

stryker[®]

STRYKER SYSTEM G™

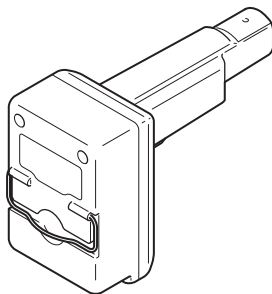
Power Module

REF 7309-120-000

Instructions For Use

R_x ONLY

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



Contents

Introduction	2
Audience	2
Conventions	2
Contact Information	3
Indications For Use	3
Contraindications	3
For Use With	3
Safety Directives	4
Features	5
Definitions	5
Care Instructions	6
Instructions	6
Storage and Handling	7
Disposal/Recycle	8
Product Safety Compliance	10
Specifications	11

Introduction

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

Audience

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

Conventions

The following conventions are used in this manual:

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

Contact Information

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

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

Indications For Use

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

Contraindications

None known.

For Use With

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

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

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

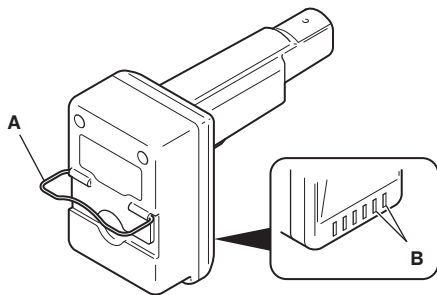
Safety Directives



WARNINGS:

- Before using this equipment, read and understand the instructions for use. Pay particular attention to safety information.
- Only trained and experienced healthcare professionals should use this equipment.
- The healthcare professional performing any procedure is responsible for determining the appropriateness of this equipment and the specific technique used for each patient. Stryker does not recommend surgical procedure or technique.
- Upon initial receipt and before each use, operate the equipment and inspect each component for damage. DO NOT use any equipment if damage is apparent. See the care instructions manual supplied with the handpiece for inspection criteria.
- Before use, ALWAYS allow the equipment to reach the operation temperature range specified in the instructions for use supplied with the handpiece.
- To prevent the equipment from overheating, ALWAYS follow the recommended duty cycle specified in the instructions for use supplied with the handpiece.
- DO NOT allow the battery contacts to touch metal objects.





Features



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

Definitions

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

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

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

Care Instructions

WARNINGS:

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

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

Instructions

WARNINGS:

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

CAUTIONS:

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




Fully charge the power module before first and every use.

NOTES:

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

Storage and Handling

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

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

Disposal/Recycle



WARNINGS:

- Power modules contain Lithium-ion material. Risk of fire, burns, and explosion. DO NOT short circuit, open, crush or incinerate. Consult instructions for use.
- Follow the current local recommendations and/or regulations governing environmental protection and the risks associated with recycling or disposing of the equipment at the end of its useful life.



In accordance with European Directive 2012/19/EU on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) as amended, product should be collected separately for recycling. Do not dispose of as unsorted municipal waste. Contact local distributor for disposal information. Ensure infected equipment is decontaminated prior to recycling.

NOTE: Contact Stryker for the recycling passport for this product.



The Batteries Directive 2006/66/EC introduces new requirements from September 2008 on removability of batteries from waste equipment in EU Member States. To comply with this Directive, this device has been designed for safe removal of the batteries at end-of-life by a waste treatment facility. Infected units should be decontaminated before they are sent for recycling. In the case that it is not possible to decontaminate the unit for recycling, the hospital should not attempt to remove the batteries from waste equipment. Continued disposal of small amounts of portable batteries to landfill and incineration is allowed under the Batteries Directive 2006/66/EC and Member State regulations.

Li-ION

Power modules contain Lithium-ion material.

China RoHS Standard SJ/T 11364



To comply with China RoHS Standard SJ/T 11364, this device has been marked with the environmentally friendly use period (EFUP) number, measured in years. The device contains at least one of the listed hazardous substances above threshold.

China RoHS Disclosure Report

REF 7309-120-000

Part Name	Hazardous Substances					
	Lead (Pb)	Mercury (Hg)	Cadmium (Cd)	Hexavalent Chromium (Cr [VI])	Polybrominated biphenyls (PBB)	Polybrominated diphenyl ethers (PBDE)
Electronic Circuit Boards	X	O	O	O	O	O

This table is prepared in accordance with the provisions of SJ/T11364.

O: Indicates that said hazardous substance contained in all of the homogenous materials for this part is below the limit requirement of GB/T26572.

X: Indicates that said hazardous substance contained in at least one of the homogenous materials used for this part is above the limit requirement of GB/T26572.

Material: In accordance with the European REACH regulation and other environmental regulatory requirements, components within the power module contain Lead Cas. No. 7439-92-1. This declaration is made in good faith and is either based on a technical evaluation, supplier data and/or laboratory testing.

Product Safety Compliance

International Electrotechnical Commission (IEC)

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

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

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


IEC 60601-1-2: 2014: *EMC (Version 4.0) – Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests* – Edition 4.0

IEC 62133-2: 2017: *Secondary Cells and Batteries Containing Alkaline or other Non-Acid Electrolytes – Safety Requirements for Portable Sealed Secondary Cells and for Batteries Made from Them for use in Portable Applications*

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

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

Specifications

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

Contenido

Introducción	2
Destinatarios	2
Convenciones	2
Información de contacto	3
Indicaciones de uso	3
Contraindicaciones	3
Para uso con.	3
Directivas de seguridad	4
Características	5
Definiciones	5
Instrucciones para el cuidado	6
Instrucciones	6
Almacenamiento y manipulación	7
Eliminación y reciclaje	8
Homologaciones de seguridad de los productos	10
Especificaciones	11

Introducción

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

Destinatarios

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

Convenciones

Este manual utiliza las siguientes convenciones:

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

Información de contacto

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

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

Indicaciones de uso

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

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Para uso con

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

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

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

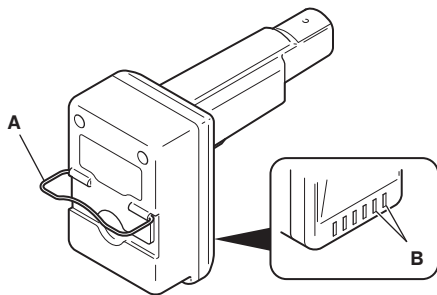
Directivas de seguridad



ADVERTENCIAS:

- Antes de utilizar este equipo, lea y comprenda las instrucciones de uso. Preste especial atención a la información de seguridad.
- Este equipo sólo deben utilizarlo profesionales sanitarios con la formación y la experiencia adecuadas.
- El profesional sanitario que realice la intervención será el responsable de determinar la idoneidad de este equipo y de la técnica específica empleada para cada paciente. Stryker no recomienda ningún procedimiento ni técnica quirúrgicos.
- Al recibir inicialmente el producto y antes de cada uso, accione el equipo e inspeccione cada componente para ver si presenta daños. NO utilice ningún equipo si observa daños. Consulte los criterios de inspección en el manual de instrucciones para el cuidado suministrado con la pieza de mano.
- Antes de usarlo, deje SIEMPRE que el equipo alcance el intervalo de temperatura de funcionamiento especificado en las instrucciones de uso suministradas con la pieza de mano.
- Para evitar el sobrecalentamiento del equipo, siga SIEMPRE el ciclo de trabajo recomendado especificado en las instrucciones de uso suministradas con la pieza de mano.
- NO deje que los contactos de la batería toquen objetos metálicos.





Características



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

Definiciones

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

Símbolo	Definición
	Signo de advertencia general
	Precaución
DO NOT STERILIZE	No esterilizar
	Consultar las instrucciones de uso
	Símbolo universal de reciclaje

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

Instrucciones para el cuidado



ADVERTENCIAS:

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

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

Instrucciones



ADVERTENCIAS:

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

PRECAUCIONES:

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


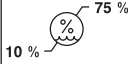
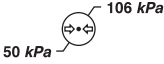
Cargue por completo el módulo de alimentación antes de utilizarlo por primera vez y antes de cada uso posterior.

NOTAS:

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

Almacenamiento y manipulación

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

Límites de temperatura	Límites de humedad	Límites de presión atmosférica
 <p>-20 °C — 40 °C</p>	 <p>10 % — 75 %</p>	 <p>50 kPa — 106 kPa</p>

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.



Según la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) 2012/19/UE de la Comunidad Europea, con sus enmiendas, el producto debe recogerse por separado para su reciclaje. No lo elimine como residuo urbano no seleccionado. Póngase en contacto con el distribuidor local para obtener información sobre las formas de eliminación. Asegúrese de descontaminar el equipo infectado antes del reciclaje.

NOTA: Póngase en contacto con Stryker para obtener el pasaporte de reciclaje de este producto.



La Directiva 2006/66/CE sobre baterías introduce nuevos requisitos en vigor en septiembre de 2008 para la extracción de las baterías del equipo desechado en los estados miembros de la UE. Para cumplir con esta Directiva, este dispositivo se ha diseñado de forma que el usuario final pueda extraer con seguridad las baterías al final de la vida útil del dispositivo en una instalación de tratamiento de residuos. Las unidades infectadas deben descontaminarse antes de desecharlas para su reciclaje. En el caso de que no sea posible descontaminar la unidad para su reciclado, el personal del hospital no debe intentar extraer las baterías de residuos de aparatos. La Directiva 2006/66/CE sobre baterías y la legislación de los estados miembros permiten la eliminación continua de pequeñas cantidades de baterías portátiles en los vertederos, así como su incineración.

Li-ION

Los módulos de alimentación contienen material de iones de litio.

Norma RoHS de China SJ/T 11364



Para cumplir el estándar RoHS de China SJ/T 11364, este dispositivo se ha marcado con un número de periodo de uso respetuoso con el medio ambiente (EFUP, por sus siglas en inglés) que se mide en años. Este dispositivo contiene por lo menos una de las sustancias peligrosas enumeradas en una cantidad por encima del umbral.

Informe de declaración según la norma RoHS de China

REF 7309-120-000

Nombre de la pieza	Sustancias peligrosas					
	Plomo (Pb)	Mercurio (Hg)	Cadmio (Cd)	Cromo hexavalente (Cr [VI])	Polibromobifenilos (PBB)	Polibromodifenil éteres (PBDE)
Placas de circuitos electrónicos	X	O	O	O	O	O

Esta tabla se ha preparado de acuerdo con las disposiciones de la norma SJ/T11364.

O: Indica que esta sustancia peligrosa contenida en todos los materiales homogéneos de esta pieza está presente en cantidades inferiores al requisito de límite especificado en GB/T26572.

X: Indica que esta sustancia peligrosa contenida en al menos uno de los materiales homogéneos utilizados en esta pieza está presente en cantidades superiores al requisito de límite especificado en GB/T26572.

Material: De acuerdo con el reglamento REACH europeo y otros requisitos normativos medioambientales, los componentes dentro del módulo de alimentación contienen plomo (n.º CAS: 7439-92-1). Esta declaración se ha hecho de buena fe y está basada en una evaluación técnica, en los datos del proveedor o en ensayos de laboratorio.

Homologaciones de seguridad de los productos

International Electrotechnical Commission (IEC)

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

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

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


IEC 60601-1-2: 2014: *EMC (Version 4.0) – Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests* – Edition 4.0

IEC 62133-2: 2017: *Secondary Cells and Batteries Containing Alkaline or other Non-Acid Electrolytes – Safety Requirements for Portable Sealed Secondary Cells and for Batteries Made from Them for use in Portable Applications*

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

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

Especificaciones

Modelo:	Módulo de alimentación STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Power Module)
Número de catálogo:	7309-120-000
Dimensiones:	Largo: 98 mm Ancho: 69 mm Alto: 153 mm
Peso:	0,425 kg
Velocidad máxima:	21 000 revoluciones por minuto (nominal)
Entrada eléctrica:	Fuente de alimentación interna, máximo de 12,6 V --- (corriente continua)
Capacidad:	21,6 Wh
Código de iones de litio:	31NR 19/65
Protección frente a penetración (IP):	IPX0
Conformidad europea:	 0197

Indice

Introduzione	2
Destinatari	2
Convenzioni	2
Informazioni di contatto	3
Indicazioni per l'uso	3
Controindicazioni	3
Da usarsi con	3
Direttive sulla sicurezza	4
Caratteristiche	5
Definizioni	5
Istruzioni per la cura e manutenzione	6
Istruzioni	6
Conservazione e manipolazione	7
Smaltimento/riciclaggio	8
Conformità di sicurezza del prodotto	10
Caratteristiche tecniche	11

Introduzione

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

Destinatari

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

Convenzioni

Nel presente manuale vengono utilizzate le seguenti convenzioni.

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

Informazioni di contatto

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

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

Indicazioni per l'uso

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

Controindicazioni

Nessuna nota.

Da usarsi con

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

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

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

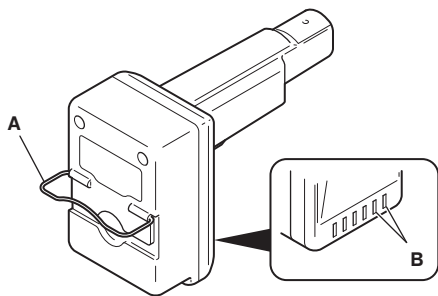
Direttive sulla sicurezza



AVVERTENZE

- Prima di usare questa apparecchiatura, leggere e comprendere le istruzioni per l'uso. Prestare particolare attenzione alle informazioni sulla sicurezza.
- Questa apparecchiatura deve essere usata solo da personale sanitario esperto e adeguatamente addestrato.
- L'operatore sanitario che esegue una qualsiasi procedura si assume la responsabilità di stabilire l'idoneità di questo strumento e della tecnica specifica per ciascun paziente. Stryker non consiglia alcuna procedura né tecnica chirurgica particolare.
- L'apparecchiatura va esaminata e collaudata dopo il ricevimento iniziale e prima di ciascun utilizzo per rilevare gli eventuali danni subiti. NON usare le apparecchiature se si notano segni di danni. Per i criteri di esame, fare riferimento al manuale di istruzioni per la cura e manutenzione in dotazione al manipolo.
- Prima dell'uso, lasciare SEMPRE che l'apparecchiatura raggiunga il range di temperatura operativa indicato nelle istruzioni per l'uso fornite con il manipolo.
- Per evitare il surriscaldamento dell'apparecchiatura, seguire SEMPRE il ciclo di servizio consigliato, indicato nelle istruzioni per l'uso fornite con il manipolo.
- EVITARE che i terminali di contatto della batteria tocchino oggetti metallici.





Caratteristiche



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

Definizioni

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

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

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

Istruzioni per la cura e manutenzione



AVVERTENZE

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

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

Istruzioni



AVVERTENZE

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

ATTENZIONE

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




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

NOTE

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

Conservazione e manipolazione

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

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

Smaltimento/riciclaggio



AVVERTENZE

- I moduli di alimentazione contengono materiale agli ioni di litio. Rischio di incendio, ustioni ed esplosione. **NON** cortocircuitare, aprire, frantumare o incenerire. Consultare le istruzioni per l'uso.
- Seguire le raccomandazioni e/o le norme locali vigenti in materia di protezione dell'ambiente e di rischi associati al riciclaggio o allo smaltimento dell'apparecchiatura al termine della sua durata utile.



Ai sensi della Direttiva Europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e successive modifiche, questo prodotto è soggetto a raccolta separata per il riciclaggio. Non smaltire come rifiuto urbano indifferenziato. Contattare il distributore locale per informazioni sullo smaltimento. Assicurarsi che il dispositivo infetto sia decontaminato prima del riciclaggio.

NOTA: Contattare Stryker per il passaporto per il riciclaggio dei materiali di questo prodotto.



La direttiva sulle batterie 2006/66/CE introduce nuovi requisiti in vigore da settembre 2008 sulla rimovibilità delle batterie dalle apparecchiature di scarto negli stati membri dell'UE. Per rispettare i termini di questa direttiva, il presente dispositivo permette la rimozione in sicurezza delle batterie alla fine della vita utile da parte di un impianto di trattamento dei rifiuti. Le unità infette devono essere decontaminate prima di essere inviate per il riciclaggio. In caso fosse impossibile decontaminare l'unità per il riciclaggio, l'ospedale non deve tentare di estrarre le batterie dall'apparecchiatura di scarto. Ai sensi della direttiva sulle batterie 2006/66/CE e dei regolamenti degli stati membri, è tuttavia consentito continuare a smaltire piccole quantità di batterie portatili nelle discariche o mediante incenerimento.

Li-ION

I moduli di alimentazione contengono materiale agli ioni di litio.

Direttiva RoHS Cina SJ/T 11364



Ai sensi della direttiva RoHS per la Cina SJ/T 11364, questo dispositivo è contrassegnato con il numero che indica, in anni, il periodo di utilizzo senza impatto ambientale (numero EFUP). Il dispositivo contiene almeno una delle sostanze pericolose elencate, in concentrazione superiore alla soglia.

Informativa RoHS per la Cina

REF 7309-120-000

Nome della parte	Sostanze pericolose					
	Piombo (Pb)	Mercurio (Hg)	Cadmio (Cd)	Cromo esavalente (Cr [VI])	Bifenili polibromurati (PBB)	Difenil eteri polibromurati (PBDE)
Circuiti elettronici	X	O	O	O	O	O

Questa tabella è preparata in conformità con le disposizioni di SJ/T11364.

O: Indica che detta sostanza pericolosa contenuta in tutti i materiali omogenei per questa parte è inferiore al requisito limite di GB/T26572.

X: Indica che detta sostanza pericolosa contenuta in almeno uno dei materiali omogenei utilizzati per questa parte è superiore al requisito limite di GB/T26572.

Materiale: ai sensi del regolamento europeo REACH e di altre disposizioni ambientali, i componenti all'interno del modulo di alimentazione contengono piombo N. CAS 7439-92-1. La presente dichiarazione viene fatta in buona fede e si basa su una valutazione tecnica, su dati del fornitore e/o su test di laboratorio.

Conformità di sicurezza del prodotto

International Electrotechnical Commission (IEC)

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

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

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

IEC 60601-1-2: 2014: *EMC (Version 4.0) – Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests* – Edition 4.0

IEC 62133-2: 2017: *Secondary Cells and Batteries Containing Alkaline or other Non-Acid Electrolytes – Safety Requirements for Portable Sealed Secondary Cells and for Batteries Made from Them for use in Portable Applications*

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

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

Caratteristiche tecniche

Modello:	Modulo di alimentazione STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Power Module)
Numero di catalogo:	7309-120-000
Dimensioni:	Lunghezza: 98 mm Larghezza: 69 mm Altezza: 153 mm
Peso:	0,425 kg
Velocità massima:	21.000 giri/min (nominale)
Ingresso elettrico:	Alimentazione interna a max 12,6 V $\overline{\text{---}}$ (corrente continua)
Capacità:	21,6 Wh
Codice ioni di litio:	3INR 19/65
Protezione dalle infiltrazioni (IP):	IPX0
Conformità alle norme europee:	 0197

Índice

Introdução	2
Público-alvo	2
Convenções	2
Informações de contacto	3
Indicações de utilização	3
Contra-indicações	3
Para utilização com	3
Directivas de segurança	4
Características	5
Definições	5
Instruções de cuidados	6
Instruções	6
Armazenamento e manuseamento.	7
Eliminação/reciclagem	8
Conformidade da segurança do produto	10
Especificações.	11

Introdução

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

Público-alvo

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

Convenções

Neste manual, utilizam-se as seguintes convenções:

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

Informações de contacto

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

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

Indicações de utilização

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

Contra-indicações

Não são conhecidas.

Para utilização com

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

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

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

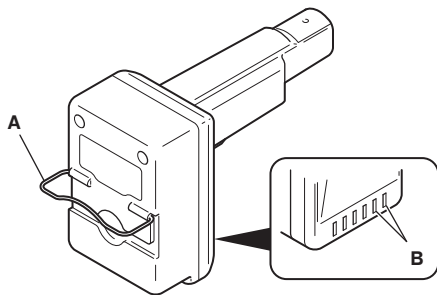
Directivas de segurança



ADVERTÊNCIAS:

- Antes de utilizar este equipamento, leia e compreenda as instruções de utilização. Preste atenção especial à informação de segurança.
- Este equipamento deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde com formação e experiência adequadas.
- O profissional de saúde que executa um determinado procedimento tem a responsabilidade de determinar a adequação deste equipamento e da técnica específica a adoptar para cada doente. A Stryker não recomenda qualquer procedimento cirúrgico ou técnica cirúrgica.
- Quando receber o equipamento e antes de cada utilização, ponha o equipamento a funcionar e inspeccione cada um dos componentes para verificar se existem danos. NÃO utilize qualquer equipamento caso existam sinais de danos. Consulte os critérios de inspecção no manual de instruções de cuidados fornecido com a peça de mão.
- Antes de utilizar, permita SEMPRE que o equipamento atinja o intervalo de temperatura de funcionamento especificado nas instruções de utilização fornecidas com a peça de mão.
- Para impedir o sobreaquecimento do equipamento, siga SEMPRE o ciclo de trabalho recomendado especificado nas instruções de utilização fornecidas com a peça de mão.
- NÃO deixe que os contactos da bateria toquem em objectos metálicos.





Características



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

Definições

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

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

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

Instruções de cuidados



ADVERTÊNCIAS:

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

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

Instruções



ADVERTÊNCIAS:

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

PRECAUÇÕES:

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




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

NOTAS:

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

Armazenamento e manuseamento

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

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

Eliminação/reciclagem



ADVERTÊNCIAS:

- Os módulos de alimentação contêm material de íões 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.



Em conformidade com a Diretiva europeia 2012/19/UE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE), de acordo com a emenda, o produto tem de ser recolhido separadamente para reciclagem. Não misture com o lixo doméstico não separado. Contacte o distribuidor local para obter mais informações sobre a eliminação. Garanta que o equipamento infetado é descontaminado antes da reciclagem.

NOTA: Contacte a Stryker para obter o passaporte de reciclagem deste produto.



A Diretiva relativa a baterias 2006/66/CE introduziu novos requisitos, em vigor desde setembro de 2008, relativamente à remoção das baterias gastas de equipamentos em Estados-Membros da UE. Para dar cumprimento a esta Diretiva, este dispositivo foi concebido para permitir a remoção das baterias em segurança no fim da vida útil do instrumento por parte de uma entidade de tratamento de resíduos. As unidades infetadas devem ser descontaminadas antes do envio para a reciclagem. Caso não seja possível proceder à descontaminação da unidade para reciclagem, o hospital não deve tentar remover as baterias de resíduos de equipamentos. A eliminação continuada de pequenas quantidades de pilhas portáteis em aterros sanitários e centros de incineração é permitida ao abrigo da Diretiva relativa a pilhas e acumuladores 2006/66/CE e das regulamentações dos Estados-Membros.

Li-ION

Os módulos de alimentação contêm material de íões de lítio.

Norma SJ/T 11364 da RoHS da China



Para cumprir com a Norma SJ/T 11364 da RoHS da China, este dispositivo foi marcado com o número do período, medido em anos, de utilização ecologicamente correta (EFUP). O dispositivo contém, pelo menos, uma das substâncias perigosas listadas acima do limiar.

China RoHS Disclosure Report

REF 7309-120-000

Número de peça	Substâncias perigosas					
	Chumbo (Pb)	Mercurio (Hg)	Cádmio (Cd)	Crómio hexavalente (Cr [VI])	Difenilos polibromados (PBB)	Éteres de difenil polibromados (PBDE)
Placas de circuitos eletrónicos	X	O	O	O	O	O

Esta tabela é preparada de acordo com as disposições de SJ/T11364.

O: Indica que a substância perigosa indicada contida em todos os materiais homogéneos utilizados nesta peça se situa abaixo do requisito de limite da norma GB/T26572.

X: Indica que a substância perigosa indicada contida em, pelo menos, um dos materiais homogéneos utilizados nesta peça se situa acima do requisito de limite da norma GB/T26572.

Material: Em conformidade com o regulamento europeu REACH e outros requisitos regulamentares ambientais, os componentes neste módulo de alimentação contêm chumbo, n.º CAS 7439-92-1. Esta declaração é feita de boa-fé e é baseada numa avaliação técnica, em dados do fornecedor e/ou em ensaio de laboratório.

Conformidade da segurança do produto

International Electrotechnical Commission (IEC)

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

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

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


IEC 60601-1-2: 2014: *EMC (Version 4.0) – Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests* – Edition 4.0

IEC 62133-2: 2017: *Secondary Cells and Batteries Containing Alkaline or other Non-Acid Electrolytes – Safety Requirements for Portable Sealed Secondary Cells and for Batteries Made from Them for use in Portable Applications*

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

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

Especificações

Modelo:	Módulo de alimentação do SYSTEM G da STRYKER (STRYKER SYSTEM G Power Module)
Número de catálogo:	7309-120-000
Dimensões:	Comprimento: 98 mm Largura: 69 mm Altura: 153 mm
Massa:	0,425 kg
Velocidade máxima:	21 000 rotações por minuto (nominal)
Entrada eléctrica:	Alimentação interna, 12,6 V --- (corrente contínua), no máximo
Capacidade:	21,6 Wh
Código de iões de lítio:	31NR 19/65
Protecção contra entrada (IP):	IPX0
Conformidade europeia:	 0197

İçindekiler

Giriş	2
İlgili Topluluk	2
Kullanılan İfadeler	2
İrtibat Bilgisi	3
Kullanım Endikasyonları	3
Kontrendikasyonlar	3
Şunlarla Kullanılmak Üzeredir	3
Güvenlik Direktifleri	4
Özellikler	5
Tanımlar	5
Bakım Talimatı	6
Talimat	6
Saklama ve Muamele	7
Atma/Geri Dönüştürme	8
Ürün Güvenlik Uyumu	10
Spesifikasyonlar	11

Giriş

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

İlgili Topluluk

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

Kullanılan İfadeler

Bu el kitabında aşağıdaki ifadeler kullanılmıştır:

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

İrtibat Bilgisi

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

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

Kullanım Endikasyonları

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

Kontrendikasyonlar

Bilinen yoktur.

Şunlarla Kullanılmak Üzeredir

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

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

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

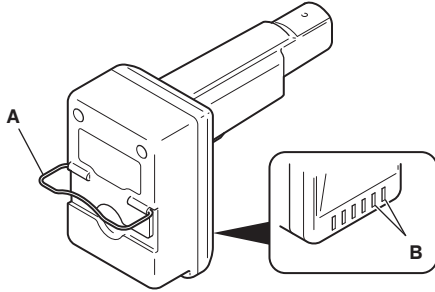
Güvenlik Direktifleri



UYARILAR:

- Bu ekipmanı kullanmadan önce kullanma talimatını okuyup anlayın. Güvenlik bilgilerine özellikle dikkat edin.
- Bu ekipmanı sadece eğitimli ve deneyimli sağlık bakımı uzmanları kullanmalıdır.
- Herhangi bir işlemi yapan sağlık bakımı uzmanı her hasta için kullanılan spesifik tekniği ve bu ekipmanın uygunluğunu belirlemekten sorumludur. Stryker, cerrahi işlem veya teknik önermez.
- İlk alındığında ve her kullanımdan önce ekipmanı çalıştırın ve her bileşeni hasar açısından inceleyin. Görülür hasar varsa ekipmanı KULLANMAYIN. İnceleme kriterleri için el kısmıyla sağlanan bakım talimatı el kitabına bakınız.
- Kullanımdan önce, ekipmanın DAİMA el kısmıyla sağlanan kullanma talimatında belirtilen çalışma sıcaklığı aralığına erişmesini bekleyin.
- Ekipmanın aşırı ısınmasını önlemek için DAİMA el kısmıyla sağlanan kullanma talimatında belirtilen önerilen çalışma döngüsünü izleyin.
- Batarya kontaklarının metal nesnelere dokunmasına izin VERMEYİN.

Özellikler



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

Tanımlar

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

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

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

Bakım Talimatı

UYARILAR:

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

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

Talimat

UYARILAR:

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

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR:

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



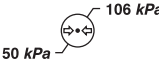
Güç modülünü ilk ve her kullanımdan önce tamamen şarj edin.

NOTLAR:

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

Saklama ve Muamele

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

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

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.



Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlar (WEEE) ile ilgili düzeltilmiş Avrupa Direktifi 2012/19/EU uyarınca bu ürün geri dönüşüm için ayrı olarak toplanmalıdır. Ayırıştırılmamış kentsel atık olarak bertaraf etmeyin. Atma bilgisi için yerel distribütörle irtibat kurun. Enfekte ekipmanın geri dönüştürme öncesinde dekontamine edilmesini sağlayın.

NOT: Bu ürüne yönelik geri dönüşüm pasaportu için Stryker ile iletişim kurun.



2006/66/EC sayılı Batarya Direktifi, Eylül 2008'den itibaren, AB Üye Devletlerinde bataryaların atık ekipmandan çıkarılmasıyla ilgili yeni şartlar getirmiştir. Bu Direktime uymak için bu cihaz, bataryaların kullanım ömrü sonunda bir atık işleme tesisi tarafından güvenli bir şekilde çıkarılabileceği şekilde tasarlanmıştır. Enfekte üniteler geri dönüşüme gönderilmeden önce dekontamine edilmelidir. Üniteyi geri dönüşüm için dekontamine etmenin mümkün olmaması durumunda hastane, bataryaları atık ekipmandan çıkarmaya çalışmamalıdır. 2006/66/EC sayılı Batarya Direktifi ve Üye Devlet düzenlemeleri uyarınca düşük miktarlarda portatif bataryaların çöpe atılması ve yakılmaya devam etmesi serbesttir.

Li-ION

Güç modülleri Lityum iyon materyal içerir.

Çin RoHS Standardı SJ/T 11364



Çin RoHS Standardı SJ/T 11364 ile uyumlu olması için bu cihaz, yıllarla ölçülen çevre dostu kullanım süresi (EFUP) numarası ile işaretlenmiştir. Cihaz, eşiğin üzerinde listelenen tehlikeli maddelerin en az birini içerir.

Çin RoHS Açıklama Bildirimi

REF 7309-120-000

Parça Adı	Tehlikeli Maddeler					
	Kurşun (Pb)	Cıva (Hg)	Kadmiyum (Cd)	Hekzavalent Krom (Cr [VI])	Polibromlu bifeniller (PBB)	Polibromlu difenil eterler (PBDE)
Elektronik Devre Kartları	X	O	O	O	O	O

Bu tablo, SJ/T11364 hükümleri uyarınca hazırlanmıştır.

O: Bu parçanın tüm homojen materyallerindeki anılan tehlikeli madde içeriğinin, GB/T26572'nin sınır gerekliliklerinin altında olduğunu işaret eder.

X: Bu parçanın homojen materyallerinden en az birindeki anılan tehlikeli madde içeriğinin, GB/T26572'nin sınır gerekliliklerinin üstünde olduğuna işaret eder.

Materyal: Avrupa REACH düzenlemesi ve diğer çevresel düzenleme gereklilikleri uyarınca, güç modülü içindeki bileşenler Kurşun Cas. No. 7439-92-1 içerir. Bu beyan iyi niyetle yapılmıştır ve teknik değerlendirme, tedarikçi verileri ve/veya laboratuvar testlerine dayanmaktadır.

Ürün Güvenlik Uyumu

International Electrotechnical Commission (IEC)

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

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

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

IEC 60601-1-2: 2014: *EMC (Version 4.0) – Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests – Edition 4.0*

IEC 62133-2: 2017: *Secondary Cells and Batteries Containing Alkaline or other Non-Acid Electrolytes – Safety Requirements for Portable Sealed Secondary Cells and for Batteries Made from Them for use in Portable Applications*

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

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

Spesifikasyonlar

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

Содержание

Введение	2
Аудитория	2
Условные обозначения	2
Контактная информация	3
Показания к применению	3
Противопоказания.	3
Для применения с.	3
Руководство по безопасности	4
Компоненты	5
Определения	5
Инструкции по уходу	6
Инструкции	6
Хранение и обращение	7
Удаление в отходы и утилизация	8
Соответствие изделия требованиям по безопасности	10
Технические характеристики	11

Введение

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

Аудитория

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

Условные обозначения

В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

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

Контактная информация

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

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

Показания к применению

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

Противопоказания

Неизвестны.

Для применения с

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

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

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

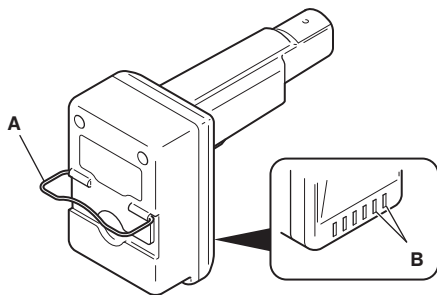
Руководство по безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед работой с этим оборудованием прочтите и изучите инструкции по применению. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности.
 - Это оборудование должно применяться исключительно опытным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение.
 - Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, отвечает за выбор этого оборудования и данной конкретной методики для применения у каждого отдельного пациента. Компания Stryker не рекомендует какую-либо хирургическую процедуру или методику.
 - По получении оборудования и перед каждым его применением приведите оборудование в действие и проверьте каждый компонент на предмет повреждений. НЕ применяйте какое-либо оборудование, если имеются видимые признаки повреждения. Критерии осмотра содержатся в инструкции по уходу, приложенной к ручному модулю.
- Перед использованием оборудования ВСЕГДА доведите его температуру до рабочей, указанной в инструкции по применению, прилагаемой к ручному блоку.
 - Для предотвращения перегрева оборудования ВСЕГДА соблюдайте рекомендованный рабочий цикл, указанный в инструкции по применению, прилагаемой к ручному блоку.
 - НЕ допускайте прикосновения контактов батарей с металлическими предметами.




Компоненты



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

Определения

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

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

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

Инструкции по уходу



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

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

Инструкции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

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



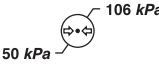
Перед первым и каждым последующим использованием полностью заряжайте блок питания.

ПРИМЕЧАНИЯ:

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

Хранение и обращение

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

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

Удаление в отходы и утилизация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Блоки питания содержат литий-ионные компоненты. Риск воспламенения, ожога и взрыва. НЕ замыкать накоротко, не вскрывать, не разрушать и не сжигать. См. инструкцию по применению.
- Выполняйте действующие местные рекомендации и (или) правила защиты окружающей среды и устранения риска, связанного с утилизацией или удалением в отходы оборудования по истечении срока его службы.



В соответствии с Европейской директивой 2012/19/EU об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) с внесенными в нее поправками изделие должно собираться отдельно для переработки. Не выбрасывайте данное изделие вместе с несортированными муниципальными отходами. За сведениями об удалении данного изделия в отходы обращайтесь к местному дистрибьютору. Обеспечьте деконтаминацию инфицированного оборудования перед переработкой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Обратитесь в компанию Stryker для получения паспорта переработки этого продукта.



Согласно Директиве о батареях 2006/66/ЕС новые правила извлечения батарей из отработавшего оборудования в странах ЕС вступили в действие с сентября 2008 г. В целях соответствия этой Директиве данное устройство спроектировано с возможностью безопасного извлечения батарей в конце срока службы на предприятии по обработке отходов. Перед отправкой инфицированных деталей на переработку следует их деконтаминировать. При невозможности деконтаминации деталей для переработки больница не должна пытаться извлечь батареи из оборудования, удаляемого в отходы. Удаление в отходы небольшого количества переносных батарей методом захоронения и сжигания разрешается Директивой о батареях 2006/66/ЕС и стандартами государств — членов ЕС.

Li-ION

Блоки питания содержат литий-ионные компоненты.

Стандарт ограничения содержания вредных веществ Китая SJ/T 11364



Для соответствия стандарту ограничения содержания вредных веществ Китая SJ/T 11364 на этом устройстве указан срок эксплуатации без вреда для окружающей среды (EFUP) в годах. Содержание по крайней мере одного из перечисленных опасных веществ выше порогового значения в этом устройстве.

Отчет с раскрытием информации касательно стандарта ограничения содержания вредных веществ Китая

REF 7309-120-000

Название детали	Опасные вещества					
	Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	Шестивалентный хром (Cr [VI])	Полибромбифенил	Полиброминированные дифениловые эфиры
Электронные платы	X	O	O	O	O	O

Таблица составлена в соответствии с положениями SJ/T11364.

O: Указывает, что упомянутое опасное вещество, содержащееся во всех однородных материалах этой детали, ниже предельных требований GB/T26572.

X: Указывает, что упомянутое опасное вещество, содержащееся как минимум в одном из однородных материалов этой детали, выше предельных требований GB/T26572.

Материал: в соответствии с европейским Регламентом REACH и другими нормативными требованиями по защите окружающей среды компоненты блока питания содержат свинец Cas. № 7439-92-1. Эта декларация составлена с наилучшими намерениями и основана либо на технических оценках, данных поставщика и (или) лабораторных испытаниях.

Соответствие изделия требованиям по безопасности

International Electrotechnical Commission (IEC)

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

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

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


IEC 60601-1-2: 2014: *EMC (Version 4.0) – Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests* – Edition 4.0

IEC 62133-2: 2017: *Secondary Cells and Batteries Containing Alkaline or other Non-Acid Electrolytes – Safety Requirements for Portable Sealed Secondary Cells and for Batteries Made from Them for use in Portable Applications*

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

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

Технические характеристики

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

目录

前言	2
受众	2
惯用语	2
联系方式	3
适用范围	3
禁忌症	3
应用范围	3
安全指令	4
功能部件	5
定义	5
保养说明	6
说明	6
存储与处理	7
处置/回收	8
产品安全认证	10
规格	11

前言

本使用说明手册含有能确保安全而有效并且合规地使用产品的信息。

受众

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

惯用语

本手册中使用下列惯用语：

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

联系方式

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

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

适用范围

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。

禁忌症

目前未知。

应用范围

本部分叙述适用于与设备安全地配套使用的组件。

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

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

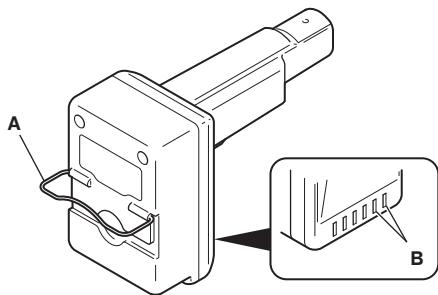
安全指令

警告：

- 在使用此设备前，请先阅读和了解使用说明。尤其要注意有关安全内容。
- 只有经过专门培训且熟练的医务人员方可使用本设备。
- 实施任何手术操作的医护人员都有责任确定本设备以及所采用的特定技法是否适用于每位患者。Stryker 不推荐外科手术操作或技法。
- 在初次接收及每次使用之前，请运行设备，并检查各组件是否有损坏。如有明显损坏，不得使用任何设备。有关检查标准，请参阅操作柄随附的保养说明手册。

- 使用前，务必等待装置达到操作柄随附的使用说明所规定的运行温度范围。
- 为防止装置过热，务必遵循操作柄随附的使用说明建议的工作周期。
- 不得用金属物品触及电池触点。

功能部件



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

定义

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

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

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

保养说明

警告：

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

关于操作说明，请参阅随操作柄一起提供的保养说明手册。

说明

警告：

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

注意：

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

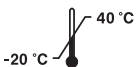
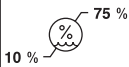
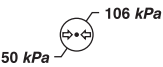
在第一次和每次使用之前，都要对电源模块完全充电。

注：

- 有关充电说明，请参阅电池充电器随附的使用说明。
- 为达到最大容量，将电源模块存储在电池充电器上，以维持完全充电状态。
- Stryker 建议使用在过去 5 日内充电的电源模块。
- 要在操作柄上安装和卸下电源模块，请参阅操作柄随附的使用说明。
- 取决于外科手术或技法而定，电源模块的一般运行时间为 5 分钟或更长。

存储与处理

注意：始终在规定的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

处置/回收

警告:

- 电源模块含有锂离子材料。火灾、灼伤和爆炸危险。切勿造成短路、拆开、粉碎或燃烧。参阅使用说明。
- 在此设备的使用寿命结束时，遵循当地现行的监管回收或处置相关的环境保护以及风险的建议和/或法规。



为了符合电气和电子设备废弃物（European Community Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE）的欧洲共同体 2012/19/EU 指令修订版，应分开收集该产品以进行回收。不得作为未分类市政废物处置。请联系当地分销商，了解处置信息。确保受污染的设备在回收前已去污。

注：联系 Stryker 以获取此产品的回收通行证。



电池指令 2006/66/EC 出台了一些新要求，规定欧盟成员国内需将电池从废旧设备中取出。该指令于 2008 年 9 月生效。为了符合该指令的要求，本器械在设计上允许废品处理场在本器械达到使用寿命时安全地取出电池。受到污染的器械在回收之前应该进行去污处理。如果不可能在回收本器械前对其进行去污处理，则医院不得试图从废弃器械上移除电池。根据欧洲电池指令 2006/66/EC 和各成员国的条例规定，可以继续以回填和焚烧的方式处置小数量的便携式电池。

Li-ION

电源模块含有锂离子材料。

中国 RoHS 标准 SJ/T 11364



为了符合中国的 RoHS 标准 SJ/T 11364，此设备标有以年计的环保使用期 (EFUP)。此设备至少包含一种超过限值的公布危害性物质。

中国 RoHS 披露报告

REF 7309-120-000

部件名称	有害物质					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr [VI])	多溴联苯 (PBB)	多溴联苯醚 (PBDE)
电子电路板	X	O	O	O	O	O

此表按照 SJ/T 11364 的规定制定。

O: 表示该部件的所有均质材料中所含的有害物质均低于 GB/T26572 的限量要求。

X: 表示至少一种用于该部件的均质材料中所含的有害物质高于 GB/T26572 的限量要求。

材料: 根据欧洲 REACH 法规和其他环境法规要求, 电源模块中的组件含铅 (CAS 编号为 7439-92-1)。本声明根据技术评估、供应商数据和/或实验室测试诚意作出。

产品安全认证

International Electrotechnical Commission (IEC)

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

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

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

IEC 60601-1-2: 2014: *EMC (Version 4.0) – Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests – Edition 4.0*

IEC 62133-2: 2017: *Secondary Cells and Batteries Containing Alkaline or other Non-Acid Electrolytes – Safety Requirements for Portable Sealed Secondary Cells and for Batteries Made from Them for use in Portable Applications*

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

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

规格

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

목차

소개	2
문서 사용자	2
표기 관례	2
연락처 정보	3
용도	3
금기 사항	3
병용 제품	3
안전 지침	4
구조	5
정의	5
관리 지침	6
지침	6
보관 및 취급	7
제품 안전성 준수	8
폐기/재활용	10
사양	11

소개

이 사용 설명서에는 안전하고 효과적이며 규정에 따른 제품 사용을 위한 정보가 나와 있습니다.

문서 사용자

이 설명서는 현장 교육 담당자, 의사, 간호사 및 수술 기술사가 사용합니다. 제품 수령 기간 동안 이 참고용 설명서를 보관하고 참고하십시오.

표기 관례

다음 표기 관례가 이 설명서에서 사용됩니다.

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

연락처 정보

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

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

용도

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

금기 사항

알려진 바 없음.

비용 제품

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

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

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

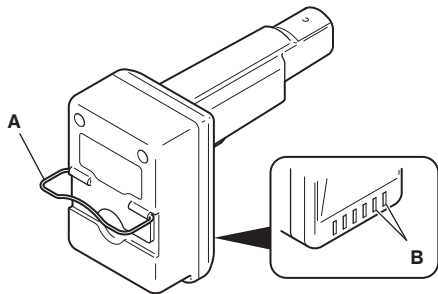
안전 지침



경고:

- 이 장비를 사용하기 전에 사용 지침을 읽고 숙지하십시오. 안전 정보에 특별히 주의를 기울이십시오.
- 본 기기는 많은 훈련과 경험을 가진 의료 전문인만이 사용해야 합니다.
- 일체의 시술을 하는 의료 전문인에게 본 장비의 사용 적합성과 각 환자에게 사용할 특정 기술을 결정할 책임이 있습니다. Stryker는 수술 과정 또는 기법을 권고하지 않습니다.
- 처음 장비를 받았을 때 그리고 매번 사용하기 전에 장비를 작동해 보고 각 구성 요소에 손상이 없는지 점검하십시오. 손상이 발견되면 장비를 사용하지 마십시오. 점검 기준은 핸드피스와 함께 제공된 관리 지침을 참고하십시오.
- 사용하기 전에, 항상 기기 온도가 핸드피스와 함께 제공된 사용 지침서에 명시된 작동 온도 범위에 도달하도록 하십시오.
- 기기가 과열되지 않도록 하려면, 핸드피스와 함께 제공된 사용 지침서에 명시된 권장 듀티 사이클을 항상 준수하십시오.
- 배터리 접촉 부분이 금속성 물체에 닿지 않도록 하십시오.

구조



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

정의

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

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

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

관리 지침

경고:

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

처리 지침은 핸드피스와 함께 제공된 관리 지침을 참고하십시오.

지침

경고:

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

주의:

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


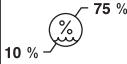
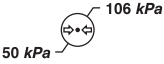
처음 사용 그리고 매 사용 전에 전원 모듈을 완전히 충전하십시오.

참고:

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

보관 및 취급

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

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

폐기/재활용



경고:

- 전원 모듈에는 리튬 이온 소재가 함유되어 있습니다. 화재, 화상 및 폭발 위험. 회로를 단락시키거나, 개방하거나, 분쇄하거나 태우지 마십시오. 사용 설명서를 참고하십시오.
- 본 기기의 사용 수명이 다하면 환경 보호 그리고 기기의 재활용이나 폐기와 관련된 위험에 대한 현지 현행 권장안 및/또는 규정을 준수하십시오.



개정된 전기 및 전자 장비 폐기물(WEEE)에 관한 유럽 지시문서 2012/19/EU에 따라, 본 제품은 재활용을 위해 분리 수거해야 합니다. 분류되지 않는 일반 쓰레기로 처분하지 마십시오. 폐기 정보는 현지 공급업체에 문의하십시오. 감염된 장비는 재활용 전에 반드시 오염을 제거하십시오.

참고: 이 제품의 재활용 패스포트에 대해서는 Stryker에 문의하십시오.



배터리 지시문서 2006/66/EC에서는 2008년 9월부터 EU 회원국 내 폐기 장비로부터의 배터리 제거성에 관한 새 요건이 도입되었습니다. 이 지시문서에 따라 본 장치는 폐기물 처리 시설에서 수명이 다한 장치의 배터리를 안전하게 제거할 수 있도록 고안되었습니다. 감염된 장비는 재활용을 위해 보내기 전에 오염을 제거해야 합니다. 재활용을 위한 장치의 오염 제거가 가능하지 않은 경우, 병원 측이 폐장비에서 배터리를 제거하려고 해서는 안 됩니다. 소량의 이동식 배터리를 매립 및 소각 처분하는 것은 배터리 지시문서 2006/66/EC 및 회원국 규정 하에 계속 허용됩니다.

Li-ION

전원 모듈에는 리튬 이온 소재가 함유되어 있습니다.

중국 RoHS 기준 SJ/T 11364



중국 RoHS 기준 SJ/T 11364를 준수하기 위해, 이 장치는 환경 친화적 사용 기간 (EFUP) 수(단위: 년)가 표시되어 있습니다. 이 장치에는 수록된 위험 물질 중 역치를 초과하는 위험 물질 최소 1가지가 포함되어 있습니다.

중국 RoHS 공개 보고서

REF 7309-120-000

부품 이름	유해 물질					
	납 (Pb)	수은 (Hg)	카드뮴 (Cd)	6가 크롬 (Cr [VI])	폴리브롬화 비페닐(PBB)	폴리브롬화 디페닐 에테르 (PBDE)
전자 회로 기판	X	O	O	O	O	O
<p>이 표는 SJ/T11364의 규정에 따라 작성되었습니다.</p> <p>O: 이 부품의 모든 균질 재질에 함유된 상기 유해 물질이 GB/T26572의 제한 요건 미만임을 나타냅니다.</p> <p>X: 이 부품에 사용된 균질 재질 중 최소 하나에 함유된 상기 유해 물질이 GB/T26572의 제한 요건 초과임을 나타냅니다.</p>						

소재: 유럽 REACH 규정 및 기타 환경 규제 요건에 따라 전원 모듈의 구성 요소는 납(CAS 번호 7439-92-1)을 함유하고 있습니다. 이 진술은 신의성실하게 작성되었으며, 기술적 평가, 제공업체 데이터 및/또는 실험실 검사에 기반한 것입니다.

제품 안전성 준수

International Electrotechnical Commission (IEC)

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

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

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


IEC 60601-1-2: 2014: *EMC (Version 4.0) – Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests – Edition 4.0*

IEC 62133-2: 2017: *Secondary Cells and Batteries Containing Alkaline or other Non-Acid Electrolytes – Safety Requirements for Portable Sealed Secondary Cells and for Batteries Made from Them for use in Portable Applications*

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

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

사양

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



Stryker Instruments

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