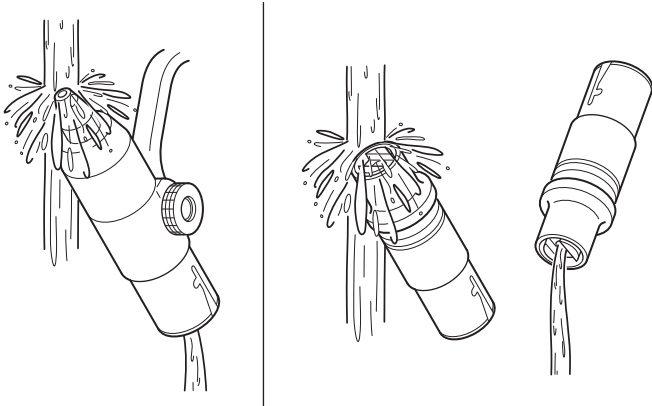


- Используйте мягкие щетки соответствующих диаметров для очистки по всей длине каждого просвета. Для наглухо закрытых просветов используйте легкое давление, не давите на щетку дальше, если почувствуете сопротивление.
- Используйте шприц, наполненный раствором с детергентом, для струйного промывания труднодоступных зон.
- Двигайте все съемные детали, чтобы очистить все скрытые поверхности.
- При удалении остатков разрушенных тканей с реципрокной пилы поверните муфту лезвия, чтобы обеспечить доступ ко всем поверхностям.

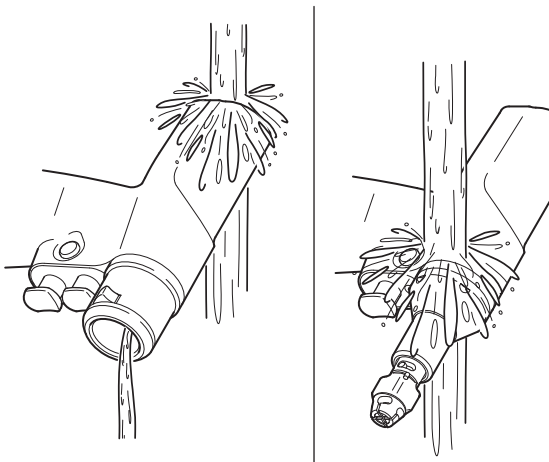


5. Тщательно ополаскивайте оборудование теплой проточной водой до полного удаления всех следов раствора детергента.
  - Удерживайте оборудование с просветами в наклонном состоянии, с поднятым дистальным концом, и ополосните просвет.

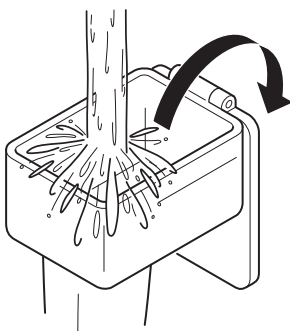
- Для просветов с глухим концом, когда вода начнет выливаться из оборудования, сразу поверните оборудование вниз дистальным концом оборудования, чтобы дать воде вытечь. Повторите это действие еще один или два раза, пока вода, вытекающая из оборудования, не станет прозрачной.



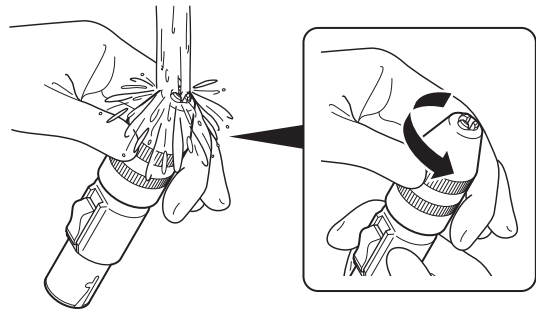
- Все остальное оборудование удерживайте в наклонном состоянии вниз дистальным концом.



- Обратите особое внимание на шероховатые поверхности, просветы, петли, глухие отверстия и соединения между прилегающими частями.
- Откройте дверцу в нижней панели ручного модуля и ополосните нишу блока питания.



- Приводите в движение все подвижные части, чтобы ополоснуть скрытые поверхности.



**ПРИМЕЧАНИЕ:** При окончательном ополаскивании оборудования рекомендуется использовать деионизированную или фильтрованную воду.

6. Осмотрите оборудование для выявления остатков загрязнения или раствора с детергентом. При наличии остатков загрязнения или раствора с детергентом повторите процедуру очистки с использованием свежего раствора с детергентом.
7. Дайте оборудованию стечь на промокательные салфетки. По возможности, размещайте оборудование вертикально, чтобы способствовать стоку.
8. Высушите оборудование мягкой безворсовой тканью или сжатым воздухом для медицинских целей, либо путем нагрева оборудования в печи при температуре не выше 110 °C.
9. После ручной чистки осмотрите оборудование. См. Раздел «Осмотр изделия».

## Осмотр изделия

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Выполните рекомендуемый осмотр и проверку, как указано в этой инструкции.
- Осмотр этого оборудования должны выполнять только лица, прошедшие обучение и обладающие опытом осмотра многоразовых медицинских устройств.
- НЕ стерилизуйте какое-либо оборудование, если имеются явные признаки повреждения или результаты осмотра не соответствуют заданным критериям.

1. После чистки тщательно осмотрите оборудование. См. приложение Б «Критерии осмотра».
2. Если результаты осмотра соответствуют всем критериям, выполните следующее.
  - Выполните зарядку блоков питания. Инструкция по зарядке входит в комплект устройства для зарядки батарей.
  - Выполните стерилизацию оборудования, кроме блока питания. НЕ стерилизуйте блоки питания. См. раздел «Стерилизация».

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если оборудование не соответствует критериям осмотра, свяжитесь со своим торговым представителем компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов компании Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.




## Подготовка к стерилизации

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:


- Перед стерилизацией ручных модулей снимите с них одноразовые режущие и фиксирующие инструменты, насадки, транспортные защитные экраны и блоки питания.
- Перед стерилизацией ВСЕГДА убеждайтесь в том, что блок питания снят с ручного модуля.
- Перед стерилизацией ВСЕГДА открывайте дверцу в нижней панели ручного модуля и следите за тем, чтобы она оставалась открытой во время стерилизации.
- Перед стерилизацией ВСЕГДА снимайте с ручного модуля транспортный защитный экран.
- ВСЕГДА проверяйте, чтобы оборудование было чистым и полностью сухим перед стерилизацией.

## Рекомендованное размещение химических индикаторов

-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** ВСЕГДА используйте химический индикатор во время каждой стерилизационной загрузки, чтобы убедиться в достижении надлежащих условий стерилизации по времени, температуре и насыщенному пару.

Разместите химический индикатор в углу стерилизационного контейнера.

## Упаковка

-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если используется стерилизационная обертка, ВСЕГДА используйте новую стерилизационную обертку для накрытия оборудования. Не применяйте повторно стерилизационную обертку.

### ПРИМЕЧАНИЯ:

- Следуйте рекомендуемому руководству AAMI и Ассоциации периоперационных дипломированных медицинских сестер (AORN) для определения соответствующих параметров обертки.
- Упаковочный материал сохранит стерильность оборудования после воздействия.

## Упаковка отдельных устройств

Перед процессом стерилизации упакуйте оборудование с использованием стерилизационной обертки, подходящей для оборудования, например, класса 500 или выше.

## Упаковка стерилизационного контейнера

1. Поместите вставной (-ые) лоток (лотки) с оборудованием в основание стерилизационного контейнера.
2. Установите крышку на стерилизационном контейнере и закройте защелки, чтобы прикрепить крышку к основанию.
3. Перед процессом стерилизации упакуйте оборудование с использованием стерилизационной обертки, подходящей для оборудования, например, класса 500 или выше.

## Укладка и закрепление

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- НЕ укладывайте в стопку несколько стерилизационных контейнеров во время процесса стерилизации. Укладка в стопку нескольких контейнеров может повредить стерильный барьер, обеспечиваемый стерилизационной оберткой.
- ВСЕГДА укладывайте нестерильные контейнеры безопасным и надежным способом.
- НЕ укладывайте в стопку обернутые и не обернутые стерилизационные контейнеры во время транспортировки.

## Стерилизация

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Стерилизуйте оборудование в соответствии с указаниями перед первым и каждым последующим использованием.
- НЕ стерилизуйте блоки питания.
- Используйте методы стерилизации в соответствии с указаниями в настоящих инструкциях. Применение других методов стерилизации может препятствовать надлежащей стерилизации оборудования и/или повредить оборудование.
- Придерживайтесь рекомендованных сроков высушивания, чтобы предотвратить накопление влаги внутри оборудования. Влага может препятствовать надлежащей стерилизации и/или повредить оборудование.
- После стерилизации дайте оборудованию остыть до комнатной температуры перед использованием. Несоблюдение этого требования может привести к ожогам и (или) повреждению оборудования.

### ПРИМЕЧАНИЯ:

- Компания Stryker выполнила валидацию несколько циклов стерилизации для данного оборудования. Однако эффективность этого процесса зависит от конструкции и производительности стерилизатора. Учреждения здравоохранения должны верифицировать применяемый процесс, применяя наличное оборудование и операторов, которые обычно выполняют обработку этого оборудования.
- Конечную ответственность за верификацию методик стерилизации несет непосредственно больница. Для обеспечения эффективности больничной обработки все циклы и методы должны пройти верификацию для различных типов стерилизационных камер, методов обертывания и/или различных конфигураций загрузки.
- В случае обнаружения после стерилизации влажных контейнеров или оборудования может потребоваться изменить конфигурацию загрузки изделий или увеличить время высушивания.
- Валидация основывается на протоколе AAMI.
- Международные стерилизационные параметры установлены в соответствии со следующими стандартами:
  - Австралия/Новая Зеландия – на основании стандарта AS/NZS 4187
  - Нидерланды – на основании «Field Standard for Loaner Instruments», редакция 03.02, апрель 2008 г.
  - Европа и Соединенное Королевство – на основании стандарта EO ISO 17664
  - Канада – на основании стандарта CSA ISO 17664



## Паровая стерилизация

Применяйте одну из утвержденных циклических схем стерилизации:

Метод обертывания	С оберткой			
Цикл	Динамическое удаление воздуха (предвакуум)		Гравитация	
Температура стерилизации	132 °C	134 °C	121 °C	132 °C
Минимальное время экспозиции	4 минуты	3 минуты	30 минут	15 минут
Минимальное время высушивания	30 минут	30 минут	30 минут	30 минут

## Паровая стерилизация немедленного использования

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- НЕ помещайте оборудование в стерилизационный контейнер для паровой стерилизации немедленного использования.
- ВСЕГДА незамедлительно используйте оборудование после охлаждения до комнатной температуры. Стерильность не обернутого оборудования не может сохраняться.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Компания Stryker не рекомендует паровую стерилизацию немедленного использования в качестве стандартной стерилизации медицинского оборудования. Паровая стерилизация немедленного использования может применяться, только когда отдельные устройства нуждаются в незамедлительной стерилизации и использовании.

Применяйте одну из утвержденных циклических схем стерилизации:

Метод обертывания	В необернутом состоянии	
Цикл	Динамическое удаление воздуха (предвакуум)	Гравитация
Температура стерилизации	132 °C	132 °C
Минимальное время экспозиции	4 минуты	10 минут
Минимальное время высушивания	Нет времени для высушивания	Нет времени для высушивания

## Стерилизация оксидом этилена (EO)

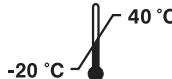
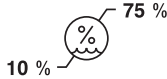
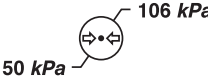
Метод обертывания	С оберткой
Концентрация	100 % EO
Температура стерилизации	55 °C
Влажность	55 %
Концентрация газа	725 мг/л
Время экспозиции	80 минут
Минимальное время аэрации	8 часов

## Хранение и обращение

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА осторожно транспортируйте обернутое оборудование, чтобы избежать повреждения стерильного барьера.
- ВСЕГДА храните обернутое обработанное оборудование в контролируемой окружающей среде и избегайте перепадов температуры и влажности.
- Чрезмерное перемещение обернутого оборудования увеличивает вероятность повреждения стерильного барьера и может привести к контаминации.

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

Ограничение по температуре	Ограничение по влажности	Ограничение по атмосферному давлению
 -20 °C — 40 °C	 10 % — 75 %	 50 kPa — 106 kPa

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Информацию по максимальному сроку годности см. в инструкции по использованию со стерильной оберткой.

## Обслуживание

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- НЕ разбирайте, НЕ модифицируйте, НЕ обслуживайте и НЕ ремонтируйте это оборудование без санкции изготовителя.
- Несоблюдение указанного межсервисного интервала может снизить безопасность и эффективность использования оборудования.

### ПРИМЕЧАНИЯ:

- Срок годности этого оборудования зависит от многих факторов, включая метод и длительность каждого использования, а также обращение с оборудованием между использованиями, но не ограничиваясь ими.
- Частый и тщательный осмотр оборудования является наилучшим методом определения срока службы оборудования.
- Документация по техническому обслуживанию этого оборудования выдается по запросу исключительно уполномоченным компанией Stryker специалистам по обслуживанию.
- За информацией по техническому обслуживанию обратитесь к вашему торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов Stryker. См. раздел «Контактная информация». За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Компонент	Ожидаемый срок службы	Действие
Дрель (Rotary Drill)	5 лет	Обратитесь к вашему торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.
Реципрокная пила (Reciprocating Saw)	5 лет	
Сагиттальная пила (Sagittal Saw)	5 лет	
Насадки дрели System G (System G Rotary Drill Attachments)	Необслуживаемые	
Блок питания (Power Module)	Необслуживаемые	
Зарядное устройство (Charger) с 2 отсеками	Необслуживаемые	
Стерилизационный контейнер (Sterilization Case)	Необслуживаемые	

## Удаление в отходы и утилизация

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Блоки питания содержат литий-ионные компоненты. Риск воспламенения, ожога и взрыва. НЕ замыкать накоротко, не вскрывать, не разрушать и не сжигать. См. инструкцию по применению.
- Выполняйте действующие местные рекомендации и (или) правила защиты окружающей среды и устранения риска, связанного с утилизацией или удалением в отходы оборудования по истечении срока его службы.
- ВСЕГДА соблюдайте действующие правила по безопасному обращению и удалению в отходы острых предметов.
- ВСЕГДА соблюдайте действующие правила обращения с отходами, представляющими биологическую опасность, в целях безопасного обращения и утилизации хирургических отходов.

## Приложение А: Особенности очистки

### Ручные модули

Компонент	Подвижные части	Критические зоны	Размеры щеток
Дрель	Да	Предохранительный выключатель, рычаг фиксатора, клавиши, дверца, защелка, просвет, ниша блока питания	4,4 мм
Реципрокная пила	Да	Предохранительный выключатель, патрон лезвия, клавиша, дверца, защелка, просвет, ниша блока питания	0,75 мм, 2 мм, 3 мм
Сагиттальная пила	Да	Предохранительный выключатель, кнопка фиксации лезвия, держатель лезвия, клавиша, дверца, защелка, ниша блока питания	0,75 мм, 2 мм

## Насадки

Компонент	Подвижные части	Критические зоны	Размеры щеток
Цанговый зажим для проволоки (Wire Collet)	Да	Зажимной рычаг, ручка предварительной регулировки, просвет	1,2 мм, 2,5 мм, 6 мм
Цанговый зажим для спиц (Pin Collet) малый	Да	Зажимной рычаг, ручка предварительной регулировки, просвет	2,5 мм и 6 мм
Цанговый зажим для спиц (Pin Collet) большой	Да	Зажимной рычаг, ручка предварительной регулировки, просвет	3,6 мм и 6 мм
Переходник бесключевого патрона (Keyless Chuck Adaptor)	Да	Губки, просвет	4,1 мм и 7 мм
Маленькая дрель 1:1 AO (1:1 AO Small Drill)	Да	Удерживающее кольцо, просвет	2,5 мм и 5 мм
1:1 Hudson	Да	Удерживающее кольцо, просвет	4,2 мм, 7 мм и 8 мм
Ключевой патрон 1:1 1/4 дюйма (6,4 мм) (1:1 1/4 inch [6.4 mm] Keyed Chuck)	Да	Губки, просвет	4,2 мм и 7 мм
Бесключевая насадка дрели (Keyless Drill Attachment)	Да	Блокировочный переключатель, губки, просвет	4,2 мм и 7 мм
1:1 Hudson/ модифицированный Trinkle (1:1 Hudson Modified Trinkle)	Да	Удерживающее кольцо, просвет	4,2 мм, 7 мм и 8 мм
1:1 Trinkle	Да	Удерживающее кольцо, просвет	4,2 мм, 7 мм и 8 мм
Дрель для большого вращающего момента 1/4 дюйма (6,35 мм) с ключевым патроном 2:1 (High Torque 1/4 inch [6.35 mm] Drill with Chuck 2:1 with Key)	Да	Губки, просвет	4,2 мм и 7 мм
Большой ример 3,25:1 AO (3.25:1 AO Large Reamer)	Да	Удерживающее кольцо, просвет	4,2 мм, 7 мм и 8 мм
3,25:1 Hudson	Да	Удерживающее кольцо, просвет	4,2 мм, 7 мм и 8 мм
Ключевой патрон 3,25:1 1/4 дюйма (6,4 мм)	Да	Губки, просвет	4,2 мм и 7 мм
3,25:1 Hudson/ модифицированный Trinkle	Да	Удерживающее кольцо, просвет	4,2 мм, 7 мм и 8 мм
3,25:1 Trinkle	Да	Удерживающее кольцо, просвет	4,2 мм, 7 мм и 8 мм

Компонент	Подвижные части	Критические зоны	Размеры щеток
4:1 Hudson	Да	Удерживающее кольцо, просвет	4,2 мм, 7 мм и 8 мм
4:1 Hudson/ модифицированный Trinkle	Да	Удерживающее кольцо, просвет	4,2 мм, 7 мм и 8 мм

## Компоненты, необходимые для ухода

Компонент	Подвижные части	Критические зоны	Размеры щеток
Стерилизационные контейнеры (Sterilization Cases)	Да	Защелки, ручки, перфорации	3 мм, 5 мм и 15 мм

## Приложение Б: Критерии осмотра

Периодичность	Действие	Критерии
Перед стерилизацией	Осмотр оборудования	Нет видимого загрязнения, повреждений, признаков износа и (или) коррозии
		Нет ненадежно закрепленных компонентов, и все компоненты на местах
		Нет трещин или повреждений
		Нет зазубрин или заусенцев, которые могут причинить травму, повредить хирургические перчатки, порвать упаковочный материал и нарушить стерильный барьер
		Обозначения на оборудовании разборчивы
		Все подвижные части перемещаются свободно
		Все оборудование совершенно сухо



## 目录

前言	2
受众	2
惯用语	2
联系方式	2
知识产权	2
安全指令	3
处理限制	3
处理设备	3
水质	4
去污剂	4
清洁准备	4
使用地点	4
运送至去污处理区	4
清洁	4
电源模块清洁	5
手动清洁	5
检查	6
灭菌准备	7
化学指示剂放置建议	7
包装	7
包装个别器械	7
包装灭菌盒	7
叠放和限制	7
灭菌处理	7
蒸汽灭菌	8
即时使用式蒸汽灭菌	8
环氧乙烷 (EO) 灭菌	8
存储与处理	8
维修	9
处置/回收	9
附录 A: 特殊清洁考虑	9
操作柄	9
夹具	10
保养组件	10
附录 B: 检查标准	10

## 前言

此保养说明手册是使用说明和技术说明的一部分。因为其内容是系统的数个组件所通用，因此该手册是以一个单独的模块书发布。

本保养说明手册包含旨在确保安全、有效并符合无菌处理产品规定的信息。

处理设备、操作人员、去污剂和处理程序都会对医疗器械处理的功效产生影响。医疗卫生机构应当确保对所用组合做出恰当的安排，以便让医疗器械使用起来安全无虞。也许有其他同样适用的处理方法。

## 受众

本手册可供在职培训师、生物医学设备技术人员和中心供应站/无菌处理技术人员使用。在本产品的使用寿命期内，请妥善保管本参考手册以便查阅。

## 惯用语

本手册中使用下列惯用语：

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

## 联系方式

如果您需要附加信息，包括安全信息、在职培训或最新的文献，请联系您的 Stryker 销售代表，或致电 1-269-323-7700 或 1-800-253-3210 联系 Stryker 客户服务部门。美国境外的客户，请与离您最近的 Stryker 分公司联系。

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

## 知识产权

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

## 安全指令

### 警告:

- 在处理该设备之前, 都请阅读并理解保养说明。尤其要注意有关安全内容。
- 只有接受过培训并且有处理可重复使用医疗器械的经验的人员才能处理此设备。
- 始终根据去污剂随附的说明及安全数据单 (safety data sheets, SDS) 为处理的人员提供个人防护设备 (personal protective equipment, PPE)。在处理期间, 始终穿戴个人防护设备。
- 请勿重复使用、重新处理或重新包装仅可一次性使用的器械。
  - 一次性使用器械可能无法承受化学、化学蒸汽或高温灭菌再处理。
  - 设计特点可能会使清洁较为困难。
  - 重新使用可能产生污染的风险, 并损害其结构的完整性, 导致使用期间运作故障或破碎。
  - 重新包装可能丢失关键的产品信息。

未能遵守可能造成感染或交叉感染, 并导致患者和/或医护人员受伤。

## 处理限制

反复处理对本设备影响很小。参阅检查部分, 了解有关评估器械功能的附加指导。

## 处理设备

### 警告:

- 除非另有说明, 仅限使用 Stryker 认可的设备。
- 切勿改动任何系统组件或附件。

**注:** 如果需要完整的组件或订购信息列表, 请与 Stryker 销售代表联系, 或致电 Stryker 客户服务部门。参阅联系方式部分。美国境外的客户, 请与离您最近的 Stryker 分公司联系。

以下设备需要根据本手册中的说明处理器械:

- 温水、过滤水或去离子水 (参阅水质部分。)
- 配制的、专用配方去污剂 (参阅去污剂部分。)
- 按去污剂制造商建议的个人防护设备 (至少包括工作服、手套、面罩/眼罩)
- 软的无绒布
- 非研磨性、柔软、有弹性的合成鬃刷
- 注射器
- 吸水抹布
- 医用级压缩空气, < 140 kPa
- 烘箱
- 灭菌包, 500 级或更高级别
- 化学指示
- 蒸汽灭菌器 (高压灭菌器)
- 环氧乙烷 (EO) 灭菌器

可以购买以下可选设备辅助处理:

说明	REF
STRYKER SYSTEM G 灭菌盒, 1 操作柄 (SYSTEM G Sterilization Case, 1 Hand Piece)	7302-120-000
STRYKER SYSTEM G 灭菌盒, 2 操作柄 (SYSTEM G Sterilization Case, 2 Hand Pieces)	7302-130-000

## 水质

**警告：**使用过滤水稀释去污剂及冲洗设备。硬水中的矿物残留会污染设备且/或妨碍有效清洁和去污。

**注意：**劣质水可能会对医疗器械的使用寿命产生不利影响。务必遵循美国医疗器械促进协会 (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) TIR 34 的水质要求。

建议以 27 至 44 °C 最佳温度范围的温水进行清洁。水温不应超过 60°C，并且触摸应有温热感。

## 去污剂

**警告：**

- 仅使用特定配方的去污剂来清洁设备。
- 阅读、掌握并遵循去污剂随附的指示、说明及安全信息，以便正确处理及使用产品。
- 始终根据制造商的建议配制去污剂溶液。请特别注意使用的浓度及总分散系。

**注意：**

- 清洗本设备时，应优先使用弱碱性去污剂（中性至 pH 8.5）。
- 不得使用 pH 值高于 8.5 的去污剂溶液。请参阅去污剂安全数据单以确认 pH 范围。未能遵守可能会损害设备。
- 清洁操作柄和夹具时，始终使用适用于铝和不锈钢表面的去污剂。

**注：**Stryker 推荐使用指定的经验证的去污剂（如果可用）进行手动清洗；不过其他的产品有可能具有相同或更好的效果。必须参考去污剂供应商提供的信息和/或物理测试验证替代的去污剂。

Stryker 使用了以下去污剂以验证这些说明中所述的手动清洁过程：

供应商	产品	适合性	过程
ASP	Enzol	铝和不锈钢	手动清洁

根据制造商的建议配制去污剂溶液。

## 清洁准备

### 使用地点

**注意：**切勿在运送至去污处理区前，用生理盐水弄湿或浸泡设备。

**注：**如果延迟运送至去污处理区，则用湿布盖住设备或用预清洗泡沫按需喷洒设备，使其保持湿气。预清洗泡沫将尽可能防止污物变干，有利于之后的去污处理。切勿让设备上的预清洗泡沫干燥。

- 将可重复使用设备和需处置的废物分开放置。
- 将废物丢弃到适当的容器内；使用防刺穿容器盛放尖锐物品。
- 使用吸水抹布擦除设备上的可见污物。

### 运送至去污处理区

**警告：**在运送过程中，要特别注意尖锐、锋利的边缘，以避免受伤。

**注意：**运送过程中避免机械损坏。切勿将较重的器械与精细的器械混装。

尽可能早地清洁设备，一般在两小时内，以防止延长或重复清洁步骤。

## 清洁

**警告：**

- 在第一次和每次使用之前，都要按指示对设备进行清洁。
- 遵循这些说明中要求的清洁方法。其他的清洁方法可能会妨碍设备的正确灭菌。
- 在清洁前，从操作柄卸下一次性切割和固定工具、夹具、转移罩和电源模块。



**注意：**

- 除非另有说明，否则切勿使用溶剂、润滑剂或其他化学物品。
- 切勿使用清洗器或超声波清洁设备。
- 切勿将任何设备浸润或浸泡在液体中。可将操作柄和夹具短暂地放在流动的水下，以确保完全润湿并在开动活动部件时与液体接触。
- 切勿让湿气或液体进入到电插头、插孔或开口内。湿气或液体可能会引起设备腐蚀和损坏。
- 切勿使用洗管器或棉签清洁管腔或接头插孔。
- 请总是确保去污剂溶液已完全冲洗干净，方可干燥本设备。
- 压缩空气仅推荐用来干燥设备。

**电源模块清洁**

**注意：**切勿冲洗、喷洒或使用沾满液体的布擦拭电源模块。

**注：**由于无法对电源模块进行灭菌处理，因此尽可能保持其清洁。

1. 擦净操作柄门外表面的所有碎屑。
2. 从操作柄上卸下电源模块。遵循操作柄随附的使用说明手册中的步骤。
3. 用干净的干布擦拭电源模块。
4. 清洁后，检查电源模块。请参见检查部分。

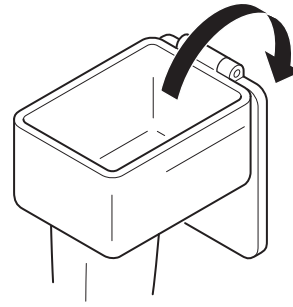
**手动清洁**

**注意：**切勿使用这些说明清洁电源模块。参阅电源模块清洁部分。

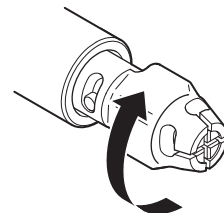
1. 从灭菌盒上取下盒盖。
2. 从灭菌盒中取出所有脏污的医疗器械。
3. 用配制的去污剂溶液润湿吸水抹布或柔软的无绒布，清除设备上的所有可见污物。可将器械短暂放在流动的水下，或以装满水的注射器冲洗以辅助清除可见污物。

4. 彻底清洁设备。参见附录 A：特殊清洁考虑以了解关键区域和毛刷尺寸的信息。

- 使用适合的刷子清洁所有表面。请特别注意粗糙表面、裂缝和难以触及的区域（这些地方可能藏污纳垢而难以刷到）。
- 彻底刷设备最少两分钟。
- 打开操作柄底部的门并使用合适、非研磨性刷子清洁电源模块隔层柜的内部。



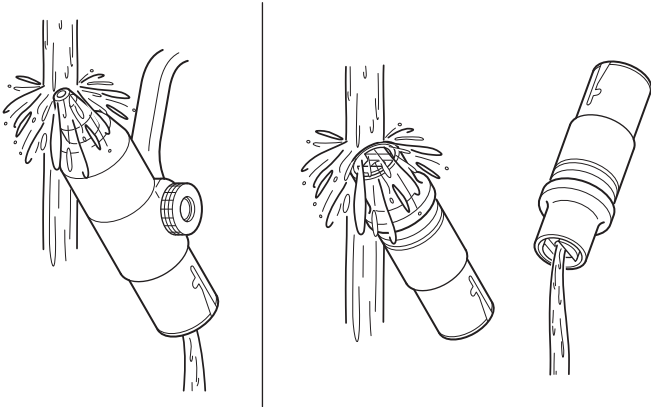
- 使用适当直径的软刷以清洁每个管腔的整段长度。对于盲端管腔，请轻轻地推进毛刷并在感觉遇到阻力时停止推进。
- 用装满去污剂溶液的注射器以冲洗难以触及的区域。
- 开动所有活动部件，以清洁隐藏的表面。
- 清除往复锯的碎屑时，旋转锯片锁止箍以接触所有表面。



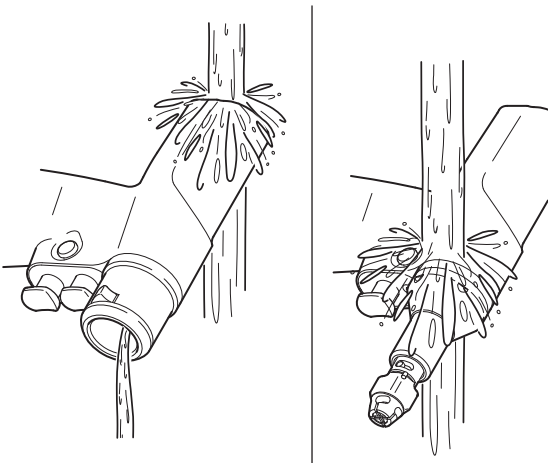
5. 用温流水彻底冲洗设备，直至清除所有去污剂溶液的痕迹：

- 对于具有管腔的设备，将设备倾斜并使远端朝上，然后冲洗管腔。

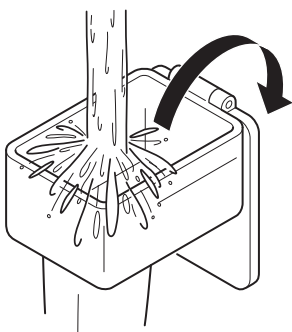
- 清洗盲端管腔时，一旦水溢出设备，请立即将设备的远端朝下以将水排出。再重复此步骤一或两次，直至设备所排出的水是清亮的。



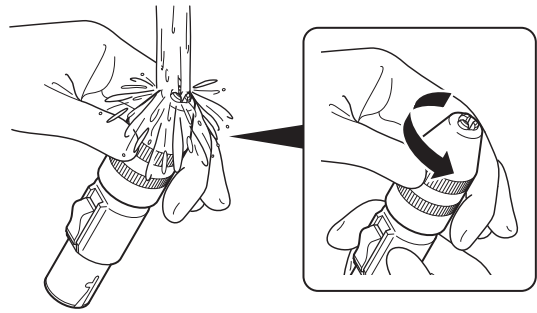
- 对于所有其他设备，将设备倾斜并使远端朝下。



- 请特别注意粗糙表面、管腔、绞链、盲孔和相接部件之间的接合点。
- 打开操作柄底部的门并清洗电源模块隔层柜的内部。



- 开动所有的活动部件以冲洗隐藏的表面。



**注：**建议使用去离子或过滤水对设备做最后的冲洗。

6. 目视检查设备上是否残留任何污物或去污剂溶液。如仍有污物或去污剂溶液残留，则使用新的去污剂溶液重复清洁程序。
7. 将设备放置在吸水抹布上沥干。如果可能，将设备朝垂直方向放置，以帮助排干。
8. 使用柔软的无绒布、医用级压缩空气或在烘箱内以低于 110 °C 温度加热设备来使设备变干。
9. 手动清洁之后，检查设备。请参见检查部分。

## 检查

### ⚠ 警告：

- 按照这些说明中的要求进行建议的检查。
- 只有接受过培训并且有维护可重复使用医疗器械经验的人员才能检查本设备。
- 切勿在有明显损坏或不符合检查标准的情况下对任何设备进行灭菌处理。

1. 手动清洁之后，彻底检查设备。参见附录 B：检查标准以了解检查标准。
2. 如果达到所有的检查标准：
  - 对电源模块充电。有关充电说明，请参阅电池充电器随附的使用说明。
  - 对电源模块以外的设备进行灭菌处理。切勿对电源模块进行灭菌处理。参见灭菌处理部分。

**注：**如果设备未达到检查标准，请与您的 Stryker 公司销售代表联系，或致电 Stryker 客户服务部门。美国境外的客户，请与离您最近的 Stryker 分公司联系。

## 灭菌准备

### 警告：

- 灭菌前，从操作柄卸下一次性切割和固定工具、夹具、转移罩和电源模块。
- 灭菌前，始终确认已从操作柄卸下电源模块。
- 灭菌前，始终打开操作柄底部的门，并在灭菌过程中，确保该门维持开启。
- 灭菌前，始终将转移罩和操作柄分开。
- 灭菌前，始终确保设备是干净的且完全干燥。

## 化学指示剂放置建议

### 警告：始终在每次灭菌时使用化学指示剂，以确保达到合适的时间、温度及饱和蒸汽等灭菌条件。

将化学指示剂置于灭菌盒的一角。

## 包装

### 警告：使用灭菌包时，始终使用新的灭菌包来包裹设备。请勿重复使用灭菌包。

### 注：

- 遵循 AAMI 和 Association of periOperative Registered Nurses (AORN 美国围术期注册护士协会) 建议的准则进行正确的包裹配置。
- 包装材料将保持设备在暴露后的无菌性。

## 包装个别器械

在灭菌处理前，使用适合设备的灭菌包（如 500 级或更高等级）包裹设备。

## 包装灭菌盒

1. 将器械放入灭菌盒的底盘内。
2. 装上灭菌盒的盘盖然后关闭锁扣将盘盖固定在底盘上。
3. 在灭菌处理前，使用适合设备的灭菌包（如 500 级或更高等级）包裹设备。

## 叠放及限制

### 警告：

- 在灭菌处理过程中不得叠放多个灭菌盒。叠放多个灭菌盒可能损坏灭菌包提供的无菌屏障。
- 始终以安全和牢固的方式叠放非无菌盒。
- 运输过程中切勿叠放包裹或未包裹的灭菌盒。

## 灭菌处理

### 警告：

- 在第一次和每次使用之前，都要按说明对设备进行灭菌处理。
- 切勿对电源模块进行灭菌处理。
- 遵循这些说明中要求的灭菌方法。使用其他灭菌方法可能会导致本设备不能正确灭菌和/或损坏本设备。
- 请遵守建议的干燥时间，以防止湿气在设备内部积聚。湿气可能妨碍正确灭菌和/或损坏设备。
- 灭菌后，待设备冷却至室温后再使用。未能遵守可能会导致灼伤和/或设备损坏。

### 注：

- Stryker 已经为本设备的灭菌验证了数个周期；但是灭菌器设计和性能可能影响灭菌的功效。医疗机构应根据实际使用的灭菌设备及常规处理设备的操作人员，验证所使用的灭菌程序。
- 验证灭菌方法的最终责任直接在于医院。要确保医院内处理的有效性，须根据不同的灭菌间、包裹方法和/或各种加载方式验证所有的灭菌模式和方法。
- 灭菌后如发现灭菌盒或设备潮湿，可能有必要更改产品的加载配置或需更长的干燥时间。
- 根据 AAMI 标准进行验证。
- 国际灭菌参数是按照下列标准：
  - 澳大利亚/新西兰根据 AS/NZS 4187
  - 荷兰根据 Field Standard for Loaner Instruments (租借医疗器械专业标准) 2008 年 4 月修订版 03.02。
  - 欧洲和英国根据 EN ISO 17664。
  - 加拿大根据 CSA ISO 17664。

## 蒸汽灭菌

执行下列经验证的蒸汽灭菌周期之一：

包裹方法：	经包裹的			
周期：	动态空气清除 (预抽真空)		重力	
灭菌温度：	132°C	134°C	121°C	132°C
最小暴露时间：	4 分钟	3 分钟	30 分钟	15 分钟
最小干燥时间：	30 分钟	30 分钟	30 分钟	30 分钟

## 即时使用式蒸汽灭菌

### ⚠ 警告：

- 进行即时使用式蒸汽灭菌时，切勿将设备放入灭菌盒内。
- 冷却至室温后，始终立即使用设备。无法确保未包裹的设备保持无菌。

**注意：**Stryker 不建议采用即时使用式蒸汽灭菌方法对医疗器械进行常规灭菌。即时使用式蒸汽灭菌方法应只用于个别器械需要立即灭菌和使用时。

执行下列经验证的蒸汽灭菌周期之一：

包裹方法：	未包裹的	
周期：	动态空气清除 (预抽真空)	重力
灭菌温度：	132°C	132°C
最小暴露时间：	4 分钟	10 分钟
最小干燥时间：	无干燥时间	无干燥时间

## 环氧乙烷 (EO) 灭菌

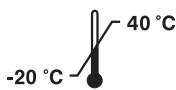
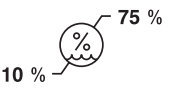
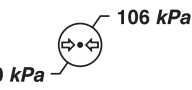
包裹方法：	经包裹的
浓度：	100% EO
灭菌温度：	55°C
湿度：	55%
气体浓度：	725 mg/L
暴露时间：	80 分钟
最少通风时间：	8 小时

## 存储与处理

### ⚠ 警告：

- 运送包裹的设备时始终小心，以防止破坏无菌屏障。
- 始终将包裹的且经处理的设备存储在可避免极端温度和湿气的受控制环境中。
- 过度处理包裹的设备将增加破坏无菌屏障的可能性并且可能导致污染。

**注意：**始终在规定的的环境条件值内运输和存储设备：

温度限制	湿度限制	大气压力限制
 -20 °C — 40 °C	 10 % — 75 %	 50 kPa — 106 kPa

**注：**关于最长保质期信息，请参阅灭菌包随附的使用说明。

## 维修

### ⚠ 警告:

- 切勿在未获得制造商授权的情况下拆解、修改、维修或修理该设备。
- 如未遵循所述的检修间期,可影响设备的安全和有效使用。

### 注:

- 该设备的使用寿命取决于多种因素,包括(但不限于)每次使用时的方法和时间,以及设备各次使用之间的处理。
- 对设备进行常规及仔细检查是判定其可维修使用寿命的最佳方法。
- 只有 Stryker 授权的服务人员提出请求方可获得此设备的保养文件。
- 如需维修信息,请联系您的 Stryker 销售代表,或致电 Stryker 客户服务部门。参阅联系方式部分。美国境外的客户,请与离您最近的 Stryker 分公司联系。

组件	预期使用寿命	措施
旋转式钻孔器 (Rotary Drill)	5 年	请联系 Stryker 公司的销售代表或致电 Stryker 客户服务部。美国境外的客户,请与离您最近的 Stryker 分公司联系。
往复锯 (Reciprocating Saw)	5 年	
矢状锯 (Sagittal Saw)	5 年	
System G 旋转式钻孔器夹具 (System G Rotary Drill Attachments)	不可维修	
电源模块 (Power Module)	不可维修	
充电器 (Charger), 2 泊位	不可维修	
灭菌盒 (Sterilization Case)	不可维修	

## 处置/回收

### ⚠ 警告:

- 电源模块含有锂离子材料。火灾、灼伤和爆炸危险。切勿造成短路、拆开、粉碎或燃烧。查阅使用说明。
- 在此设备的使用寿命结束时,遵循当地现行的监管回收或处置相关的环境保护以及风险的建议和/或法规。
- 始终遵循当地的有关锐器安全处理和处置的现行法规。
- 始终遵循当地有关生物危险性废物的现行法规,安全地处理和处置手术废物。

## 附录 A:特殊清洁考虑

### 操作柄

组件	活动部件	关键区域	毛刷尺寸
旋转式钻孔器	是	安全开关, 释放操纵杆、触发开关、门、锁扣、管腔、电源模块隔层柜	4.4 mm
往复锯	是	安全开关、锯片卡盘、触发开关、门、锁扣、电源模块隔层柜	0.75、2 和 3 mm
矢状锯	是	安全开关, 锯片锁按钮, 锯片座, 触发开关、门、锁扣、电源模块隔层柜	0.75 和 2 mm

## 夹具

组件	活动部件	关键区域	毛刷尺寸
钢丝夹头 (Wire Collet)	是	咬合操纵杆、预调整旋钮、管腔	1.2、2.5 和 6 mm
针夹头 (Pin Collet), 小号	是	咬合操纵杆、预调整旋钮、管腔	2.5 和 6 mm
针夹头 (Pin Collet), 大号	是	咬合操纵杆、预调整旋钮、管腔	3.6 和 6 mm
无钥匙卡盘适配器 (Keyless Chuck Adapter)	是	卡盘口、管腔	4.1 和 7 mm
1:1 AO 小号钻孔器 (1:1 AO Small Drill)	是	固定锁止箍、管腔	2.5 和 5 mm
1:1 Hudson	是	固定锁止箍、管腔	4.2、7、8 mm
1:1 1/4 英寸 (6.4 mm) 带钥匙卡盘 (1:1 1/4 inch [6.4 mm] Keyed Chuck)	是	卡盘口、管腔	4.2 和 7 mm
无钥匙钻孔器夹具 (Keyless Drill Attachment)	是	锁开关、卡盘口、管腔	4.2 和 7 mm
1:1 Hudson/改良式 Trinkle (1:1 Hudson Modified Trinkle)	是	固定锁止箍、管腔	4.2、7 和 8 mm
1:1 Trinkle	是	固定锁止箍、管腔	4.2、7、8 mm
高扭矩 1/4 英寸 (6.35 mm) 钻孔器配备带钥匙的卡盘 2:1 (High Torque 1/4 inch [6.35 mm] Drill with Chuck 2:1 with Key)	是	卡盘口、管腔	4.2 和 7 mm
3.25:1 AO 大号铰孔器 (3.25:1 AO Large Reamer)	是	固定锁止箍、管腔	4.2、7、8 mm
3.25:1 Hudson	是	固定锁止箍、管腔	4.2、7、8 mm
3.25:1 1/4 英寸 (6.4 mm) 带钥匙卡盘	是	卡盘口、管腔	4.2 和 7 mm
3.25:1 Hudson/改良式 Trinkle	是	固定锁止箍、管腔	4.2、7、8 mm
3.25:1 Trinkle	是	固定锁止箍、管腔	4.2、7、8 mm
4:1 Hudson	是	固定锁止箍、管腔	4.2、7、8 mm
4:1 Hudson/改良式 Trinkle	是	固定锁止箍、管腔	4.2、7、8 mm

## 保养组件

组件	活动部件	关键区域	毛刷尺寸
灭菌盒 (Sterilization Cases)	是	锁扣、手柄、钻孔	3、5 和 15 mm

## 附录 B: 检查标准

间期	工作内容	标准
灭菌前	检查设备	无可见污物、损坏、老化和/或腐蚀迹象 无松脱或缺失的组件 无裂纹或损坏 无可能导致伤害、损坏手术手套或撕裂包装材料并破坏无菌屏障的刻痕或毛边 设备上的标记清晰可辨 所有移动部件可自由移动 所有的设备均完全干燥





# 목차

- 소개 . . . . . 2
  - 문서 사용자 . . . . . 2
  - 표기 관례 . . . . . 2
  - 연락처 정보 . . . . . 2
  - 지적 재산 . . . . . 2
- 안전 지침 . . . . . 3
- 처리 제한 사항 . . . . . 3
- 기기 처리 . . . . . 3
  - 물 . . . . . 4
  - 세제 . . . . . 4
- 세척 준비 . . . . . 4
  - 사용 시 주의점 . . . . . 4
  - 오염 제거 처리 영역으로의 운반 . . . . . 4
- 세척 . . . . . 4
  - 전원 모듈 세척 . . . . . 5
  - 수동 세척 . . . . . 5
- 점검 . . . . . 6
- 멸균 준비 . . . . . 7
  - 화학 표시기의 권장 배치 . . . . . 7
  - 포장 . . . . . 7
    - 개별 장치 포장하기 . . . . . 7
    - 멸균 케이스 포장하기 . . . . . 7
  - 적재 및 제약 . . . . . 7
- 멸균 . . . . . 7
  - 증기 멸균 . . . . . 8
  - 즉시 사용 증기 멸균 . . . . . 8
  - 산화에틸렌(EO) 멸균 . . . . . 8
- 보관 및 취급 . . . . . 8
- 정비 . . . . . 9
- 폐기/재활용 . . . . . 9
- 부록 A: 세척 관련 특별 고려 사항 . . . . . 9
  - 핸드피스 . . . . . 9
  - 부착물 . . . . . 10
  - 관리 구성 요소 . . . . . 10
- 부록 B: 점검 기준 . . . . . 10

# 소개

본 관리 지침 설명서는 사용 설명서와 기술 설명의 일부입니다. 내용이 시스템의 여러 구성 요소에 공통적으로 해당되기 때문에 별도의 묶음식 책자로 출판되었습니다.

이 관리 지침 설명서에는 안전하고 효과적이며 규정에 따른 멸균 절차를 위한 정보가 나와 있습니다.

처리 기기, 작동자, 세제 및 절차는 모두 의료 기기 처리의 유효성에 영향을 끼칩니다. 의료 기관에서는 이러한 요소들이 병합 적용되어 사용하기에 안전한 의료 기기가 되도록 해야 합니다. 대체 처리 방법 또한 동일하게 적합할 수 있습니다.

# 문서 사용자

본 설명서는 현장 교육 담당자와 생물의학 장비 기술자 및 중앙 공급/멸균 처리 기술자용으로 제작되었습니다. 제품 수명 기간 동안 이 참고용 설명서를 보관하고 참고하십시오.

# 표기 관례

다음 표기 관례가 이 설명서에서 사용됩니다.

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

# 연락처 정보

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

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

# 지적 재산

Stryker Corporation의 자산이 아닌 상표는 각 소유업체의 자산입니다.

## 안전 지침

### ⚠ 경고:

- 이 기기를 처리하기 전에 권리 지침을 읽고 숙지하십시오. 안전 정보에 특별히 주의를 기울이십시오.
- 재사용 가능한 의료 기기의 처리에 대해 교육을 받은 유경험자만 본 기기를 처리해야 합니다.
- 세제와 함께 제공된 지침 및 물질안전보건자료 (safety data sheets, SDS)에 따라 항상 처리 인력에게 개인 보호 장비(personal protective equipment, PPE)를 지급하십시오. 처리 시 항상 PPE를 착용하십시오.
- 본 기기는 일회용이므로 재사용, 재처리 또는 재포장하지 마십시오.
  - 일회용 기기는 화학적, 화학 증기 또는 고온 멸균 재처리로 인해 손상될 수 있습니다.
  - 구조상 세척이 어려울 수 있습니다.
  - 재사용하면 오염 위험이 발생하고 구조 무결성이 훼손되어 작동 오류 또는 파열이 초래될 수 있습니다.
  - 재포장하는 동안 필수적인 제품 정보가 손실될 수 있습니다.

이러한 지침을 준수하지 않으면 감염 또는 교차 감염을 초래하여 환자 및/또는 의료진이 부상을 입을 수 있습니다.

## 처리 제한 사항

반복 처리는 본 기기에 거의 영향을 끼치지 않습니다. 기기 기능 평가에 대한 추가 지침은 점검 항목을 참고하십시오.

## 기기 처리

### ⚠ 경고:

- 별도로 명시되어 있지 않은 한, Stryker 승인 기기만 사용하십시오.
- 어떠한 시스템 구성 요소나 부속장치도 개조하지 마십시오.

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

본 설명서의 지침에 따라 장치를 처리하는 데 다음 장비가 필요합니다.

- 따뜻한 여과수 또는 탈이온수(물절을 참고하십시오.)
- 조제된 특별 제형 세제(세제절을 참고하십시오.)
- 세제 공급업체가 권장하는 개인보호장비(최소: 작업복, 장갑, 안면/눈 보호대)
- 부드럽고 보풀이 일지 않는 천
- 비연마성의 부드럽고 유연한 합성 강모 솔
- 주사기
- 흡수성 종이수건
- 의료용 압축 공기, 140 kPa 미만
- 오븐
- 멸균 랩, 그레이드 500 또는 그 이상
- 화학 표시기
- 증기 멸균기(오토클레이브)
- 산화에틸렌(EO) 멸균기

처리에 도움이 되도록 다음 선택적 기기를 구입할 수 있습니다.

설명	REF
STRYKER SYSTEM G 멸균 케이스, 핸드피스 1개(STRYKER SYSTEM G Sterilization Case, 1 Hand Piece)	7302-120-000
STRYKER SYSTEM G 멸균 케이스, 핸드피스 2개(STRYKER SYSTEM G Sterilization Case, 2 Hand Pieces)	7302-130-000

## 물

**⚠ 경고:** 세제를 희석하고 기기를 행굴 때 여과수를 사용하십시오. 경수의 광물 잔류물로 인해 기기에 얼룩이 생기거나 효과적인 세척 및 오염 제거가 이루어지지 않을 수 있습니다.

**주의:** 수질이 불량하면 의료 기기 수명에 부정적인 영향을 줄 수 있습니다. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI: 의료기기발전협회) TIR 34에 의거한 수질 요건을 항상 준수하십시오.

세척에는 최적 온도 범위 27 ~ 44°C의 온수가 권장됩니다. 물은 60°C를 넘어서는 안 되며, 만졌을 때 따뜻해야 합니다.

## 세제

**⚠ 경고:**

- 기기 세척에는 특정 제형의 세제만 사용하십시오.
- 본 제품의 올바른 취급 및 사용에 대해서는 세제와 함께 제공된 용도, 지침 및 안전에 관한 정보를 읽고 숙지한 후 준수하십시오.
- 항상 제조업체의 권장 사항에 따라 세제 용액을 준비하십시오. 사용 농도와 총 분산에 특히 주의를 기울이십시오.

**주의:**

- 기기 세척에는 약염기성 세제(중성에서 pH 8.5 까지)가 좋습니다.
- pH가 8.5보다 높은 세제 용액을 사용하지 마십시오. 세제 안전보건자료를 참조하여 pH 범위를 확인하십시오. 이 지침을 준수하지 않으면 장비가 손상될 수 있습니다.
- 핸드피스와 부착물 세척 시, 항상 알루미늄 및 스테인레스 스틸 표면에 적합한 세제를 사용하십시오.

**참고:** Stryker에서는 (이용 가능한 경우) 수동 세척용으로 명시되어 검증된 세제를 권장하지만, 다른 제품의 성능이 동일하거나 우월할 수도 있습니다. 단, 다른 세제를 사용할 때는 반드시 제품 공급업체가 제공하는 정보 및/또는 실제 검사를 참고하여 확인해야 합니다.

본 지침에 기술되어 있는 수동 세척 절차 검증 시 Stryker에서는 다음 세제를 사용하였습니다.

공급업체	제품	적합성	공정
ASP	Enzol	알루미늄 및 스테인레스 스틸	수동 세척

제조업체의 권장 사항에 따라 세제 용액을 준비하십시오.

## 세척 준비

### 사용 시 주의점

**주의:** 오염 제거 처리 영역으로 운반하기 전에 식염수를 사용하여 기기를 적시거나 담그지 마십시오.

**참고:** 오염 제거 처리 영역으로의 운반이 지연되는 경우, 수분을 유지하기에 필요한 만큼 기기를 축축한 천으로 덮거나 기기에 사전세척용 거품을 분무하십시오. 사전세척용 거품은 이물질 건조를 최소화하여 나중에 오염 제거 처리가 용이하도록 합니다. 사전세척용 거품이 기기에서 건조되지 않도록 하십시오.

1. 재사용 가능한 기기는 일회용 폐기물과 분리하십시오.
2. 폐기물은 적절한 용기에 버리십시오. 날카로운 품목은 천공저항성 용기를 사용하십시오.
3. 흡수성 종이수건을 사용하여 기기의 이물질을 제거하십시오.

### 오염 제거 처리 영역으로의 운반

**⚠ 경고:** 운반 시 날카로운 절단 모서리에 상처를 입지 않도록 특별히 주의하십시오.

**주의:** 운반 시 기계적 손상이 생기지 않도록 하십시오. 무거운 기기를 섬세한 기기와 섞지 마십시오.

세척 시간이 길어지거나 세척 절차를 반복하지 않도록 2시간 이내에 가능한 빨리 기기를 세척하십시오.

## 세척

**⚠ 경고:**

- 처음 사용 전 그리고 매 사용 전에 지시된 바대로 기기를 세척하십시오.
- 본 설명서에 지시된 세척 방법을 사용하십시오. 다른 세척 방법을 사용하면 기기 멸균이 제대로 되지 않을 수 있습니다.
- 세척 전, 일회용 절단 및 고정 도구, 부착물, 이송 보호대, 전원 모듈을 핸드피스에서 분리하십시오.

**주의:**

- 별도로 명시되어 있지 않는 한 용제, 윤활제 또는 기타 화학 물질을 사용하지 마십시오.
- 자동 세척기나 초음파 세척 기기를 사용하지 마십시오.
- 기기를 액체에 적시거나 담가 놓지 마십시오. 움직이는 부품의 접합 부품을 움직이면서 핸드피스와 부착물을 완전히 적시고 액체에 닿도록 하기 위해 핸드피스와 부착물을 흐르는 물에 잠시 놓을 수 있습니다.
- 전기 플러그, 리셉터를 또는 개구부에 수분이나 액체가 스며들지 않도록 하십시오. 수분 또는 액체는 기기의 부식과 손상을 초래할 수 있습니다.
- 관내강 또는 커넥터 연결부 세척을 위해 관 세척 기구나 면봉을 사용하지 마십시오.
- 기기를 건조하기 전에 세제 용액이 완전히 행구어졌는지 항상 확인하십시오.
- 압축 공기 사용은 기기 건조용으로만 권장됩니다.

**전원 모듈 세척**

**주의:** 전원 모듈을 씻어 내거나, 분무하거나 또는 젖은 천으로 닦지 마십시오.

**참고:** 전원 모듈은 멸균할 수 없으므로, 가능한 한 청결하게 유지하십시오.

1. 핸드피스 도어의 외부 표면에서 모든 이물질을 닦아 내십시오.
2. 핸드피스에서 전원 모듈을 제거하십시오. 핸드피스와 함께 제공된 사용 설명서에 나온 단계를 따르십시오.
3. 깨끗하고 마른 천으로 전원 모듈을 닦으십시오.
4. 세척 후, 전원 모듈을 점검하십시오. 점검 절을 참고하십시오.

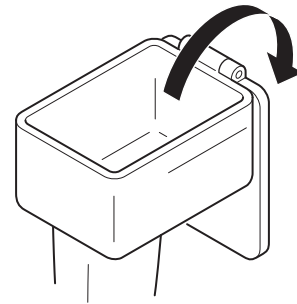
**수동 세척**

**주의:** 전원 모듈을 세척하는 데 이 지침을 사용하지 마십시오. 전원 모듈 세척 절을 참고하십시오.

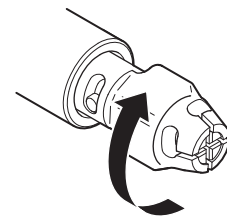
1. 멸균 케이스 뚜껑을 분리하십시오.
2. 멸균 케이스에서 모든 오염된 의료 기기를 꺼내십시오.
3. 준비한 세제 용액을 적신 흡수성 종이수건이나 보풀이 일지 않는 부드러운 천을 사용하여 기기에서 이물질을 모두 제거하십시오. 이물질을 제거하는 데 도움이 되도록 장치를 흐르는 물에 잠깐 놓거나 물을 채운 주사기로 씻어 낼 수 있습니다.

4. 기기를 완전히 세척하십시오. 중요 부위와 슬 크기는 부록 A: 세척 관련 특별 고려 사항을 참조하십시오.

- 적절한 솔을 사용하여 모든 표면을 세척하십시오. 거친 표면, 깊숙한 홈 그리고 솔질로 이물질이 잘 닦이지 않는 닿기 어려운 부위에 특히 주의를 기울이십시오.
- 최소한 2분간 장비를 철저히 솔질하십시오.
- 핸드피스 하단에 있는 도어를 열고 적절한 비연마성 솔을 사용하여 전원 모듈 장비의 내부를 세척하십시오.

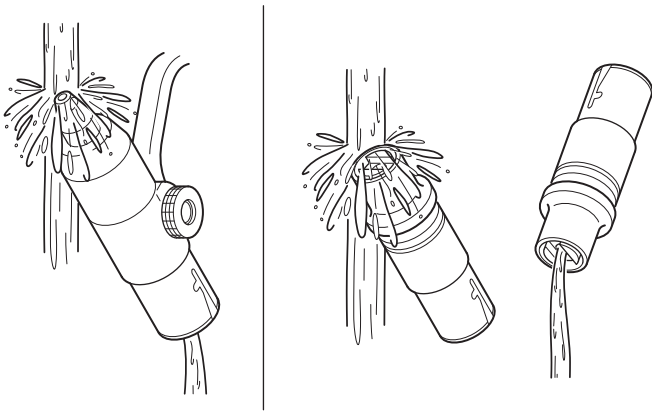


- 적합한 직경의 부드러운 솔을 사용하여 각 내강의 길이 전체를 세척하십시오. 끝이 막힌 내강은 압력을 살짝 가하고 저항이 느껴지면 더 이상 솔을 밀지 마십시오.
- 닿기 어려운 부분은 세제 용액을 채운 주사기로 씻어 내십시오.
- 가려진 표면을 세척할 수 있도록 기기의 움직이는 부품을 모두 움직이십시오.
- 왕복 톱에서 이물질을 제거할 때는 모든 표면에 닿을 수 있도록 블레이드 칼라를 회전시키십시오.

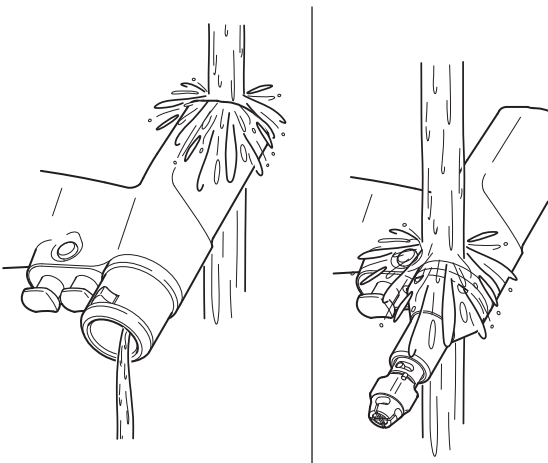


5. 세제 용액의 잔여물이 모두 제거될 때까지 흐르는 온수로 기기를 철저히 행구십시오.
  - 내강이 있는 기기의 경우, 원위 말단이 위로 가도록 기울여서 기기를 잡고서 내강을 행구십시오.

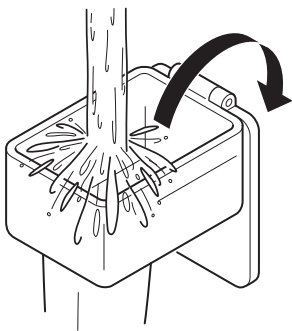
- 끝이 막힌 내강은, 물이 기기를 통과해 나오면 즉시 기기의 원위 말단이 아래로 향하게 하여 물이 빠지도록 하십시오. 기기에서 빠지는 물이 맑을 때까지 이 단계를 한두 번 더 반복하십시오.



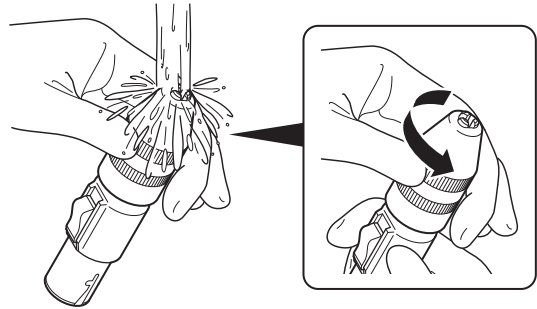
- 모든 다른 기기는 원위 말단이 아래를 향하도록 기울여서 기기를 잡으십시오.



- 거친 표면, 내강, 경첩, 막힌 구멍 및 결합 부품 사이의 연결 부분에 특히 주의를 기울이십시오.
- 핸드피스의 하단에 있는 도어를 열고 전원 모듈 삽입부 내면을 행구십시오.



- 움직이는 부분을 모두 움직여서 가려진 표면을 행구십시오.



참고: 탈이온수 또는 여과수를 사용하여 기기를 마지막으로 행구는 것이 권장됩니다.

6. 이물질 또는 세제 용액이 남아 있는지 기기를 육안으로 점검하십시오. 이물질 또는 세제 용액이 남아 있는 경우 깨끗한 세제 용액을 사용하여 세척 절차를 반복하십시오.
7. 흡수성 종이수건 위에서 기기의 물기가 빠지도록 하십시오. 가능하면, 물기가 빠지는 데 도움이 되도록 기기를 수직으로 놓으십시오.
8. 보풀이 일지 않는 부드러운 헝겊이나 의료용 압축 공기를 사용하거나, 110°C 미만의 오븐에서 기기에 열을 가하여 기기를 건조시키십시오.
9. 수동 세척 후, 기기를 점검하십시오. 점검 절차를 참고하십시오.

## 점검

**⚠ 경고:**

- 지침에 표시된 바에 따라 권장 점검을 시행하십시오.
- 재사용 가능한 의료 기기의 점검에 대해 교육을 받고 경험이 있는 개인만이 본 기기를 점검해야 합니다.
- 손상이 발견되거나 점검 기준을 충족하지 않는 경우에는 어떠한 기기도 멸균하지 마십시오.

1. 세척 후, 철저히 기기를 점검하십시오. 점검 기준은 부록 B: 점검 기준을 참조하십시오.
2. 모든 점검 기준이 충족된 경우:
  - 전원 모듈을 충전하십시오. 충전 지침은 배터리 충전기와 함께 제공된 사용 설명서를 참고하십시오.
  - 전원 모듈은 제외하고, 장비를 멸균하십시오. 전원 모듈은 멸균 처리하지 마십시오. 멸균 절차를 참고하십시오.

참고: 기기가 점검 기준을 충족시키지 못하는 경우, Stryker 영업직원 또는 Stryker 고객 서비스에 문의하십시오. 미국 이외의 지역의 경우 Stryker의 현지 자회사로 문의하십시오.

## 멸균 준비

### ⚠ 경고:

- 멸균 전, 일회용 절단 및 고정 도구, 부착물, 이송 보호대, 전원 모듈을 핸드피스에서 분리하십시오.
- 멸균 전에 핸드피스에서 전원 모듈이 분리되었는지 항상 확인하십시오.
- 항상 멸균 전에 핸드피스 하단 도어를 열고 멸균 과정 동안 열린 상태로 유지되도록 조치를 취하십시오.
- 멸균 전 핸드피스에서 항상 이송 보호대를 분리하십시오.
- 멸균 전에 기기가 깨끗하며 완전히 건조되었는지 항상 확인하십시오.

## 화학 표시기의 권장 배치

- ⚠ 경고: 화학 표시기를 매번 멸균 적재할 때마다 항상 사용하여 시간, 온도 등의 올바른 멸균 조건과 포화 증기 달성 여부를 확인하십시오.

화학 표시기를 멸균 케이스의 모서리에 놓으십시오.

## 포장

- ⚠ 경고: 멸균 랩 사용 시, 항상 새 멸균 랩으로 기기를 감싸십시오. 멸균 랩을 재사용하지 마십시오.

### 참고:

- 적절한 포장 방법에 대해서는 AAMI (의료기기발전협회) 및 Association of periOperative Registered Nurses (AORN, 수술간호사협회)의 권장 지침을 따르십시오.
- 포장재는 노출 후 기기의 멸균성을 유지합니다.

## 개별 장치 포장하기

멸균 처리 전에 그레이드 500 이상과 같은 기기에 적합한 멸균 랩으로 기기를 감싸십시오.

## 멸균 케이스 포장하기

1. 장치를 멸균 케이스의 밑판에 놓으십시오.
2. 멸균 케이스의 뚜껑을 설치한 후 래치를 닫아 밑판에 뚜껑을 고정시키십시오.
3. 멸균 처리 전에 그레이드 500 이상과 같은 기기에 적합한 멸균 랩으로 기기를 감싸십시오.

## 적재 및 제약

### ⚠ 경고:

- 멸균 처리 시 멸균 케이스를 여러 겹으로 적재하지 마십시오. 케이스를 여러 겹으로 적재하면 멸균 랩이 제공하는 멸균막이 손상될 수도 있습니다.
- 비멸균 케이스는 항상 안전하고 단단하게 적재하십시오.
- 운반 시, 랩으로 포장되거나 포장되지 않은 케이스를 적재하지 마십시오.

## 멸균

### ⚠ 경고:

- 처음 사용 전 그리고 매 사용 전에 지시된 바대로 기기를 멸균하십시오.
- 전원 모듈은 멸균 처리하지 마십시오.
- 본 설명서에 지시된 멸균 방법을 사용하십시오. 다른 멸균 방법을 사용하는 경우 기기의 적절한 멸균의 방지 및/또는 기기의 손상을 초래할 수 있습니다.
- 기기 내부에 수분이 차지 않도록 권장 건조 시간을 준수하십시오. 수분이 있으면 제대로 멸균되지 않거나 기기가 손상될 수 있습니다.
- 멸균 후, 기기를 사용하기 전에 기기를 상온으로 식히십시오. 이러한 지침을 준수하지 않으면 화상을 입거나 기기가 손상될 수 있습니다.

### 참고:

- Stryker는 이 기기를 멸균하기 위해 여러 멸균 주기를 검증했습니다. 그러나 멸균기 설계 및 성능이 절차의 능력에 영향을 줄 수 있습니다. 의료 기관은 기기를 정기적으로 다루는 작동자와 실제 기기를 이용하여 해당 의료 기관이 사용하는 절차를 검증해야 합니다.
- 멸균 기법의 검증에 대한 최종 책임은 병원에 있습니다. 병원 멸균 절차의 효과를 확실히 하기 위해 모든 주기와 방법은 각기 다른 멸균 챔버, 포장 방법 및/또는 다양한 적재 구성에 따라 검증되어야 합니다.
- 멸균 후 젖은 케이스나 기기가 있으면, 제품 적재 구성을 다르게 하거나 건조 시간을 늘려야 할 필요가 있을 수 있습니다.
- 검증은 AAMI 프로토콜에 따라 실시되었습니다.
- 국제 멸균 파라미터는 다음 기준에 따른 것입니다.
  - 호주/뉴질랜드, AS/NZS 4187
  - 네덜란드, 대여 기기에 대한 현장 기준(개정 03.02, 2008년 4월).
  - 유럽 및 영국, EN ISO 17664.
  - 캐나다, CSA ISO 17664.



## 증기 멸균

다음 검증 증기 멸균 주기 중 한 가지를 실시하십시오.

포장 방법:	포장			
주기:	동적 공기 제거 (사전 진공)		중력	
멸균 온도:	132°C	134°C	121°C	132°C
최소 노출 시간:	4분	3분	30분	15분
최소 건조 시간:	30분	30분	30분	30분

## 즉시 사용 증기 멸균

### ⚠ 경고:

- 즉시 사용 증기 멸균 시 기기를 멸균 케이스에 넣지 마십시오.
- 실온으로 식힌 후, 항상 기기를 즉시 사용하십시오. 포장되지 않은 기기에 대해서는 멸균 보증이 유지되지 않습니다.

주의: Stryker는 의료 기기의 일상적 멸균으로 즉시 사용 증기 멸균법을 권장하지 않습니다. 즉시 사용 증기 멸균법은 개별적인 기기를 즉시 멸균하여 사용해야 하는 경우에만 이용해야 합니다.

다음 검증 증기 멸균 주기 중 한 가지를 실시하십시오.

포장 방법:	비포장	
주기:	동적 공기 제거 (사전 진공)	중력
멸균 온도:	132°C	132°C
최소 노출 시간:	4분	10분
최소 건조 시간:	건조 시간 없음	건조 시간 없음

## 산화에틸렌(EO) 멸균

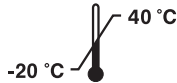

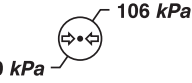
포장 방법:	포장
농도:	100% EO
멸균 온도:	55°C
습도:	55%
가스 농도:	725 mg/L
노출 시간:	80분
최소 폭기 시간:	8시간

## 보관 및 취급

### ⚠ 경고:

- 멸균막이 손상되지 않도록 항상 포장된 기기를 조심스럽게 운반하십시오.
- 포장, 처리된 기기는 항상 온도와 습도가 매우 높거나 낮지 않은 조절된 환경에 보관하십시오.
- 포장된 기기를 무리하게 다루면 멸균막에 손상이 생길 가능성이 높아지고 오염이 생길 수 있습니다.

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

온도 한계	습도 한계	대기압 한계
		

참고: 최대 보관 기간에 관한 정보는 멸균 랩과 함께 제공된 사용 설명서를 참고하십시오.



## 정비

### ⚠ 경고:

- 제조업체의 승인 없이는 이 장비를 분해, 개조, 서비스, 수리하지 마십시오.
- 언급된 정비 주기를 준수하지 않으면 안전하고 효과적인 기기 사용이 저하될 수 있습니다.

### 참고:

- 본 기기의 사용 수명은 사용 방법 및 매 사용 기간, 그리고 사용 후 다음 사용 시까지의 기기 취급 등을 비롯한 여러 요인에 따라 좌우됩니다.
- 정기적으로 주의 깊게 검사하는 것이 정비 가능한 장비의 사용 수명을 판단하는 데 가장 좋은 방법입니다.
- 이 장비의 유지보수 문서는 Stryker 공인 서비스 직원에게 요청하시면 받으실 수 있습니다.
- 정비가 필요하면, Stryker 현지 영업직원 또는 Stryker 고객 서비스에 문의하십시오. 연락처 정보 절을 참고하십시오. 미국 이외의 지역의 경우 Stryker의 현지 자회사로 문의하십시오.

구성 요소	예상 사용 수명	조치
회전식 드릴(Rotary Drill)	5년	Stryker 영업직원 또는 Stryker 고객 서비스부에 연락하십시오. 미국 이외의 지역의 경우 Stryker의 현지 자회사로 문의하십시오.
왕복 톱 (Reciprocating Saw)	5년	
시상 톱(Sagittal Saw)	5년	
System G 회전식 드릴 부착물 (System G Rotary Drill Attachment)	정비 가능하지 않음	
전원 모듈(Power Module)	정비 가능하지 않음	
충전기(Charger), 2-베이	정비 가능하지 않음	
멸균 케이스 (Sterilization Case)	정비 가능하지 않음	

## 폐기/재활용

### ⚠ 경고:

- 전원 모듈에는 리튬 이온 소재가 함유되어 있습니다. 화재, 화상 및 폭발 위험. 회로를 단락시키거나, 개방하거나, 분쇄하거나 태우지 마십시오. 사용 설명서를 참고하십시오.
- 본 기기의 사용 수명이 다하면 환경 보호 그리고 기기의 재활용이나 폐기와 관련된 위험에 대한 현지 현행 권장안 및/또는 규정을 준수하십시오.
- 날카로운 물체의 취급 및 폐기에 관한 해당 지역의 현행 규정을 항상 준수하십시오.
- 생물학적 위험 폐기물에 관한 해당 지역의 현행 규정을 항상 준수하여 수술 폐기물을 안전하게 취급하고 폐기하십시오.

## 부록 A: 세척 관련 특별 고려 사항 표

### 핸드피스

구성 요소	움직이는 부품	중요 부위	슬 치수
회전식 드릴	있음	안전 스위치, 탈거 레버, 트리거, 도어, 래치, 내강, 전원 모듈 삽입부	4.4 mm
왕복 톱	있음	안전 스위치, 블레이드, 물림쇠, 트리거, 도어, 래치, 전원 모듈 삽입부	0.75, 2 및 3 mm
시상 톱	있음	안전 스위치, 블레이드 잠금 버튼, 블레이드 마운트, 트리거, 도어, 래치, 전원 모듈 삽입부	0.75 및 2 mm

## 부착물

구성 요소	움직이는 부품	중요 부위	솔 치수
와이어 콜레트 (Wire Collet)	있음	클램핑 레버, 사전 조절 놉, 내강	1.2, 2.5 및 6 mm
핀 콜레트(Pin Collet), 소형	있음	클램핑 레버, 사전 조절 놉, 내강	2.5 및 6 mm
핀 콜레트(Pin Collet), 대형	있음	클램핑 레버, 사전 조절 놉, 내강	3.6 및 6 mm
키 없는 몰림쇠 어댑터(Keyless Chuck Adaptor)	있음	턱, 내강	4.1 및 7 mm
1:1 AO 소형 드릴 (1:1 AO Small Drill)	있음	유지 칼라, 내강	2.5 및 5 mm
1:1 Hudson	있음	유지 칼라, 내강	4.2, 7 및 8 mm
1:1 1/4인치 (6.4 mm) 키 있는 몰림쇠(1:1 6.4 mm Keyed Chuck)	있음	턱, 내강	4.2 및 7 mm
키 없는 드릴 부착물(Keyless Drill Attachment)	있음	잠금 스위치, 턱, 내강	4.2 및 7 mm
1:1 Hudson 변형된 Trinkle(1:1 Hudson Modified Trinkle)	있음	유지 칼라, 내강	4.2, 7 및 8 mm
1:1 Trinkle	있음	유지 칼라, 내강	4.2, 7 및 8 mm
고토크 1/4인치 (6.35 mm) 몰림쇠 있는 드릴 2:1 키 포함(High Torque 6.35 mm Drill with Chuck 2:1 with Key)	있음	턱, 내강	4.2 및 7 mm
3.25:1 AO 대형 확공기(3.25:1 AO Large Reamer)	있음	유지 칼라, 내강	4.2, 7 및 8 mm
3.25:1 Hudson	있음	유지 칼라, 내강	4.2, 7 및 8 mm
3.25:1 1/4인치 (6.4 mm) 키 있는 몰림쇠	있음	턱, 내강	4.2 및 7 mm
3.25:1 Hudson/ 변형된 Trinkle	있음	유지 칼라, 내강	4.2, 7 및 8 mm
3.25:1 Trinkle	있음	유지 칼라, 내강	4.2, 7 및 8 mm
4:1 Hudson	있음	유지 칼라, 내강	4.2, 7 및 8 mm
4:1 Hudson/ 변형된 Trinkle	있음	유지 칼라, 내강	4.2, 7 및 8 mm

## 관리 구성 요소

구성 요소	움직이는 부품	중요 부위	솔 치수
멸균 케이스 (Sterilization Cases)	있음	래치, 핸들, 천공 부위	3, 5 및 15 mm

## 부록 B: 점검 기준

간격	작업	기준
멸균 전	기기 점검	<p>눈에 보이는 이물질, 손상, 마모 및/또는 부식의 징후 없음</p> <p>헐거워지거나 분실된 구성 요소가 없음</p> <p>균열이나 손상 없음</p> <p>부상을 초래하거나, 수술 장갑을 손상시키거나, 또는 포장재를 찢어 멸균막을 손상시킬 수 있는 틈이나 버가없음</p> <p>기기 상의 표시를 명확하게 알아볼 수 있음</p> <p>모든 이동 부품이 자유롭게 움직임</p> <p>모든 기기가 완전히 건조 상태임</p>









**Stryker Instruments**

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

**stryker**<sup>®</sup>