

<p>NOTE: This portion of the document should not appear on produced Labels or IFUs.</p> <p>Stryker Instruments (269) 323-7700 (800) 253-3210</p>	<p><u>Dimensions:</u></p> <p>8.5 inch (width) x 11 inch Booklet</p>	<p><u>Color/Material/Finish:</u></p> <p>Black Graphics on White Background 20# Bond or equivalent</p>	<p><u>Label Stock:</u></p> <p>N/A</p>	
	<p><u>Print Location:</u></p> <p>Print Center</p>	<p><u>Suppliers/Services:</u></p> <p>TransPerfect MDS</p>	<p><u>Description/Type:</u></p> <p>Instructions For Use</p>	
			<p><u>Part Number:</u></p> <p>5450-800-700</p>	<p><u>Rev.</u></p> <p>A</p>

stryker[®]

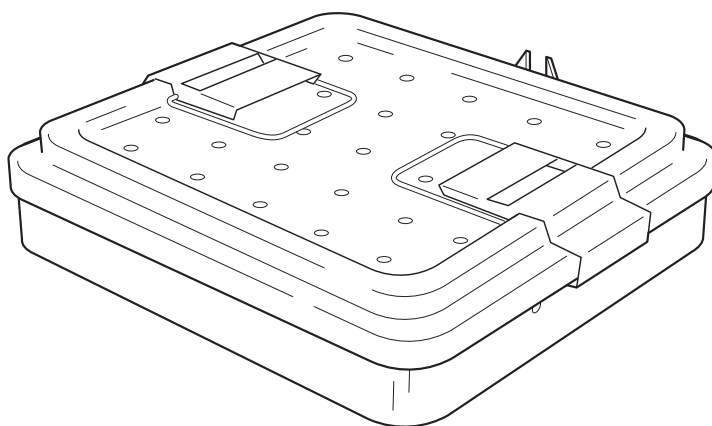
Sonopet[®] Sterilization and Assembly Trays

REF 5450-800-278
5450-800-279

Instructions For Use

R_x ONLY

CE



ENGLISH (EN)
ESPAÑOL (ES)
DEUTSCH (DE)
FRANÇAIS (FR)
ITALIANO (IT)
NEDERLANDS (NL)
SVENSKA (SV)
DANSK (DA)
SUOMI (FI)
PORTUGUÊS (PT)
NORSK (NO)
POLSKI (PL)
ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL)

Introduction

This instructions for use manual contains information intended to ensure the safe, effective and compliant use of your product. Keep and consult this reference manual during the life of the product.

Audience

This manual is intended for in-service trainers, biomedical equipment technicians, and central supply/sterile processing technicians.

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. Outside the US, contact your nearest Stryker subsidiary.

Indications For Use



The Stryker Sonopet Sterilization and Assembly Tray is designed to protect reusable medical devices during steam sterilization, storage and transportation. The Sterilization and Assembly Tray must be wrapped in a validated sterilization wrap prior to sterilization to maintain sterility or may also be placed in a rigid container that does not require a validated wrap.

Contraindications

None.

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
COIL CORD HERE	The designated location for placement of the coiled handpiece cord inside the tray.
	DO NOT grasp the handpiece by hand to install or remove the ultrasonic tip.

NOTE: Handpiece assembly instructions are displayed on the sterilization tray lid. See the instructions for use supplied with the handpiece.

For Use With

The tray is intended for use with Stryker Sonopet Ultrasonic handpieces, attachments, and accessories.

Description

The sterilization tray, otherwise known as a sterilization case, is designed to hold medical instruments for sterilization, storage, transportation, aseptic presentation of contents, and return of the contaminated items to the decontamination area. The typical sterilization tray consists of a bottom or base, a lid that is secured to the base by means of a latching mechanism, and carrying handles. To permit sterilant penetration into the tray, there are perforations in the base and lid. The tray may include an open basket(s) or insert tray(s), placed inside, to hold the handpieces and accessories. The sterilization tray must be completely enclosed in an validated sterilization wrap to maintain sterility.

Safety Directives



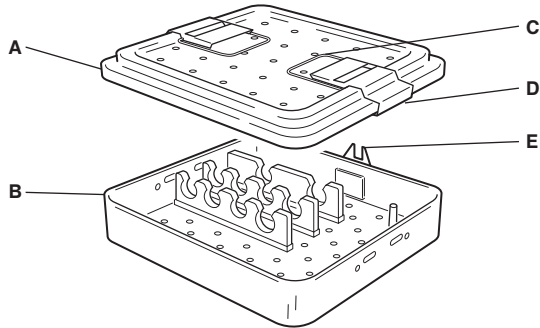
WARNINGS:

- Before using this equipment, or any component compatible with this equipment, read and understand the instructions for use. Pay particular attention to safety information. Become familiar with the equipment before use.
 - Only individuals trained and experienced in the processing of reusable medical devices should use this equipment.
 - Upon initial receipt and before each use, inspect each component for damage. DO NOT use any equipment if damage is apparent or the inspection criteria are not met. See the care instructions manual supplied with the handpiece.
 - 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.

Care Instructions

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

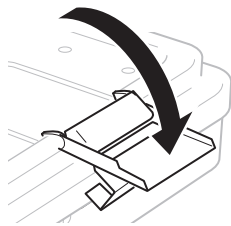
Features



A	Lid
B	Base
C	Handles (two)
D	Latches (two)
E	Assembly Bracket (7 mm or 10 mm)

To Remove the Lid from the Base

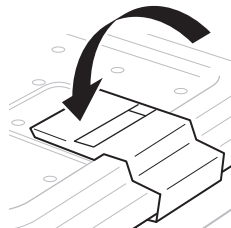
1. Open the latches.



2. Remove the lid from the base.

To Secure the Lid to the Base

1. Put the lid on the base and close both of the latches.



2. Verify that the latches are closed and the lid is securely attached to the base.

Maximum Quantity of Devices



WARNING: DO NOT exceed the specified maximum quantity of devices in an insert tray. The maximum quantity of devices is based on Stryker validation of this equipment. Exceeding the maximum quantity of devices may prevent proper sterilization of the equipment and/or result in excessive weight. Always follow the current local recommendations and/or regulations governing weights and weight limits.

DEVICE TYPE	MAXIMUM QUANTITY
Handpiece	1
Attachment	1
Accessories	2
Total of All Devices	4

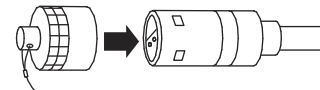
Recommended Placement of Devices



WARNING: ALWAYS make sure the surgical instruments are clean and dry before loading the instruments into the sterilization tray. See the instructions for use supplied with the surgical instruments for instrument cleaning recommendations.

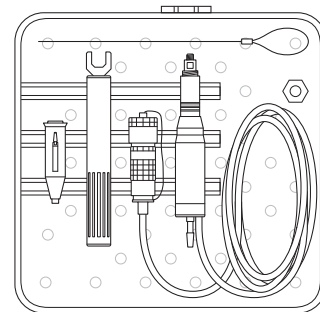
CAUTIONS:

- ALWAYS install the sterilization cap onto the handpiece plug properly to protect the plug during sterilization. See the instructions for use supplied with the handpiece.
- DO NOT drop the handpiece during preparation for sterilization.
- DO NOT strike the handpiece against a metal or surgical object during preparation for sterilization.



NOTE: See the *Maximum Quantity of Devices* section.

Place the handpiece, attachment, and accessories into the base as shown.



Specifications

Model:	Sonopet Sterilization and Assembly Tray REF 5450-800-278; 7 mm (0.28 inch) bracket REF 5450-800-279; 10 mm (0.39 inch) bracket
Size:	5.1 cm (2 inch) height 22.9 cm (9 inch) width 24.9 cm (9.8 inch) length
Weight:	1.4 kg (3.1 lb)
Material:	Lid and Base: Radel (plastic) Bracket, Handles, and Latches: Stainless Steel Insert: Silicon Rubber

Introducción

Este manual de instrucciones de uso contiene la información necesaria para asegurar el uso seguro, eficaz y conforme a las normativas del producto. Conserve y consulte este manual de referencia durante toda la vida del producto.

Destinatarios

Este manual pueden utilizarlo formadores internos del centro, técnicos de equipos biomédicos y técnicos del suministro central o de procesamiento estéril.

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 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.

Indicaciones de uso



La bandeja de montaje y esterilización Sonopet (Sonopet Sterilization and Assembly Tray) de Stryker está diseñada para proteger los dispositivos médicos reutilizables durante la esterilización con vapor, el almacenamiento y el transporte. Para mantener la esterilidad antes de la esterilización, la bandeja de montaje y esterilización debe envolverse en un envoltorio para esterilización validado o alternativamente puede colocarse en un envase rígido que no requiera un envoltorio validado.

Contraindicaciones

Ninguna.

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
	Símbolo de advertencia general
COIL CORD HERE	El lugar designado para colocar en la bandeja el cable de la pieza de mano enrollado.
	NO sujete la pieza de mano con la mano para instalar o quitar la punta ultrasónica.

NOTA: En la tapa de la bandeja de esterilización aparecen instrucciones para el montaje de la pieza de mano. Consulte las instrucciones de uso suministradas con la pieza de mano.

Para uso con

La bandeja está concebida para su uso con piezas de mano ultrasónicas, acoplamientos y accesorios Sonopet (Sonopet Ultrasonic handpieces, attachments, and accessories) de Stryker.

Descripción

La bandeja de esterilización, conocida también como caja de esterilización, se ha diseñado para alojar instrumentos médicos para su esterilización, almacenamiento, transporte, presentación aséptica del contenido y devolución de los elementos contaminados al área de descontaminación. La bandeja de esterilización típica consta de un fondo o base, una tapa fijada a la base por medio de un seguro y asas de transporte. Existen perforaciones en la base y en la tapa de la bandeja para permitir la penetración del producto de esterilización. Es posible que la bandeja incluya una o varias bandejas interiores o cestas abiertas, colocadas en su interior, para sostener las piezas de mano y accesorios. La bandeja de esterilización debe estar totalmente encerrada en un envoltorio para esterilización validado para conservar la esterilidad.

Directivas de seguridad



ADVERTENCIAS:

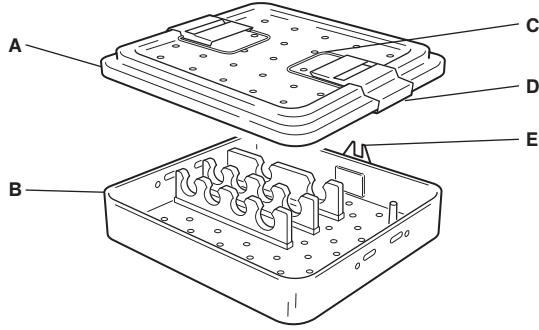
- Antes de utilizar este equipo o cualquier componente compatible con él, lea y entienda las instrucciones de uso. Preste especial atención a la información de seguridad. Familiarícese con el equipo antes de utilizarlo.
- Solamente las personas formadas y con experiencia en el procesamiento de dispositivos médicos reutilizables deberían utilizar este equipo.
- Al recibir inicialmente el producto y antes de cada uso, revise cada componente para detectar cualquier daño. NO utilice ningún equipo si observa daños o no se cumplen los criterios de inspección. Consulte el manual de instrucciones para el cuidado suministrado con la pieza de mano.
- 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 químico, 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.

Instrucciones para el cuidado

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

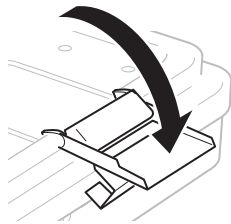
Características



A	Tapa
B	Base
C	Asas (dos)
D	Seguros (dos)
E	Soporte de montaje (7 mm o 10 mm)

Para retirar la tapa de la base

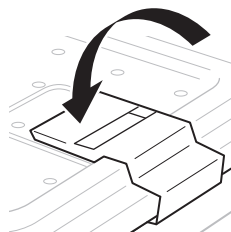
1. Abra los seguros.



2. Retire la tapa de la base.

Para fijar la tapa a la base

1. Ponga la tapa sobre la base y cierre los dos seguros.



2. Verifique que los seguros estén cerrados y que la tapa esté bien sujeta a la base.

Cantidad máxima de dispositivos



ADVERTENCIA: NO supere la cantidad máxima de dispositivos especificada en una bandeja interior. La cantidad máxima de dispositivos se basa en la validación de Stryker de este equipo. Superar la cantidad máxima de dispositivos puede impedir la esterilización adecuada del equipo o conllevar un peso excesivo. Siga siempre las recomendaciones o normativas locales vigentes que rigen los pesos y las limitaciones de peso.

TIPO DE DISPOSITIVO	CANTIDAD MÁXIMA
Pieza de mano	1
Acoplamiento	1
Accesorios	2
Total de todos los dispositivos	4

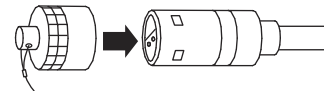
Colocación recomendada de los dispositivos



ADVERTENCIA: Compruebe SIEMPRE que los instrumentos quirúrgicos están limpios y secos antes de cargarlos en la bandeja de esterilización. Consulte las instrucciones de uso proporcionadas con los instrumentos quirúrgicos para obtener recomendaciones de limpieza de los instrumentos.

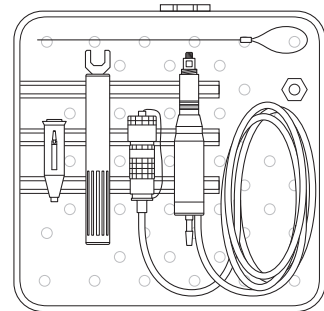
PRECAUCIONES:

- Cubra SIEMPRE por completo el conector de la pieza de mano con la tapa de esterilización para proteger el conector durante la esterilización. Consulte las instrucciones de uso suministradas con la pieza de mano.
- NO deje caer la pieza de mano durante la preparación para la esterilización.
- NO golpee la pieza de mano contra un objeto metálico o quirúrgico durante la preparación para la esterilización.



NOTA: Consulte la sección *Cantidad máxima de dispositivos*.

Coloque la pieza de mano, el acoplamiento y los accesorios en la base según se muestra.



Especificaciones

Modelo:	Bandeja de montaje y esterilización Sononet (Sononet Sterilization and Assembly Tray) REF 5450-800-278; soporte (bracket) de 7 mm REF 5450-800-279; soporte de 10 mm
Dimensiones:	5,1 cm de alto 22,9 cm de ancho 24,9 cm de largo
Peso:	1,4 kg
Material:	Tapa y base: Radel (plástico) Soporte, asas y seguros: Acero inoxidable Inserto: Goma de silicona

Einführung

Diese Gebrauchsanweisung stellt die Informationsquelle für den sicheren, effektiven und bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts dar. Bewahren Sie dieses Referenzhandbuch über die gesamte Lebensdauer des Produkts auf und greifen Sie bei Bedarf darauf zu.

Zielgruppe

Dieses Handbuch richtet sich an Schulungsleiter am Arbeitsplatz, biomedizinische Gerätetechniker und Techniker für die zentrale Versorgung/sterile Aufbereitung.

Konventionen

Die folgenden Konventionen werden in diesem Handbuch benutzt:

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

Kontaktinformationen

Wenn weitere Informationen, einschließlich Sicherheitsinformationen, Ausbildung am Arbeitsplatz oder aktuelle Literatur erforderlich sind, wenden Sie sich an Ihre Stryker-Vertretung oder den Stryker-Kundendienst. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene Stryker-Niederlassung.

Anwendungsbereich



Das Stryker Sonopet Sterilisations- und Montagetablett (Sonopet Sterilization and Assembly Tray) ist dafür ausgelegt, wiederverwendbare Medizinprodukte bei Dampfsterilisation, Lagerung und Transport zu schützen. Das Sterilisations- und Montagetablett muss zur Wahrung der Sterilität vor der Sterilisation in eine validierte Sterilisationsverpackung eingepackt werden. Es kann auch in einen starren Behälter gestellt werden, der keine validierte Verpackung benötigt.

Kontraindikationen

Keine.

Definitionen

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

SYMBOL	DEFINITION
	Allgemeines Warnungssymbol
COIL CORD HERE	Markierter Aufbewahrungsort für das aufgewickelte Handstückkabel im Tablett.
	Das Handstück zum Aufsetzen bzw. Abnehmen der Ultraschallspitze NICHT mit der Hand ergreifen.

HINWEIS: Auf dem Deckel des Sterilisationstabletts sind Anweisungen zur Montage des Handstücks angebracht. Siehe die dem Handstück beiliegende Gebrauchsanweisung.

Zum Gebrauch mit

Das Tablett ist zum Gebrauch mit Stryker Sonopet Ultraschall-Handstücken, Aufsätzen und Zubehöerteilen (Sonopet Ultrasonic handpieces, attachments, and accessories) bestimmt.

Beschreibung

Das Sterilisationstablett (auch als Sterilisationsbehälter bezeichnet) ist darauf ausgelegt, medizinische Instrumente während der Sterilisation, der Aufbewahrung, des Transports, der aseptischen Darreichung des Inhalts sowie der Rückführung der kontaminierten Artikel in den Dekontaminationsbereich aufzunehmen. Typischerweise besteht ein Sterilisationstablett aus dem Boden bzw. Unterteil, einem Deckel, der mithilfe eines Verriegelungsmechanismus am Unterteil befestigt wird, sowie Tragegriffen. Damit das Sterilisationsmedium in das Tablett eindringen kann, sind Unterteil und Deckel perforiert. Zum Tablett gehören eventuell ein oder mehrere offene Körbe oder Einsätze, die in das Tablett eingelegt werden und Handstücke und Zubehör aufnehmen. Um die Sterilität zu wahren, muss das Tablett vollständig in eine validierte Sterilisationsverpackung eingeschlagen werden.

Sicherheitsrichtlinien



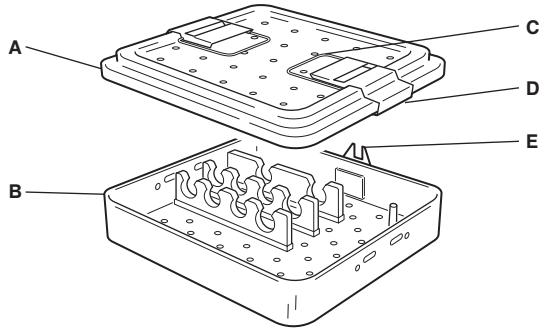
WARNUNGEN:

- Die Gebrauchsanweisung muss vor Verwendung dieses Geräts oder der mit diesem Gerät kompatiblen Komponenten gründlich durchgelesen werden. Besonders ist auf sicherheitsbezogene Informationen zu achten. Vor Gebrauch mit den Geräten vertraut machen.
 - Dieses Gerät darf nur von Personal, das über Ausbildung und Erfahrung bei der Aufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukte verfügt, verwendet werden.
 - Nach Empfang und vor jedem Gebrauch jede Komponente auf Schäden untersuchen. KEIN Gerät verwenden, wenn Schäden sichtbar oder die Inspektionskriterien nicht erfüllt sind. Die dem Handstück beiliegende Pflegeanleitung befolgen.
 - Produkte, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, dürfen NICHT wiederverwendet, wiederaufbereitet oder neu verpackt werden.
 - Ein Einwegprodukt hält u. U. den mit einer Wiederaufbereitung mittels Sterilisation durch Chemikalien, Chemikaliendämpfe oder hohe Temperaturen verbundenen Belastungen nicht stand.
 - Die Ausführungsmerkmale können eine Reinigung erschweren.
 - Eine Wiederverwendung kann ein Kontaminationsrisiko verursachen und die strukturelle Unversehrtheit beeinträchtigen, was zu einem Versagen oder einer Fragmentation während der Anwendung führt.
 - Bei einer Neuverpackung gehen u. U. wichtige Produktinformationen verloren.
- Die Nichteinhaltung kann zu Infektionen bzw. Kreuzinfektionen führen und zu Verletzungen des Patienten und/oder medizinischen Personals führen.

Pflegeanleitung

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

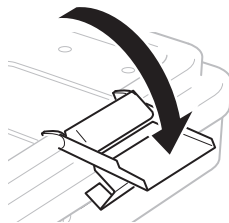
Funktionsmerkmale



A	Deckel
B	Unterteil
C	Griffe (zwei)
D	Riegel (zwei)
E	Montagehalterung (7 mm oder 10 mm)

Abnehmen des Deckels vom Unterteil

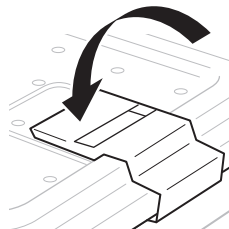
1. Die Riegel öffnen.



2. Den Deckel vom Unterteil abnehmen.

Befestigen des Deckels am Unterteil

1. Den Deckel auf das Unterteil legen und beide Riegel schließen.



2. Überprüfen, dass die Riegel geschlossen sind und der Deckel fest auf dem Unterteil sitzt.

Maximale Gerätezahl



WARNUNG: Die angegebene maximale Gerätezahl auf einem Einsatztablett NICHT überschreiten. Die maximale Gerätezahl beruht auf der Validierung dieser Geräte durch Stryker. Wenn die maximale Gerätezahl überschritten wird, werden die Geräte eventuell nicht sachgemäß sterilisiert bzw. kann das Gewicht zu hoch werden. Die aktuellen lokalen Empfehlungen und/oder gesetzlichen Vorschriften zum Gewicht und Höchstgewicht sind stets zu beachten.

GERÄTETYP	MAXIMALE ANZAHL
Handstück	1
Aufsatz	1
Zubehör	2
Gesamtzahl für alle Geräte	4

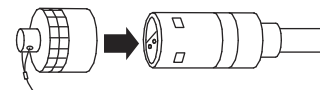
Empfohlene Anordnung von Geräten



WARNUNG: STETS darauf achten, nur saubere und trockene chirurgische Instrumente in das Sterilisationstablett zu legen. Reinigungsanweisungen für Instrumente finden sich in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen chirurgischen Instruments.

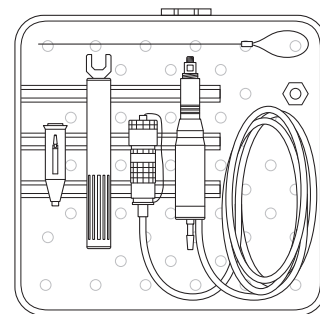
VORSICHTSHINWEISE:

- Zum Schutz des Handstücksteckers während der Sterilisation STETS die Sterilisationskappe auf den Stecker setzen. Siehe die dem Handstück beiliegende Gebrauchsanweisung.
- Das Handstück während der Vorbereitung auf die Sterilisation NICHT fallen lassen.
- Das Handstück während der Vorbereitung auf die Sterilisation NICHT mit Metallobjekten oder anderen chirurgischen Instrumenten kollidieren lassen.



HINWEIS: Siehe Abschnitt *Maximale Gerätezahl*.

Handstück, Aufsatz und Zubehör wie in der Abbildung dargestellt in das Unterteil legen.



Technische Daten

Modell:	Sononet Sterilisations- und Montagetablett (Sononet Sterilization and Assembly Tray) REF 5450-800-278; 7-mm-Halterung (bracket) REF 5450-800-279; 10-mm-Halterung
Größe:	Höhe: 5,1 cm Breite: 22,9 cm Länge: 24,9 cm
Gewicht:	1,4 kg
Material:	Deckel und Unterteil: Radel (Kunststoff) Halterung, Griffe und Riegel: Edelstahl Einsatz: Silikongummi

Introduction

Le présent mode d'emploi contient des informations destinées à assurer une utilisation sûre, efficace et conforme du produit. Conserver et consulter ce manuel de référence pendant la durée de vie du produit.

Public concerné

Ce manuel est destiné aux formateurs en interne, aux techniciens chargés du matériel biomédical et aux techniciens responsables de la centrale de distribution des fournitures et du traitement stérile.

Conventions

Les conventions suivantes sont utilisées dans ce manuel :

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

Coordonnées

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

Indications




Le plateau de stérilisation et de montage Sonopet (Sonopet Sterilization and Assembly Tray) de Stryker est conçu pour protéger les dispositifs médicaux réutilisables pendant la stérilisation à la vapeur, le stockage et le transport. Le plateau de stérilisation et de montage doit être enveloppé dans une enveloppe de stérilisation validée avant la stérilisation afin de préserver la stérilité ou peut être placé dans un récipient rigide qui ne nécessite pas d'enveloppe validée.

Contre-indications

Aucune.

Définitions

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

SYMBOLE	DÉFINITION
	Symbole d'avertissement général
	Emplacement désigné pour ranger le cordon de pièce à main enroulé dans le plateau.
	NE PAS saisir la pièce à main avec les mains pour installer ou retirer la pointe ultrasonore.

REMARQUE : Les instructions de montage de la pièce à main figurent sur le couvercle du plateau de stérilisation. Consulter le mode d'emploi fourni avec la pièce à main.

Utiliser avec

Le plateau est indiqué pour être utilisé avec les pièces à main, embouts et accessoires ultrasonores Sonopet (Sonopet Ultrasonic handpieces, attachments, and accessories) de Stryker.

Description

Le plateau de stérilisation, également appelé boîtier de stérilisation, est conçu pour contenir des instruments médicaux pour la stérilisation, le stockage, le transport, la présentation aseptique du contenu et le retour des articles contaminés en zone de décontamination. Le plateau de stérilisation typique se compose d'une base (fond), d'un couvercle fixé à la base par un mécanisme de verrouillage et de poignées de transport. Pour permettre au produit stérilisant de pénétrer dans le plateau, la base et le couvercle sont perforés. Le plateau peut inclure un ou plusieurs paniers ouverts ou plateaux d'insertion placés à l'intérieur, destinés à accueillir les pièces à main et les accessoires. Le plateau de stérilisation doit être complètement enveloppé dans une enveloppe de stérilisation validée pour préserver la stérilité.

Directives de sécurité



AVERTISSEMENTS :

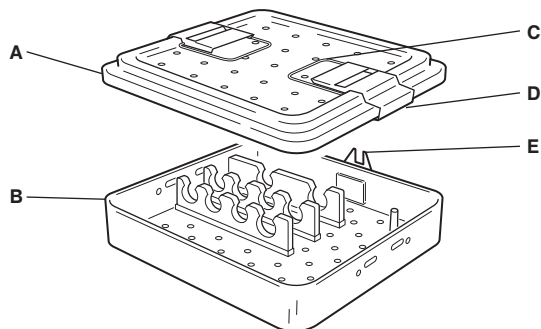
- Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser ce matériel ou des composants compatibles avec ce matériel. Prêter une attention particulière aux informations sur la sécurité. Prendre connaissance du matériel avant l'utilisation.
- L'utilisation de ce matériel est réservée aux personnes ayant reçu la formation et acquis l'expérience nécessaires au traitement des dispositifs médicaux réutilisables.
- Vérifier le bon état de tous les composants lors de leur livraison initiale et avant chaque utilisation. N'utiliser AUCUN matériel visiblement endommagé ou dont les critères d'inspection ne sont pas satisfaisants. Consulter la notice d'entretien fournie avec la pièce à main.
- NE PAS réutiliser, retraiter ni reconditionner un dispositif qui est destiné à un usage unique.
 - Un dispositif à usage unique peut ne pas supporter le retraitement par stérilisation chimique, à la vapeur chimique ou à haute température.
 - Les propriétés liées à la conception peuvent rendre difficile le nettoyage.
 - Toute réutilisation peut créer un risque de contamination et compromettre l'intégrité structurelle d'un dispositif, entraînant une défaillance de fonctionnement ou une rupture au cours de l'utilisation.
 - Des informations essentielles sur le produit peuvent être perdues si le dispositif est reconditionné.

Le non-respect de cette consigne peut provoquer une infection ou une infection croisée et causer des blessures pour le patient et/ou le personnel de la santé.

Notice d'entretien

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

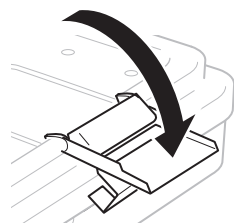
Caractéristiques



A	Couvercle
B	Base
C	Poignées (deux)
D	Verrouillages (deux)
E	Support de montage (7 mm ou 10 mm)

Retrait du couvercle de la base

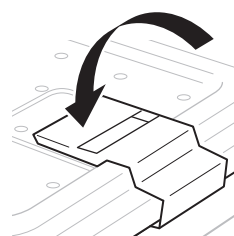
- Ouvrir les verrouillages.



- Retirer le couvercle de la base.

Fixation du couvercle sur la base

- Placer le couvercle sur la base et fermer les deux verrouillages.



- S'assurer que les verrouillages sont fermés et que le couvercle est solidement fixé à la base.

Nombre maximum de dispositifs



AVERTISSEMENT : NE PAS dépasser le nombre de dispositifs maximum spécifié dans un plateau d'insertion. Le nombre maximum de dispositifs est basé sur la validation de ce matériel par Stryker. Le dépassement du nombre maximum de dispositifs peut empêcher la stérilisation correcte du matériel et/ou entraîner un poids excessif. Toujours suivre les recommandations et/ou les réglementations locales en vigueur concernant les poids et les limites de poids.

TYPE DE DISPOSITIF	NOMBRE MAXIMUM
Pièce à main	1
Embout	1
Accessoires	2
Total de tous les dispositifs	4

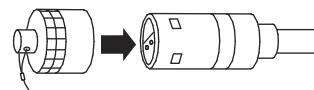
Emplacement recommandé pour les dispositifs



AVERTISSEMENT : TOUJOURS vérifier que les instruments chirurgicaux sont propres et secs avant de les charger dans le plateau de stérilisation. Consulter le mode d'emploi fourni avec les instruments chirurgicaux pour obtenir les recommandations de nettoyage des instruments.

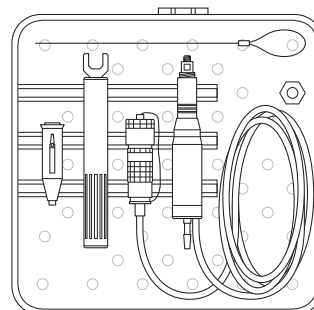
MISES EN GARDE :

- TOUJOURS installer complètement le capuchon de stérilisation sur la fiche de la pièce à main pour la protéger pendant la stérilisation. Consulter le mode d'emploi fourni avec la pièce à main.
- NE PAS laisser tomber la pièce à main au cours de la préparation à la stérilisation.
- NE PAS heurter la pièce à main contre un objet métallique ou chirurgical au cours de la préparation à la stérilisation.



REMARQUE : Consulter la section intitulée *Nombre maximum de dispositifs*.

Placer la pièce à main, l'embout et les accessoires dans la base tel qu'illustré.



Caractéristiques techniques

Modèle :	Plateau de stérilisation et de montage Sonopet (Sonopet Sterilization and Assembly Tray) REF 5450-800-278 ; support 7 mm (bracket) REF 5450-800-279 ; support 10 mm
Dimensions :	5,1 cm de haut 22,9 cm de large 24,9 cm de long
Poids :	1,4 kg
Matériaux :	Couvercle et base : Radel (plastique) Support, poignées et verrouillages : Acier inoxydable Insert : Caoutchouc de silicone

Introduzione

Il presente manuale di istruzioni per l'uso contiene informazioni volte ad assicurare un uso del prodotto sicuro, efficace e conforme alle norme. Conservare e consultare questo manuale di riferimento per la durata d'uso del prodotto.

Destinatari

Il presente manuale è destinato ad addestratori interni, tecnici di apparecchiature biomedicali e tecnici delle forniture centrali/procedure di sterilizzazione.

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 di vendita Stryker di zona o chiamare il servizio assistenza clienti Stryker. Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi alla filiale Stryker più vicina.

Indicazioni per l'uso




Il vassoio per la sterilizzazione e il montaggio Sonopet (Sonopet Sterilization and Assembly Tray) di Stryker è progettato per proteggere i dispositivi medici riutilizzabili durante la sterilizzazione a vapore, la conservazione e il trasporto. Prima della sterilizzazione, il vassoio per la sterilizzazione e il montaggio deve essere avvolto in un involucro per sterilizzazione convalidato allo scopo di mantenerne la sterilità; può in alternativa essere collocato in un contenitore rigido che non richiede un involucro convalidato.

Controindicazioni

Nessuna.

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
	Indicatore di avvertenza generale
	Indica la posizione in cui riporre il cavo del manipolo avvolto all'interno del vassoio.
	NON afferrare il manipolo con la mano per installare o togliere la punta ultrasonica.

NOTA - Le istruzioni relative alla disposizione dei manipoli sono poste sul coperchio del vassoio di sterilizzazione. Consultare le istruzioni per l'uso fornite unitamente al manipolo.

Da usarsi con

Il vassoio è progettato per l'uso con i manipoli, i terminali e gli accessori a ultrasuoni Sonopet (Sonopet Ultrasonic handpieces, attachments and accessories) di Stryker.

Descrizione

Il vassoio di sterilizzazione, noto anche come contenitore di sterilizzazione, è progettato per contenere gli strumenti medici durante la sterilizzazione, la conservazione, il trasporto, la presentazione asettica e, una volta contaminati, la restituzione all'area di decontaminazione. Il vassoio di sterilizzazione tipico è composto da una base, da un coperchio dotato di fermi per fissarsi alla base nonché da maniglie per il trasporto. Per consentire la penetrazione dell'agente sterilizzante al suo interno, la base e il coperchio del vassoio sono dotati di appositi fori. Il vassoio può includere, al suo interno, uno o più cestelli aperti o inserti appositi destinati ad accogliere i manipoli e gli accessori. Per mantenere la sterilità, il vassoio di sterilizzazione deve essere completamente racchiuso in un avvolgimento di sterilizzazione convalidato.

Direttive sulla sicurezza



AVVERTENZE

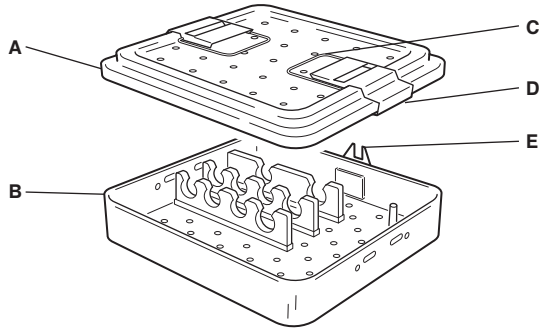
- Prima di usare questa apparecchiatura o qualsiasi componente con essa compatibile, leggere e comprendere le istruzioni. Prestare particolare attenzione alle informazioni sulla sicurezza. Prima di usare l'apparecchiatura, occorre conoscerla a fondo.
- Queste apparecchiature devono essere usate esclusivamente da operatori esperti e adeguatamente addestrati al trattamento dei dispositivi medici riutilizzabili.
- Tutti i componenti vanno esaminati dopo il ricevimento iniziale e prima di ciascun utilizzo per rilevare gli eventuali danni subiti. NON utilizzare alcuna parte dell'apparecchiatura in presenza di danni apparenti o se i criteri di ispezione non sono soddisfatti. Consultare il manuale Istruzioni per la cura e manutenzione fornito con il manipolo.
- 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.

Istruzioni per la cura e manutenzione

Per le istruzioni generali relative al trattamento, consultare il manuale con le istruzioni per la cura e manutenzione fornito unitamente al manipolo.

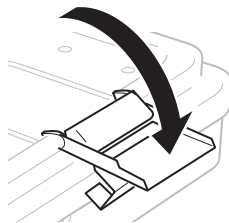
Caratteristiche



A	Coperchio
B	Base
C	Maniglie (due)
D	Fermi (due)
E	Staffa di assemblaggio (7 mm o 10 mm)

Rimozione del coperchio dalla base

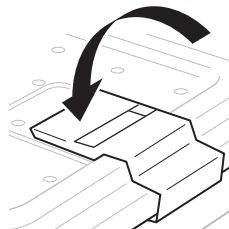
1. Aprire i fermi.



2. Rimuovere il coperchio dalla base.

Fissaggio del coperchio alla base

1. Appoggiare il coperchio sulla base e chiudere entrambi i fermi.



2. Accertarsi che i fermi siano chiusi e il coperchio saldamente fissato alla base.

Quantità massima di dispositivi



AVVERTENZA - NON superare la quantità massima di dispositivi specificata per un vassoio interno. La quantità massima di dispositivi dipende dalla convalida di questa apparecchiatura da parte di Stryker. Il superamento della quantità massima di dispositivi può impedire la corretta sterilizzazione dell'apparecchiatura e/o comportare un peso eccessivo. Rispettare sempre le raccomandazioni e/o le disposizioni vigenti in materia di peso e limiti di peso.

TIPO DI DISPOSITIVO	QUANTITÀ MASSIMA
Manipolo	1
Terminale	1
Accessori	2
Totale di tutti i dispositivi	4

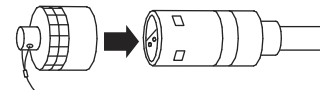
Disposizione consigliata dei dispositivi



AVVERTENZA - Prima di caricare gli strumenti chirurgici nel vassoio di sterilizzazione, accertarsi SEMPRE che siano puliti e asciutti. Consultare le istruzioni per l'uso fornite con gli strumenti chirurgici per ottenere i relativi consigli di pulizia.

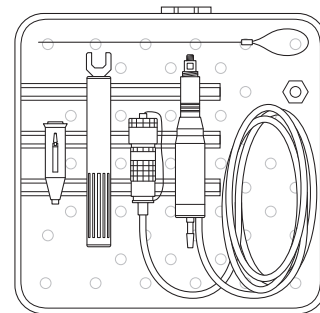
ATTENZIONE

- Installare SEMPRE correttamente il puntale di sterilizzazione sulla spina del manipolo per proteggerla durante la sterilizzazione. Consultare le istruzioni per l'uso fornite unitamente al manipolo.
- NON lasciare cadere il manipolo durante la sua preparazione per la sterilizzazione.
- NON urtare il manipolo contro un oggetto metallico o chirurgico durante la sua preparazione per la sterilizzazione.



NOTA - Consultare la sezione *Quantità massima di dispositivi*.

Disporre il manipolo, il terminale e gli accessori nella base come illustrato.



Caratteristiche tecniche

Modello:	Vassoio per la sterilizzazione e il montaggio Sonopet (Sonopet Sterilization and Assembly Tray) REF 5450-800-278; staffa (bracket) da 7 mm REF 5450-800-279; staffa da 10 mm
Dimensioni:	5,1 cm di altezza 22,9 cm di larghezza 24,9 cm di lunghezza
Peso:	1,4 kg
Materiale:	Coperchio e base: Radel (plastica) Staffa, maniglie e fermi: acciaio inossidabile Inserito: gomma di silicone

Inleiding

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie die bedoeld is om het veilige, effectieve en conforme gebruik van uw product te garanderen. Bewaar deze naslaghandleiding, zodat deze gedurende de levensduur van het product kan worden geraadpleegd.

Doelgroep

Deze handleiding is bestemd voor inservice-instructeurs, monteurs van biomedische apparatuur en technici op het gebied van steriele verpakking/steriele verwerking.

Conventies

In deze handleiding worden de volgende conventies aangehouden:

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

Contactgegevens

Neem voor aanvullende informatie, inclusief veiligheidsinformatie, inservicetraining of de meest recente versie van de literatuur contact op met de vertegenwoordiger van Stryker of bel de klantenservice van Stryker. Neem buiten de VS contact op met de dichtstbijzijnde dochteronderneming van Stryker.

Indicaties voor gebruik



Het Stryker Sonopet sterilisatie- en assemblageplateau (Sonopet Sterilization and Assembly Tray) is bestemd om herbruikbare medische hulpmiddelen tijdens stoomsterilisatie, opslag en transport te beschermen. Het sterilisatie- en assemblageplateau moet vóór sterilisatie in een gevalideerde sterilisatieverpakking worden verpakt om de steriliteit te bewaren of mag ook in een rigide bak worden geplaatst waarvoor geen gevalideerd verpakkingsmateriaal nodig is.

Contra-indicaties

Geen.

Definities

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

SYMBOOL	DEFINITIE
	Algemeen waarschuwingsteken
COIL CORD HERE	De plaats in het plateau bestemd voor het opgerolde snoer voor het handstuk.
	Pak het handstuk NIET met de hand vast om de ultrasone tip te installeren of te verwijderen.

OPMERKING: Instructies voor het monteren van handstukken staan op de deksel van het sterilisatieplateau. Zie de gebruiksaanwijzing bij het handstuk.

Voor gebruik met

Het plateau is bestemd voor gebruik met Stryker Sonopet ultrasone handstukken, hulpstukken en accessoires (Sonopet Ultrasonic handpieces, attachments, and accessories).

Beschrijving

Het sterilisatieplateau, ook bekend als sterilisatiecassette, biedt plaats aan medische instrumenten voor sterilisatie, opslag en transport, dient om de inhoud aseptisch aan te bieden en om verontreinigde artikelen naar de ontsmettingsruimte te brengen. Het typische sterilisatieplateau bestaat uit een bodem of basis, een deksel die met grendels aan de basis wordt bevestigd, en handgrepen. De basis en de deksel zijn voorzien van perforaties zodat het sterilisatiemiddel in het plateau kan doordringen. Het plateau kan (een) open mand(en) of inzetplateau(s) bevatten om plaats te bieden aan de handstukken en accessoires. Om de steriliteit te bewaren, moet het sterilisatieplateau geheel worden verpakt in gevalideerd sterilisatieverpakkingsmateriaal.

Veiligheidsrichtlijnen



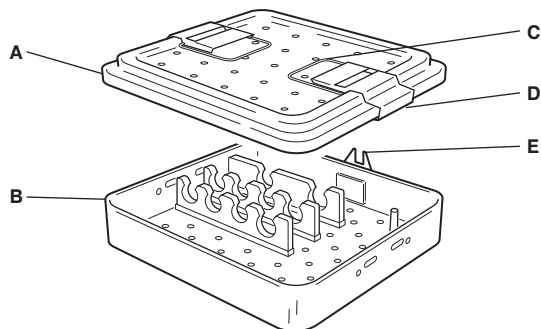
WAARSCHUWINGEN:

- Voordat u deze apparatuur of een met deze apparatuur compatibel onderdeel gebruikt, moet u de gebruiksaanwijzing doorlezen en begrijpen. Besteed speciale aandacht aan veiligheidsinformatie. Maak u vóór gebruik vertrouwd met de apparatuur.
 - Alleen personen die opgeleid en ervaren zijn in het verwerken van herbruikbare medische hulpmiddelen mogen deze apparatuur gebruiken.
 - Aanvankelijk bij ontvangst en vóór elk gebruik moet elk onderdeel op beschadiging worden gecontroleerd. Gebruik de apparatuur **NIET** als beschadiging zichtbaar is of als niet aan de inspectiecriteria wordt voldaan. Zie de met het handstuk meegeleverde handleiding met instructies over de zorg voor dit product.
 - Gebruik, verwerk of verpak een hulpmiddel dat uitsluitend bestemd is voor eenmalig gebruik, **NIET OPNIEUW**.
 - Een hulpmiddel voor eenmalig gebruik is mogelijk niet bestand tegen herverwerking waarbij sterilisatie met chemicaliën, chemische damp of hoge temperatuur is betrokken.
 - Reiniging kan worden bemoeilijkt door ontwerpkenmerken.
 - Bij hergebruik kan er kans ontstaan op verontreiniging en verzwakte structurele integriteit, met als gevolg bedrijfsstoring of fragmentatie tijdens gebruik.
 - Cruciale productinformatie kan bij herverpakking verloren gaan.
- Niet-naleving kan tot infectie of kruisinfectie leiden en letsel bij de patiënt en/of het medisch personeel veroorzaken.

Instructies over de zorg voor dit product

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

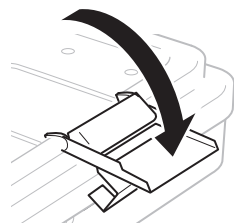
Kenmerken



A	Deksel
B	Basis
C	Handgrepen (twee)
D	Grendels (twee)
E	Montagebeugel (7 mm of 10 mm)

De deksel van de basis halen

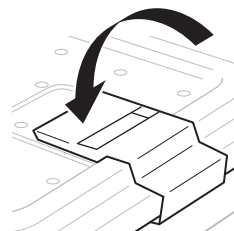
1. Maak de grendels los.



2. Haal de deksel van de basis.

De deksel op de basis vastzetten

1. Doe de deksel op de basis en zet beide grendels vast.



2. Controleer of de grendels vastzitten en de deksel stevig aan de basis vastzit.

Maximaal aantal hulpmiddelen



WAARSCHUWING: Het gespecificeerde maximale aantal hulpmiddelen in een inzetplateau NIET overschrijden. Het maximale aantal hulpmiddelen is gebaseerd op de validatie van deze apparatuur door Stryker. Als het maximale aantal hulpmiddelen wordt overschreden, wordt de apparatuur mogelijk niet goed gesteriliseerd en/of kan dit leiden tot overmatig gewicht. Houd u altijd aan de geldende plaatselijke aanbevelingen en/of voorschriften inzake gewicht en gewichtsbepalingen.

TYPE HULPMIDDEL	MAXIMAAL AANTAL
Handstuk	1
Hulpstuk	1
Accessoires	2
Totaal van alle hulpmiddelen	4

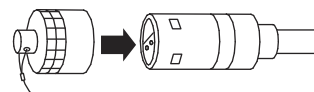
Aanbevolen plaatsing van hulpmiddelen



WAARSCHUWING: Controleer ALTIJD of de chirurgische instrumenten schoon en droog zijn voordat ze in het sterilisatieplateau worden geladen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de chirurgische instrumenten voor aanbevelingen voor het reinigen van de instrumenten.

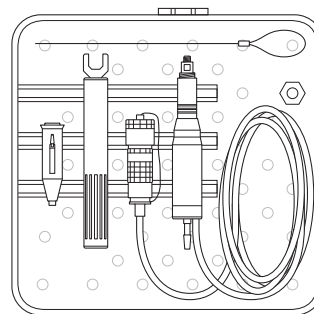
LET OP:

- Installeer de sterilisatiedop ALTIJD goed op de handstukplug om de plug tijdens sterilisatie te beschermen. Zie de gebruiksaanwijzing bij het handstuk.
- Laat het handstuk tijdens de sterilisatievoorbereiding NIET vallen.
- Sla het handstuk tijdens de sterilisatievoorbereiding NIET tegen een metaal of chirurgisch voorwerp aan.



OPMERKING: Zie de sectie *Maximaal aantal hulpmiddelen*.

Plaats het handstuk, het hulpstuk en de accessoires op de afgebeelde wijze in de basis.



Specificaties

Model:	Sonopet sterilisatie- en assemblageplateau (Sonopet Sterilization and Assembly Tray) REF 5450-800-278; 7 mm beugel (bracket) REF 5450-800-279; 10 mm beugel
Afmetingen:	hoogte: 5,1 cm breedte: 22,9 cm lengte: 24,9 cm
Gewicht:	1,4 kg
Materiaal:	Deksel en basis: Radel (plastic) Beugel, handgrepen en grendels: roestvrij staal Inzetplateau: siliconenrubber

Inledning

Denna handbok med bruksanvisning innehåller information med avsikt att säkerställa säker, effektiv och kompatibel användning av din produkt. Bevara och läs denna referenshandbok under produktens livslängd.

Målgrupp

Denna handbok är avsedd att användas av utbildare på plats, biomedicinska tekniker och tekniker i centralförråd/sterilcentral.

Konventioner

Följande konventioner används i denna handbok:

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

Kontaktinformation

Om ytterligare information, inklusive information som rör säkerhet, utbildning på plats eller aktuell litteratur krävs, kontakta din Stryker-återförsäljare eller ringa Strykers kundtjänst. Kontakta närmaste dotterbolag till Stryker, om du befinner dig utanför USA.

Användningsindikationer



Stryker Sonopet steriliserings- och monteringsbricka (Sonopet Sterilization and Assembly Tray) är avsedd att skydda återanvändbara medicintekniska produkter under ångsterilisering, förvaring och transport. Steriliserings- och monteringsbrickan måste lindas in i ett validerat steriliseringsomslag före sterilisering för att upprätthålla sterilitet. Den kan även placeras i en stel behållare som inte fordrar något validerat omslag.

Kontraindikationer

Inga.

Definitioner

De symboler som finns på/i utrustningen och/eller tillhörande dokument och etiketter definieras i detta avsnitt eller i *Tabellen med symboldefinitioner*. Se *Tabellen med symboldefinitioner* som medföljer utrustningen.

SYMBOL	DEFINITION
	Allmän varningssymbol
COIL CORD HERE	Den avsedda platsen för förvaring av den hoprullade sladden till handstycket inuti brickan.
	Fatta INTE tag i handstycket för att för hand montera eller avlägsna ultraljudsspetsen.

OBS! Monteringsanvisningar för handstycket anges på steriliseringsbrickans lock. Se den bruksanvisning som medföljer handstycket.

För användning med

Brickan är avsedd att användas tillsammans med Stryker Sonopet handstycken, tillsatser och tillbehör för ultraljud (Sonopet Ultrasonic handpieces, attachments, and accessories).

Beskrivning

Steriliseringsbrickan, även kallad steriliseringslåda, är utformad för att fungera som ställ för medicinska instrument för sterilisering, förvaring, transport, aseptiskt tillhandahållande av innehåll och återlämnande av kontaminerade föremål till dekontamineringsområdet. En typisk steriliseringsbricka består av en botten eller bas, ett lock som är fäst vid basen med en spärrmekanism och bärhandtag. Perforeringar i basen och i locket gör det möjligt för sterilisationsmedlet att tränga in i brickan. Brickan kan omfatta en eller flera öppna korgar eller insatsbrickor som placerats inuti och är avsedda att fungera som ställ för handstycken och tillbehör. Steriliseringsbrickan måste vara fullständigt inlindad i ett validerat steriliseringsomslag för att bevara steriliteten.

Säkerhetsdirektiv



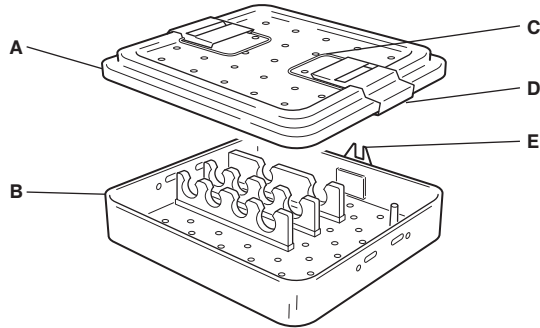
VARNINGAR:

- Läs igenom och se till att förstå bruksanvisningen före användning av denna utrustning eller någon komponent som är kompatibel med denna utrustning. Var särskilt uppmärksam på säkerhetsinformation. Gör dig väl förtrogen med utrustningen innan den används.
- Endast personer som har utbildning i och erfarenhet av att bearbeta återanvändbara medicintekniska produkter ska använda denna utrustning.
- Inspektera varje komponent avseende skador vid det första mottagandet och före varje användning. Använd INTE utrustning som uppvisar uppenbar skada eller för vilken inspektionskriterierna inte är uppfyllda. Se den handbok med skötselansvisningar som medföljer handstycket.
- Återanvänd, ombearbeta eller ompacka INTE en enhet som är avsedd endast för engångsbruk.
 - En engångsprodukt tål kanske inte ombearbningsprocesser för sterilisering med kemikalier, kemikalieånga eller hög temperatur.
 - Utformningens egenskaper kan försvåra rengöring.
 - Återanvändning kan skapa en kontamineringsrisk och äventyra strukturell integritet vilket kan leda till felfunktion eller fragmentering under användning.
 - Nödvändig produktinformation kan förloras under ompackning. Underlåtelse att följa denna anvisning kan leda till infektion eller korsinfektion och resultera i skada på patient och/eller sjukvårdspersonal.

Skötselansvisningar

Se den handbok med skötselansvisningar som medföljer handstycket för allmänna bearbningsanvisningar.

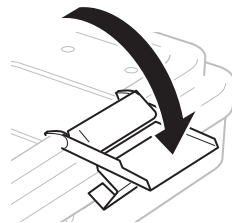
Funktioner



A	Lock
B	Bas
C	Handtag (två)
D	Spärrar (två)
E	Monteringsfäste (7 mm eller 10 mm)

Ta av locket från basen

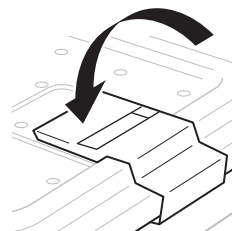
1. Öppna spärrarna.



2. Ta av locket från basen.

Fästa locket vid basen

1. Placera locket på basen och stäng båda spärrarna.



2. Kontrollera att spärrarna är stängda och att locket är ordentligt fäst vid basen.

Maximalt antal enheter



VARNING! Överskrid INTE det specificerade maximala antalet enheter i en insatsbricka. Det maximala antalet enheter baseras på Strykers validering av denna utrustning. Om det maximala antalet enheter överskrids kan det förhindra korrekt sterilisering av utrustningen och/eller leda till för hög vikt. Följ alltid aktuella lokala rekommendationer och/eller bestämmelser som reglerar vikter och viktbegränsningar.

TYP AV ENHET	MAX. ANTAL
Handstycke	1
Tillsats	1
Tillbehör	2
Totalantalet produkter	4

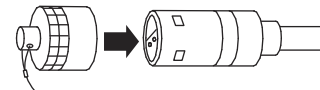
Rekommenderad placering av enheter



VARNING! Se ALLTID till att kirurgiska instrument är rena och torra innan du laddar instrumenten i steriliseringsbrickan. Se den bruksanvisning som medföljde de kirurgiska instrumenten för rekommendationer om rengöring av instrumenten.

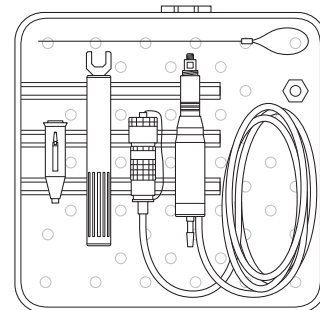
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Installera ALLTID steriliseringshättan korrekt på handstyckets plugg för att skydda pluggen under steriliseringen. Se den bruksanvisning som medföljer handstycket.
- Tappa INTE handstycket under förberedelsen inför sterilisering.
- Stöt INTE handstycket mot något metallföremål eller operationsföremål under förberedelsen inför sterilisering.



OBS! Se avsnittet *Maximalt antal enheter*.

Placera handstycken, tillsatser och tillbehör i basen enligt figuren.



Specifikationer

Modell:	Sononet steriliserings- och monteringsbricka (Sononet Sterilization and Assembly Tray) REF 5450-800-278, 7 mm fäste (bracket) REF 5450-800-279, 10 mm fäste
Storlek:	5,1 cm höjd 22,9 cm bredd 24,9 cm längd
Vikt:	1,4 kg
Material:	Lock och bas: Radel (plast) Fäste, handtag och spärrar: Rostfritt stål Insats: Silikongummi

Indledning

Denne manual med brugsanvisninger indeholder oplysninger, der er beregnet til at sikre sikker og effektiv brug af produktet i overensstemmelse med alle krav. Behold denne referencevejledning, og rådfør dig med den i produktets levetid.

Henvender sig til

Denne vejledning kan bruges af interne undervisere, teknikere inden for biomedicinsk udstyr og teknikere inden for centraldepot/steril behandling.

Konventioner

Følgende konventioner er anvendt i denne manual:

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

Kontaktoplysninger

Hvis der er behov for yderligere oplysninger, herunder sikkerhedsoplysninger, instruktion på hospitalet eller opdateret litteratur, skal man henvende sig til leverandøren for Stryker eller ringe til Stryker kundeservice. Uden for USA skal man henvende sig til nærmeste Stryker-filial.

Indikationer for anvendelse



Stryker Sonopet steriliserings- og monteringsbakke (Sonopet Sterilization and Assembly Tray) er designet til at beskytte medicinske anordninger til genbrug under dampsterilisering, opbevaring og transport. Steriliserings- og monteringsbakken skal indpakkes i et valideret steriliseringsomslag inden sterilisering for at opretholde steriliteten og kan ligeledes anbringes i en stiv beholder, som ikke kræver et valideret omslag.

Kontraindikationer

Ingen.

Definitioner

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

SYMBOL	DEFINITION
	Generelt advarselssymbol
COIL CORD HERE	Det sted i bakken som er beregnet til placering af den oprullede håndstykkeledning.
	Tag IKKE fat i håndstykket med hånden, mens du installerer eller fjerner ultralydsspidsen.

BEMÆRK: Vejledning i samling af håndstykket er vist på steriliseringsbakkens låg. Se brugsanvisningen, der følger med håndstykket.

Anvendes med

Bakken er beregnet til brug med Stryker Sonopet ultralydshåndstykker, tilbehør og ekstraudstyr (Sonopet Ultrasonic handpieces, attachments, and accessories).

Beskrivelse

Steriliseringsbakken, der også kendes som en steriliseringskasse, er beregnet til at rumme medicinske instrumenter med henblik på sterilisering, opbevaring, transport, aseptisk præsentation af indholdet og returnering af kontaminerede emner til dekontamineringsområdet. Den typiske steriliseringsbakke består af en bund eller base, et låg, som fastgøres til basen ved hjælp af en låsemekanisme, og bærehåndtag. For at gøre det muligt for steriliseringsmidlet at trænge ind i bakken er bunden og låget perforeret. Bakken kan omfatte en eller flere åbne kurve eller indsatsbakker, der placeres i denne og bruges til at rumme håndstykker og tilbehør. Steriliseringsbakken skal indesluttet fuldstændigt i et valideret steriliseringsomslag for at opretholde steriliteten.

Sikkerhedsdirektiver



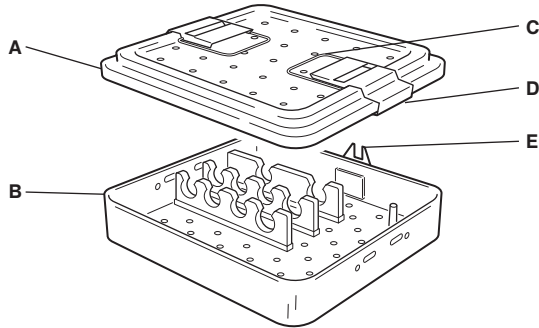
ADVARSLER:

- Læs og forstå instruktionerne, inden dette udstyr eller enhver komponent, der er kompatibel med dette udstyr, tages i brug. Vær særligt opmærksom på sikkerhedsoplysninger. Gør dig bekendt med udstyret inden brug.
 - Kun personer, der er uddannet og har erfaring i behandling af genbrugeligt medicinsk udstyr, må anvende dette udstyr.
 - Efterse alle komponenter for beskadigelse ved modtagelse og inden hver brug. Udstyr må **IKKE** anvendes, hvis der er synlig beskadigelse, eller eftersynskriterierne ikke er opfyldt. Se anvisningerne til pleje til håndstykket.
 - Udstyr, der kun er beregnet til engangsbrug, må **IKKE** genanvendes, genbehandles eller ompakkes.
 - Engangsudstyr kan muligvis ikke holde til genbehandling ved hjælp af kemisk sterilisering, kemisk damp eller højtemperatursterilisering.
 - Produktets design og udformning kan vanskeliggøre rengøring.
 - Genanvendelse kan skabe risiko for kontamination og kompromittere den strukturelle integritet, hvilket kan føre til funktionssvigt eller fragmentation under brug.
 - Afgørende produktoplysninger kan gå tabt ved ompakning.
- Manglende overholdelse kan føre til infektion eller krydsinfektion og resultere i skade på patient og/eller sundhedspersonale.

Anvisninger til pleje

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

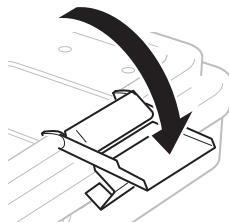
Komponenter



A	Låg
B	Base
C	Håndtag (to)
D	Låse (to)
E	Samlebeslag (7 mm eller 10 mm)

Sådan tages låget af basen

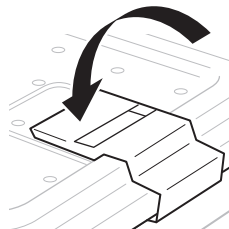
1. Åbn låsene.



2. Tag låget af basen.

Sådan gøres låget fast på basen

1. Sæt låget på basen, og luk begge låse.



2. Kontrollér, at låsene er lukket og låget sidder korrekt fast på basen.

Maksimalt antal anordninger



ADVARSEL: Det maksimale antal anordninger i en indsatsbakke må IKKE overstiges. Det maksimale antal anordninger er baseret på Strykers validering af dette udstyr. Hvis det maksimale antal enheder overskrides, kan det forhindre korrekt sterilisering af udstyret og/eller resultere i for høj vægt. Følg altid gældende, lokale anbefalinger og/eller bestemmelser angående vægt og vægtbegrænsninger.

ANORDNINGSTYPE	MAKSIMALT ANTAL
Håndstykke	1
Tilbehør	1
Ekstraudstyr	2
Antal anordninger i alt	4

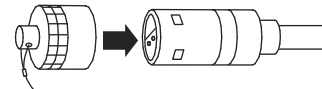
Anbefalet placering af anordninger



ADVARSEL: Sørg ALTID for, at de kirurgiske instrumenter er rene og tørre, før de lægges i steriliseringsbakken. Se brugsanvisningen, der fulgte med de kirurgiske instrumenter, for anbefalinger vedr. disses rengøring.

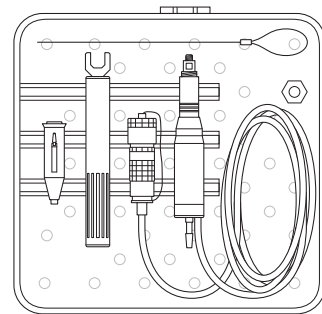
FORSIGTIGHEDSREGLER:

- Montér ALTID steriliseringshætten korrekt på håndstykkets stik for at beskytte stikket under sterilisering. Se brugsanvisningen, der følger med håndstykket.
- Sørg for IKKE at tabe håndstykket under forberedelse til sterilisering.
- Sørg for IKKE at slå håndstykket imod et metal- eller kirurgisk instrument under forberedelse til sterilisering.



BEMÆRK: Se afsnittet *Maksimalt antal anordninger*.

Placér håndstykket, tilbehør og ekstraudstyr i basen som vist.



Specifikationer

Model:	Sononet steriliserings- og monteringsbakke (Sononet Sterilization and Assembly Tray) REF 5450-800-278; 7 mm beslag (bracket) REF 5450-800-279; 10 mm beslag
Størrelse:	Højde 5,1 cm Bredde 22,9 cm Længde 24,9 cm
Vægt:	1,4 kg
Materiale:	Låg og base: Radel (plastik) Beslag, håndtag og låsebeslag: Rustfrit stål Indsats: Silikonegummi

Johdanto

Tämä käyttöohjekirja sisältää tuotteesi turvallisen, tehokkaan ja säännöstenmukaisen käytön varmistamiseen tarkoitetut tiedot. Säilytä tämä käsikirja tuotteen koko käyttöajan ajan ja käytä sitä tietojen hakemiseen.

Kohdeyleisö

Tämä käsikirja on tarkoitettu täydennyskouluttajille, biolääketieteellisten laitteiden tekniikoille sekä keskushankinta- ja sterilointitekniikoille.

Merkintätavat

Käsikirjassa käytetään seuraavia merkintöjä:

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

Yhteystiedot

Jos tarvitset turvallisuustietoja, työpaikkakoulutusta, ajankohtaista kirjallisuutta tai muita lisätietoja, ota yhteys Strykerin myyntiedustajaan tai soita Strykerin asiakaspalveluun. Yhdysvaltojen ulkopuolella voit ottaa yhteyden lähimpään Strykerin tytäryhtiöön.

Käyttöaiheet



Stryker Sonopet -sterilointi- ja kokoonpanokori (Sonopet Sterilization and Assembly Tray) on suunniteltu suojaamaan uudelleenkäytettäviä lääkinällisiä laitteita höyrysteriloinnin, säilytyksen ja kuljetuksen aikana. Sterilointi- ja kokoonpanokori on pakattava validoituun sterilointikäreeseen ennen sterilioimista steriiliyden säilyttämiseksi. Laite voidaan myös sijoittaa jäykkään säiliöön, joka ei edellytä validoitua käärettä.

Vasta-aiheet

Ei ole.

Määritelmät

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

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Yleinen varoitusmerkki
COIL CORD HERE	Käsikappaleen johdon kiertämiselle tarkoitettu kohta tarjottimen sisällä.
	Käsikappaleesta EI SAA ottaa kiinni kädellä ultraäänikärjen asentamista tai irrotusta varten.

HUOMAUTUS: Käsikappaleen kokoonpano-ohjeet ovat sterilointitarjottimen kannessa. Katso käsikappaleen mukana toimitettuja käyttöohjeita.

Käytetään yhdessä

Tarjotin on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Stryker Sonopet -ultraäänikäsiappaleiden, -lisälaitteiden ja -lisävarusteiden (Sonopet Ultrasonic handpieces, attachments, and accessories) kanssa.

Kuvaus

Sterilointitarjotin, joka tunnetaan myös nimellä sterilointikotelo, on suunniteltu lääkinällisten instrumenttien sijoittamiseen sterilointia, säilytystä, kuljetusta ja sisällön aseptista esillesaattamista varten sekä kontaminoitujen esineiden palauttamiseksi dekontaminaatioalueelle. Tyypillinen sterilointitarjotin koostuu alaosasta tai pohjasta, kannesta, joka kiinnittyy pohjaan lukitusmekanismilla, sekä kantokahvoista. Steriloiva aine pääsee tarjottimen sisälle pohjan ja kannen rei'ityksistä. Tarjotin voi sisältää sisälle asetetun avokorin (-koreja) tai sisätelineen (-telineitä) käsikappaleiden ja lisävarusteiden sijoittamista varten. Sterilointitarjottimen tulee olla kokonaan validoidun sterilointikäreen ympäröimä, jotta steriiliys säilyisi.

Turvallisuuteen liittyvät ohjeet



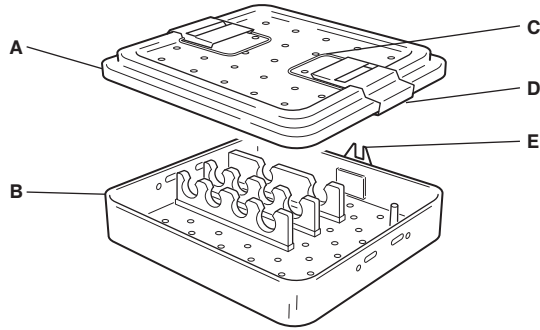
VAROITUKSET:

- Lue käyttöohjeet huolellisesti, ennen kuin käytät tätä laitteistoa tai tämän laitteiston kanssa yhteensopivia osia. Lue turvallisuutta koskevat tiedot erityisen tarkasti. Tutustu laitteistoon ennen käyttöä.
 - Tätä välineistöä saavat käyttää ainoastaan henkilöt, joilla on koulutusta ja kokemusta uudelleenkäytettävien lääkinällisten laitteiden käsittelyssä.
 - Tarkasta kaikki osat vaurioiden varalta vastaanottamisen yhteydessä ja ennen jokaista käyttökertaa. Mitään välineistöä EI SAA käyttää, jos näkyviä vaurioita tai jos tarkastuskriteerit eivät täyty. Katso käsikappaleen mukana toimitettua hoito-ohjekäsikirjaa.
 - Kertakäyttöiseksi tarkoitettua laitetta EI SAA käyttää uudelleen, käsitellä uudelleen tai pakata uudelleen.
 - Kertakäyttöinen laite ei ehkä kestä kemikaalilla, kemikaalihöyryllä tai suurissa lämpötiloissa tehtävää sterilointikäsitteilyä.
 - Rakenneominaisuudet saattavat vaikeuttaa puhdistamista.
 - Uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa kontaminoitumisvaaran ja heikentää laitteen rakennetta, mistä voi seurata toimintahäiriö tai rikkoutuminen käytön aikana.
 - Jos laite pakataan uudelleen, saatetaan menettää tärkeitä tuotetietoja.
- Jos ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla infektio tai risti-infektio ja sen seurauksena potilaan ja/tai hoitohenkilökunnan vamma.

Hoito-ohjeet

Katso käsittelyohjeet käsikappaleen mukana toimitetusta hoito-ohjekäsikirjasta.

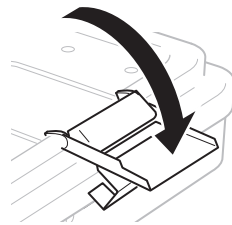
Ominaisuudet



A	Kansi
B	Pohja
C	Kahvat (kaksi)
D	Lukot (kaksi)
E	Kokoonpanokannatin (7 mm tai 10 mm)

Kannen irrottaminen pohjasta

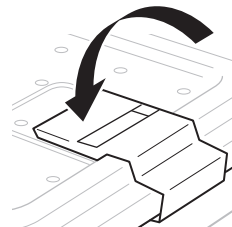
1. Avaa lukot.



2. Irrota kansi pohjasta.

Kannen kiinnittäminen pohjaan

1. Laita kansi pohjaan ja sulje molemmat lukot.



2. Varmista, että lukot ovat kiinni ja kansi on kiinnittynyt tiukasti pohjaan.

Laitteiden enimmäismäärä



VAROITUS: Määritettyä laitteiden enimmäismäärää sisätelineessä EI SAA ylittää. Laitteiden enimmäismäärä perustuu Strykerin tämän välineistön validointiin. Laitteiden enimmäismäärän ylittäminen saattaa estää välineistön oikean steriloinnin ja/tai johtaa liialliseen painoon. Noudata aina sen hetkisiä paikallisia painoihin ja painorajoituksiin liittyviä suosituksia ja/tai säännöksiä.

LAITETYYPPI	ENIMÄISMÄÄRÄ
Käsikappale	1
Lisälaite	1
Lisävarusteet	2
Laitteiden kokonaismäärä	4

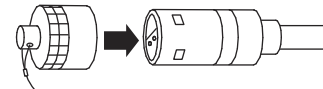
Laitteiden suositeltu sijoittaminen



VAROITUS: Varmista AINA, että leikkausinstrumentit ovat puhtaita ja kuivia, ennen kuin lataat instrumentit sterilointitarjottimelle. Katso leikkausinstrumenttien mukana toimitetuista käyttöohjeista instrumenttien puhdistussuosituksat.

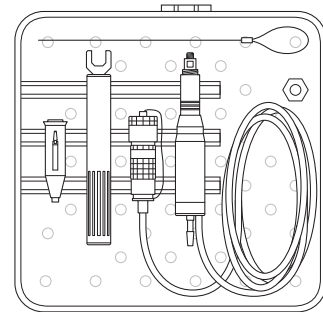
HUOMIO:

- Asenna sterilointitulppa AINA kunnolla käsikappaleen pistokkeeseen pistokkeen suojaamiseksi steriloinnin aikana. Katso käsikappaleen mukana toimitettuja käyttöohjeita.
- Käsikappaletta EI SAA pudottaa steriloinnin valmistelun aikana.
- Käsikappale EI SAA osua metalliseen tai kirurgiseen esineeseen steriloinnin valmistelun aikana.



HUOMAUTUS: Katso kohtaa *Laitteiden enimmäismäärä*.

Laita käsikappale, lisälaite ja lisävarusteet pohjalle, kuten kuvassa esitetään.



Tekniset tiedot

Malli:	Sonopet-sterilointi- ja kokoonpanotarjotin (Sonopet Sterilization and Assembly Tray) REF 5450-800-278, 7 mm:n kannatin (bracket) REF 5450-800-279, 10 mm:n kannatin
Koko:	Korkeus 5,1 cm Leveys 22,9 cm Pituus 24,9 cm
Paino:	1,4 kg
Materiaali:	Kansi ja pohja: Radel (muovi) Kannatin, kahvat ja lukot: Ruostumaton teräs Sisäosa: Silikonikumi

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. Conserve e consulte este manual de referência durante a vida útil do produto.

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.

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. Fora dos EUA, contacte a subsidiária da Stryker mais próxima.

Indicações de utilização



O tabuleiro de esterilização e montagem Stryker Sonopet (Sonopet Sterilization and Assembly Tray) foi concebido para proteger dispositivos médicos reutilizáveis durante a esterilização por vapor, o armazenamento e o transporte. O tabuleiro de esterilização e montagem deve ser envolvido num invólucro de esterilização validado antes da esterilização para manter a esterilidade, podendo também ser colocado num recipiente rígido que não exija um invólucro validado.

Contra-indicações

Nenhuma.

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
COIL CORD HERE	O local designado para colocação do cabo da peça de mão enrolado no interior do tabuleiro.
	NÃO agarre manualmente na peça de mão para instalar ou remover a ponta ultra-sónica.

NOTA: As instruções de montagem da peça de mão são apresentadas na tampa do tabuleiro de esterilização. Consulte as instruções de utilização fornecidas com a peça de mão.

Para utilização com

O tabuleiro está indicado para utilização com peças de mão ultra-sónicas, dispositivos de fixação e acessórios Stryker Sonopet (Sonopet Ultrasonic handpieces, attachments, and accessories).

Descrição

O tabuleiro de esterilização, também conhecido por caixa de esterilização, foi concebido para acomodar instrumentos médicos para esterilização, armazenamento, transporte, apresentação asséptica do conteúdo e devolução dos itens contaminados à área de descontaminação. O tabuleiro de esterilização típico é composto por uma parte inferior ou base, uma tampa, que é fixa à base por um mecanismo de fecho, e pegas de transporte. Para permitir a penetração do esterilizador no tabuleiro existem perfurações na base e na tampa. O tabuleiro pode incluir um ou mais cestos abertos ou um ou mais tabuleiros intermédios, colocados no interior, para acomodar peças de mão e acessórios. O tabuleiro de esterilização tem de estar totalmente embrulhado num invólucro de esterilização validado para manter a esterilidade.

Directivas de segurança



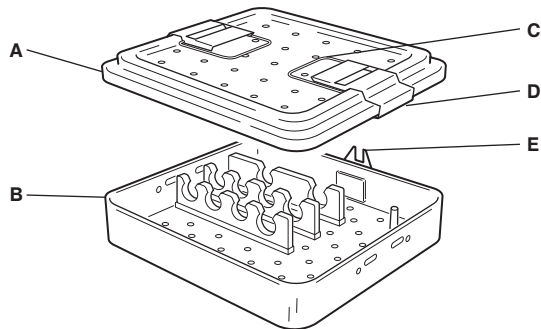
ADVERTÊNCIAS:

- Antes de utilizar este equipamento ou qualquer componente compatível com este equipamento, leia e compreenda as instruções de utilização. Preste atenção especial à informação de segurança. Antes de utilizar o equipamento, familiarize-se com o mesmo.
 - Este equipamento só deve ser utilizado por indivíduos com formação e experiência no processamento de dispositivos médicos reutilizáveis.
 - No momento da recepção e antes de cada utilização, inspecione todos os componentes para verificar se existem danos. NÃO utilize qualquer equipamento se forem visíveis danos ou se os critérios de inspecção não foram respeitados. Consulte o manual de instruções de cuidados fornecido com a peça de mão.
 - 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 reembalagem.
- Se não seguir estas instruções, poderá levar a infecção ou a infecção cruzada e provocar lesões no doente e/ou nos profissionais de saúde.

Instruções de cuidados

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

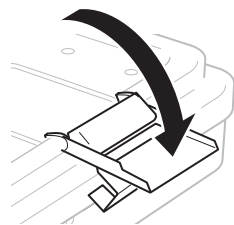
Características



A	Tampa
B	Base
C	Pegas (duas)
D	Fechos (dois)
E	Suporte de montagem (7 mm ou 10 mm)

Retirar a tampa da base

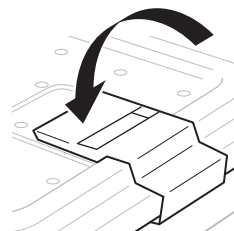
1. Abra os fechos.



2. Retire a tampa da base.

Fixar a tampa à base

1. Coloque a tampa sobre a base e encerre ambos os fechos.



2. Confirme que os fechos estão fechados e que a tampa está bem fixa à base.

Quantidade máxima de dispositivos



ADVERTÊNCIA: NÃO exceda a quantidade máxima de dispositivos especificada que podem ser colocados num tabuleiro intermédio. A quantidade máxima de dispositivos baseia-se na validação deste equipamento por parte da Stryker. Exceder a quantidade máxima de dispositivos pode impedir a esterilização adequada do equipamento e/ou originar um peso excessivo. Cumpra sempre as recomendações e/ou regulamentos locais que regulam o peso e os limites de peso.

TIPO DE DISPOSITIVO	QUANTIDADE MÁXIMA
Peça de mão	1
Dispositivo de fixação	1
Acessórios	2
Totalidade de todos os dispositivos	4

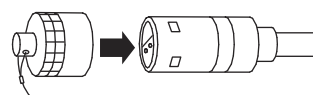
Colocação recomendada dos dispositivos



ADVERTÊNCIA: Certifique-se SEMPRE de que os instrumentos cirúrgicos estão limpos e secos antes de colocar os instrumentos no tabuleiro de esterilização. Consulte as recomendações de limpeza do instrumento nas instruções de utilização fornecidas com os instrumentos cirúrgicos.

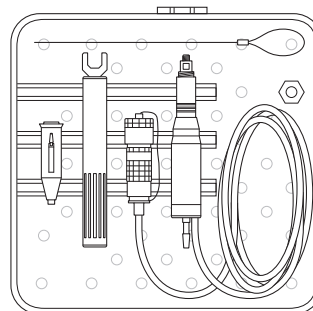
PRECAUÇÕES:

- Instale SEMPRE a tampa de esterilização na tomada da peça de mão, para protegê-la durante a esterilização. Consulte as instruções de utilização fornecidas com a peça de mão.
- NÃO deixe cair a peça de mão durante a preparação para esterilização.
- NÃO bata com a peça de mão contra um objecto metálico ou cirúrgico durante a preparação para a esterilização.



NOTA: Consulte a secção *Quantidade máxima de dispositivos*.

Ponha a peça de mão, o dispositivo de fixação e os acessórios na base, conforme se mostra.



Especificações

Modelo:	Tabuleiro de esterilização e montagem Sonopet (Sonopet Sterilization and Assembly Tray) REF 5450-800-278; suporte (bracket) de 7 mm REF 5450-800-279; suporte de 10 mm
Dimensões:	5,1 cm de altura 22,9 cm de largura 24,9 cm de comprimento
Peso:	1,4 kg
Material:	Tampa e base: Radel (plástico) Suportes, pegas e fechos: Aço inoxidável Tabuleiros intermédios: Borracha de silicone

Innledning

Denne håndboken med bruksanvisninger inneholder informasjon som har til hensikt å sikre trygg, effektiv og forenlig bruk av produktet. Ta vare på og bruk denne referansehåndboken i løpet av produktets levetid.

Målgruppe

Denne håndboken er beregnet for instruktører på bruksstedet, teknikere innen biomedisinsk utstyr, og sentrale teknikere for levering/steril prosessering.

Konvensjoner

De følgende konvensjonene brukes i denne håndboken:

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

Kontaktopplysninger

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

Indikasjoner for bruk



Stryker Sonopet steriliserings- og monteringsbrett (Sonopet Sterilization and Assembly Tray) er utformet for å beskytte gjenbrukbare medisinske anordninger under dampsterilisering, oppbevaring og transport. Steriliserings- og monteringsbrettet må pakkes inn i en validert steriliseringsinnpakning før sterilisering for å opprettholde steriliteten, eller den kan plasseres i en stiv beholder som ikke krever validert innpakning.

Kontraindikasjoner

Ingen.

Definisjoner

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

SYMBOL	DEFINISJON
	Generelt advarselssymbol
COIL CORD HERE	Det angitte området for plassering av den viklede håndstykkeledningen inne i brettet.
	IKKE bruk hånden til å holde håndstykket når ultralydspissen monteres eller fjernes.

MERK: Monteringsinstruksjoner for håndstykket står på lokket til steriliseringsbrettet. Se bruksanvisningen som fulgte med håndstykket.

Til bruk med

Brettet er beregnet for bruk med Stryker Sonopet-ultralydhåndstykker, -koblingsstykker og -tilbehør (Sonopet Ultrasonic handpieces, attachments, and accessories).

Beskrivelse

Steriliseringsbrettet, også kjent som en steriliseringsbeholder, er laget for å holde medisinske instrumenter på plass under sterilisering, oppbevaring, transport, aseptisk presentasjon av innholdet og retur av kontaminerte deler til dekontamineringsområdet. Et vanlig steriliseringsbrett består av en underdel eller en bunn, et lokk som festes til bunnen ved hjelp av en låsemekanisme, og bærehåndtak. Bunnen og lokket er perforert for at steriliseringsmidlet skal trenge inn i brettet. Brettet kan ha en eller flere åpne kurver eller innleggsbrett som plasseres innvendig for å holde håndstykkene og tilbehørene. Steriliseringsbrettet må være helt omgitt av en validert steriliseringsinnpakning for å opprettholde sterilitet.

Sikkerhetsdirektiver



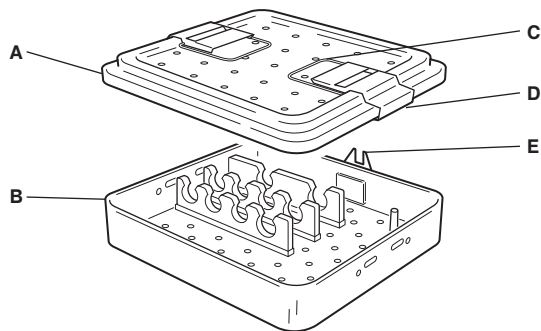
ADVARSLER:

- Før du benytter dette utstyret, eller andre komponenter som er kompatible med dette utstyret, må du ha lest og forstått bruksanvisningen. Vær spesielt oppmerksom på sikkerhetsinformasjonen. Gjør deg kjent med utstyret før det tas i bruk.
 - Bare personer med opplæring og erfaring innen prosessering av gjenbrukbare medisinske anordninger skal bruke dette utstyret.
 - Inspiser alle komponenter for skade ved mottak og før hver bruk. IKKE bruk noe utstyr hvis det foreligger synlig skade eller hvis inspeksjonskriteriene ikke oppfylles. Se håndboken med vedlikeholdsinstruksjoner som fulgte med håndstykket.
 - IKKE bruk på nytt, represser eller pakk inn på nytt en anordning som er beregnet kun til engangsbruk.
 - En engangsanordning tåler kanskje ikke kjemisk sterilisering, kjemisk dampsterilisering eller høytemperatursterilisering i forbindelse med repressering.
 - Anordningens design kan gjøre den vanskelig å rengjøre.
 - Gjenbruk kan føre til risiko for kontaminasjon og kompromittere den strukturelle integriteten, noe som kan føre til funksjonsfeil eller fragmentering under bruk.
 - Viktig produktinformasjon kan gå tapt under gjeninnpakning.
- Manglende overholdelse kan føre til infeksjon eller kryssinfeksjon og resultere i skade på pasient og/eller helsepersonell.

Vedlikeholdsinstruksjoner

Generelle prosesseringsinstruksjoner finnes i håndboken med vedlikeholdsinstruksjoner som fulgte med håndstykket.

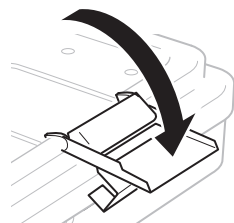
Funksjoner



A	Lokk
B	Bunn
C	Håndtak (to)
D	Låser (to)
E	Monteringsbrakett (7 mm eller 10 mm)

Slik fjerner du lokket fra bunnen

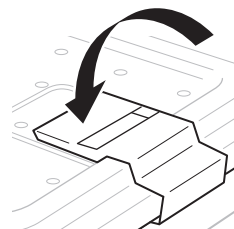
1. Åpne låsene.



2. Fjern lokket fra bunnen.

Slik fester du lokket til bunnen

1. Sett lokket på bunnen og lukk begge låsene.



2. Kontroller at låsene er lukket, og at lokket sitter godt festet til bunnen.

Maksimalt antall anordninger



ADVARSEL: IKKE overskrid den angitte mengden anordninger på et innsettsbrett. Det maksimale antallet anordninger er basert på Strykers validering av dette utstyret. Innlegging av mer enn maksimummengden anordninger kan hindre riktig sterilisering av utstyret og/eller resultere i for stor vekt. Følg alltid gjeldende lokale anbefalinger og/eller forskrifter som styrer vektverdier og vektgrenser.

ANORDNINGSTYPE	MAKSIMUMMENGDE
Håndstykke	1
Koblingsstykke	1
Tilbehør	2
Totale alle anordninger	4

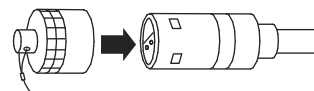
Anbefalt plassering av anordninger



ADVARSEL: Sørg ALLTID for at de kirurgiske instrumentene er rene og tørre før instrumentene legges i steriliseringsbrettet. Se bruksanvisningen som fulgte med de kirurgiske instrumentene, for anbefalt instrumentrengjøring.

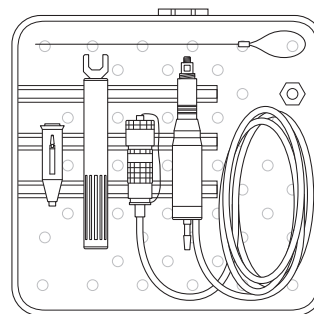
FORSIKTIGHETSREGLER:

- Sett ALLTID steriliseringsshetten ordentlig på håndstykkets støpsel for å beskytte støpslet under sterilisering. Se bruksanvisningen som fulgte med håndstykket.
- IKKE mist håndstykket under klargjøring til sterilisering.
- IKKE slå håndstykket mot metallobjekter eller kirurgisk utstyr under klargjøring til sterilisering.



MERKNAD: Se avsnittet *Maksimalt antall anordninger*.

Legg håndstykket, koblingsstykket og tilbehøret i bunnen som vist.



Spesifikasjoner

Modell:	Sononet Steriliserings- og monteringsbrett (Sononet Sterilization and Assembly Tray) REF 5450-800-278; 7 mm brakett (bracket) REF 5450-800-279; 10 mm brakett
Størrelse:	5,1 cm høyde 22,9 cm bredde 24,9 cm lengde
Vekt:	1,4 kg
Materiale:	Lokk og bunn: Radel (plast) Brakett, håndtak og låser: Rustfritt stål Innlegg: Silikongummi

Wstęp

Niniejszy podręcznik „Instrukcja użycia” zawiera informacje dotyczące bezpiecznego, skutecznego i zgodnego z normami stosowania produktu. Instrukcję tę należy zachować i sprawdzać zawarte w niej informacje podczas okresu używania produktu.

Adresaci instrukcji

Z instrukcji tej mogą korzystać osoby prowadzące szkolenie personelu podczas pracy, technicy aparatury biomedycznej oraz technicy obsługujący centralne magazyny materiałowe i procesy sterylizacji.

Konwencje

W tej instrukcji stosowane są następujące konwencje:

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

Dane kontaktowe

Jeśli wymagane są dodatkowe informacje, w tym informacje dotyczące bezpieczeństwa, bądź szkolenia podczas pracy lub dotyczące aktualnego piśmiennictwa, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Stryker lub zadzwonić do Działu Obsługi Klienta firmy Stryker. Poza Stanami Zjednoczonymi należy się skontaktować z najbliższą filią firmy Stryker.

Wskazania do użycia



Taca do sterylizacji i montażu Sonopet (Sonopet Sterilization and Assembly Tray) firmy Stryker została opracowana w celu ochrony urządzeń medycznych wielorazowego użytku podczas sterylizacji parowej, przechowywania i transportu. Taca do sterylizacji i montażu musi zostać przed sterylizacją owinięta zweryfikowanym opakowaniem sterylizacyjnym, w celu zachowania sterylności; może również zostać umieszczona w sztywnym pojemniku niewymagającym zweryfikowanego opakowania.

Przeciwwskazania

Brak.

Definicje

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

SYMBOL	OBJAŚNIENIE
	Ogólny znak ostrzegawczy
COIL CORD HERE	Miejsce przeznaczone na umieszczenie zwiniętego przewodu uchwytu wewnątrz tacy.
	NIE WOLNO chwytać uchwytu rękami po to, aby założyć lub zdjąć końcówkę ultradźwiękową.

UWAGA: Instrukcje montowania uchwytu przedstawione są na wieku tacy do sterylizacji. Należy się zapoznać z dostarczoną z uchwytem instrukcją użycia.

Do stosowania z

Taca przeznaczona jest do użycia z ultradźwiękowymi uchwytami, nasadkami i akcesoriami Sonopet (Sonopet Ultrasonic handpieces, attachments, and accessories) firmy Stryker.

Opis

Taca do sterylizacji, znana również jako kaseta sterylizacyjna, przeznaczona jest do pomieszczenia instrumentów medycznych w celu sterylizacji, przechowywania, transportu, sterylnego udostępniania jej zawartości i zwrotu zanieczyszczonych przedmiotów do miejsca odkażania. Typowa taca do sterylizacji składa się z dna lub podstawy, wieka przymocowanego do podstawy za pomocą mechanizmu zatrzaskowego i z uchwytów do przenoszenia. W podstawie i wieku znajdują się otwory umożliwiające przedostanie się środka sterylizującego do wnętrza tacy. W skład zestawu tacy mogą wchodzić otwarte koszyki lub tace wewnętrzne, umieszczane w tacy, przeznaczone do wkładania uchwytów i akcesoriów. Aby zachować sterylność taca sterylizacyjna musi być całkowicie owinięta zweryfikowanym opakowaniem sterylizacyjnym.

Wytyczne dotyczące bezpieczeństwa



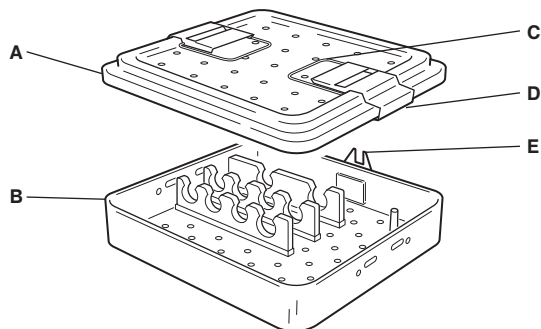
OSTRZEŻENIA:

- Przed użyciem tego urządzenia lub jakichkolwiek elementów zgodnych z tym urządzeniem, należy przeczytać i zrozumieć ich instrukcje użycia. Należy zwrócić szczególną uwagę na informacje dotyczące bezpieczeństwa. Należy zapoznać się ze sprzętem przed jego użyciem.
 - Ten sprzęt powinien być używany wyłącznie przez osoby przeszkolone w podawaniu procesom urządzeń medycznych wielokrotnego użytku.
 - Niezwłocznie po otrzymaniu i przed każdym użyciem należy sprawdzić wszystkie elementy pod kątem uszkodzeń. **NIE NALEŻY** używać żadnego urządzenia, jeśli widoczne jest uszkodzenie lub nie są spełnione kryteria kontroli. Patrz instrukcja utrzymania i konserwacji dostarczona wraz z uchwytem.
 - Urządzenia przeznaczonego wyłącznie do jednorazowego użytku **NIE WOLNO** ponownie używać, ponownie poddawać procesom ani ponownie umieszczać w opakowaniu.
 - Urządzenie jednorazowego użytku może nie wytrzymać procesu ponownej sterylizacji chemicznej, chemicznej z użyciem pary ani w wysokiej temperaturze.
 - Elementy konstrukcji mogą utrudniać czyszczenie.
 - Ponowne użycie może stwarzać ryzyko skażenia i naruszyć konstrukcję urządzenia, prowadząc do awarii funkcjonowania lub do fragmentacji podczas użycia.
 - W razie ponownego umieszczenia w opakowaniu, mogą zaginać informacje o krytycznym znaczeniu dotyczące produktu.
- Nieprzestrzeganie tych zaleceń może prowadzić do zakażenia lub zakażenia krzyżowego i spowodować obrażenia u pacjenta i (lub) personelu medycznego.

Instrukcja utrzymania i konserwacji

Ogólne instrukcje dotyczące poddawania procesom można znaleźć w instrukcji utrzymania i konserwacji dostarczonej wraz z uchwytem.

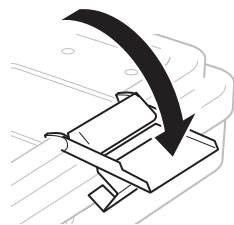
Cechy produktu



A	Wiek
B	Podstawa
C	Uchwyty (dwa)
D	Zatrzaski (dwa)
E	Wspornik do montowania (7 mm lub 10 mm)

Zdejmowanie wieka z podstawy

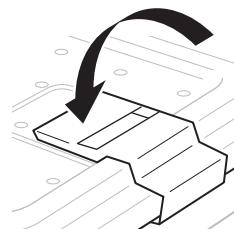
- Otworzyć zatrzaski.



- Zdjąć wieko z podstawy.

Przymocowywanie wieka do podstawy

- Położyć wieko na podstawie i zamknąć oba zatrzaski.



- Sprawdzić, czy zatrzaski są zamknięte i czy wieko jest należycie przytwierdzone do podstawy.

Maksymalna liczba urządzeń



OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO przekraczać określonej maksymalnej liczby urządzeń na tacy wewnętrznej. Maksymalna liczba urządzeń zależy od weryfikacji tego sprzętu przez firmę Stryker. Przekroczenie maksymalnej liczby urządzeń może przeszkodzić w prawidłowej sterylizacji sprzętu i (lub) spowodować nadmierne obciążenie. Należy zawsze przestrzegać aktualnych lokalnych zaleceń i (lub) przepisów dotyczących ciężaru i limitów wagowych.

TYP URZĄDZENIA	MAKSYMALNA LICZBA URZĄDZEŃ
Uchwyt	1
Nasadka	1
Akcesoria	2
Wszystkie urządzenia łącznie	4

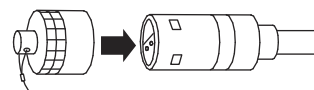
Zalecane umieszczenie urządzeń



OSTRZEŻENIE: Przed załadowaniem instrumentów chirurgicznych do tacy do sterylizacji należy ZAWSZE się upewnić, że instrumenty są czyste i suche. Należy się zapoznać z zaleceniami dotyczącymi czyszczenia zawartymi w instrukcjach obsługi dostarczonych z instrumentami chirurgicznymi.

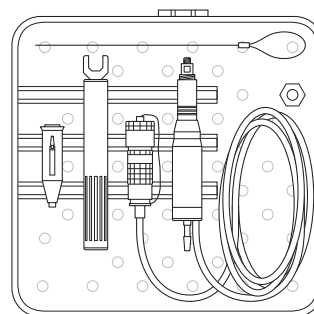
PRZESTROGI:

- Należy ZAWSZE zakładać zatyczkę do sterylizacji na zaślepkę uchwytu, aby chronić zaślepkę w czasie sterylizacji. Należy się zapoznać z dostarczoną z uchwytem instrukcją użycia.
- NIE WOLNO dopuścić, aby uchwyt spadł w czasie przygotowywania do sterylizacji.
- NIE WOLNO dopuścić, aby uchwyt uderzył o metal lub używany w chirurgii przedmiot w czasie przygotowywania do sterylizacji.



UWAGA: Patrz rozdział „Maksymalna liczba urządzeń”.

Umieścić uchwyt, nasadkę i akcesoria w podstawie, jak pokazano na rysunku.



Parametry techniczne

Model:	Taca do sterylizacji i montażu Sononet (Sononet Sterilization and Assembly Tray) REF 5450-800-278; wspornik (bracket) 7 mm REF 5450-800-279; wspornik 10 mm
Rozmiar:	Wysokość 5,1 cm Szerokość 22,9 cm Długość 24,9 cm
Waga:	1,4 kg
Materiał:	Wiek i podstawa: Radel (plastyk) Wspornik, uchwyty i zatrzaski: Stal nierdzewna Wkładka: Kauczuk silikonowy

Εισαγωγή

Αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης περιέχει τις πληροφορίες που προορίζονται για να διασφαλίσουν την ασφαλή, αποτελεσματική και συμμορφούμενη χρήση του προϊόντος σας. Κρατήστε και συμβουλευτείτε αυτό το εγχειρίδιο αναφοράς κατά τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Σε ποιους απευθύνεται

Το παρόν εγχειρίδιο προορίζεται για χρήση από υπεύθυνους επιτόπιας εκπαίδευσης, τεχνικούς βιοϊατρικού εξοπλισμού και τεχνικούς κεντρικής τροφοδοσίας/αποστείρωσης.

Συμβάσεις

Παρακάτω περιγράφονται οι συμβάσεις που χρησιμοποιούνται στο παρόν εγχειρίδιο:

- Η λέξη **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** επισημαίνει θέματα που αφορούν την ασφάλεια. Να συμμορφώνεστε **ΠΑΝΤΟΤΕ** με τις οδηγίες αυτές για να προλαμβάνετε τον τραυματισμό ασθενών ή/και ιατρονοσηλευτικού προσωπικού.
- Η λέξη **ΠΡΟΣΟΧΗ** επισημαίνει ένα θέμα σχετικό με την αξιοπιστία του προϊόντος. Να συμμορφώνεστε **ΠΑΝΤΟΤΕ** με τις πληροφορίες αυτές για να προλαμβάνετε βλάβη του προϊόντος.
- Η λέξη **ΣΗΜΕΙΩΣΗ** συμπληρώνει ή/και διασαφηνίζει πληροφορίες που αφορούν τη διαδικασία.

Πληροφορίες επικοινωνίας

Για περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών ασφάλειας, για επιτόπια εκπαίδευση ή για την τρέχουσα βιβλιογραφία, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Stryker ή καλέστε την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Stryker. Εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με την πλησιέστερη θυγατρική της Stryker.

Ενδείξεις χρήσης




Ο δίσκος αποστείρωσης και συναρμολόγησης Sonopet της Stryker (Sonopet Sterilization and Assembly Tray) έχει σχεδιαστεί για την προστασία επαναχρησιμοποιήσιμων ιατρικών συσκευών κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης με ατμό, της φύλαξης και της μεταφοράς. Ο δίσκος αποστείρωσης και συναρμολόγησης πρέπει να περιτυλίγεται σε επικυρωμένο περιτύλιγμα αποστείρωσης πριν από την αποστείρωση, για να διατηρείται η στεριότητα ή είναι δυνατόν επίσης να τοποθετηθεί σε ένα άκαμπο δοχείο που δεν απαιτεί επικυρωμένο περιτύλιγμα.

Αντενδείξεις

Καμία.

Ορισμοί

Τα σύμβολα που βρίσκονται πάνω στον εξοπλισμό ή/και στην επισήμανση ορίζονται σε αυτή την ενότητα ή στον *Πίνακα ορισμού συμβόλων*. Βλ. *Πίνακα ορισμού συμβόλων* που παρέχεται με τον εξοπλισμό.

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Σήμα γενικής προειδοποίησης
	Η καθορισμένη θέση τοποθέτησης του τυλιγμένου καλωδίου του οργάνου χειρός μέσα στο δίσκο.
	ΜΗΝ πιάνετε το όργανο χειρός με το χέρι για να εγκαταστήσετε ή να αφαιρέσετε το ρύγχος υπερήχων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι οδηγίες συναρμολόγησης του οργάνου χειρός αναγράφονται στο καπάκι του δίσκου αποστείρωσης. Δείτε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το όργανο χειρός.

Για χρήση με

Ο δίσκος προορίζεται για χρήση με όργανα χειρός, προσαρτήματα και παρελκόμενα υπερήχων Sonopet της Stryker (Sonopet Ultrasonic handpieces, attachments, and accessories).

Περιγραφή

Ο δίσκος αποστείρωσης, αλλιώς γνωστός ως θήκη αποστείρωσης, έχει σχεδιαστεί για τη συγκράτηση εργαλείων για αποστείρωση, φύλαξη, μεταφορά, άσηπτη παρουσίαση των περιεχομένων και επιστροφή των μολυσμένων ειδών στην περιοχή απολύμανσης. Ο τυπικός δίσκος αποστείρωσης αποτελείται από έναν πυθμένα ή βάση, ένα καπάκι που ασφαλίζεται στη βάση μέσω ενός μηχανισμού ασφάλισης και λαβές μεταφοράς. Για να επιτρέπεται η διείσδυση του παράγοντα αποστείρωσης στο δίσκο, υπάρχουν σειρές από οπές στη βάση και στο καπάκι. Ο δίσκος μπορεί να περιλαμβάνει ένα ανοικτό καλάθι (ή καλάθια) ή ένθετο δίσκο (ή δίσκους), τοποθετημένους στο εσωτερικό του, για τη συγκράτηση οργάνων χειρός και παρελκόμενων. Ο δίσκος αποστείρωσης πρέπει να περικλείεται πλήρως σε επικυρωμένο περιτύλιγμα αποστείρωσης για να διατηρείται η στεριότητα.

Κατευθυντήριες οδηγίες ασφάλειας



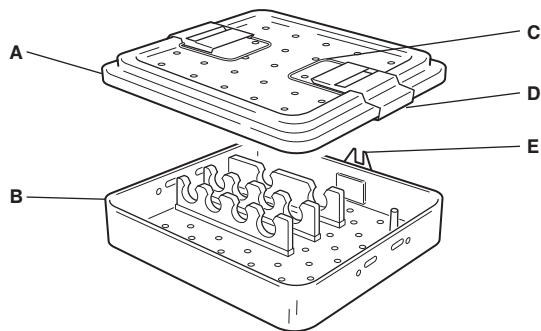
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Πριν από τη χρήση αυτού του εξοπλισμού ή οποιουδήποτε εξαρτήματος που είναι συμβατό με αυτόν τον εξοπλισμό, διαβάστε και κατανοήστε τις οδηγίες χρήσης. Προσέχετε ιδιαίτερα τις πληροφορίες ασφάλειας. Εξοικειωθείτε με τον εξοπλισμό πριν από τη χρήση.
 - Η επεξεργασία αυτού του εξοπλισμού πρέπει να γίνεται μόνο από άτομα εκπαιδευμένα και πεπειραμένα στην επεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων ιατρικών συσκευών.
 - Κατά την αρχική παραλαβή και πριν από κάθε χρήση, επιθεωρήστε κάθε εξάρτημα για τυχόν ζημιά. ΜΗ χρησιμοποιείτε κανένα εξάρτημα εάν έχει υποστεί βλάβη ή δεν πληροί τα κριτήρια ελέγχου. Δείτε το εγχειρίδιο οδηγιών φροντίδας που παρέχεται με το όργανο χειρός.
 - ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επανασυσκευάζετε μια συσκευή που προορίζεται για μία μόνο χρήση.
 - Μια συσκευή μίας χρήσης ενδέχεται να μην είναι σε θέση να αντέξει επανεπεξεργασία αποστείρωσης χημικής, με χημικό ατμό ή με υψηλή θερμοκρασία.
 - Τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού ενδέχεται να καθιστούν δύσκολο τον καθαρισμό.
 - Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης και να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα, με αποτέλεσμα αστοχία κατά τη λειτουργία ή θρυμματισμό κατά τη χρήση.
 - Κατά την επανασυσκευασία, είναι δυνατόν να χαθούν κρίσιμες πληροφορίες προϊόντος.
- Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες αυτές, ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη ή μετάδοση λοίμωξης από ασθενή σε ασθενή και να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή ή/και του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού.

Οδηγίες συντήρησης

Για γενικές οδηγίες επεξεργασίας, δείτε το εγχειρίδιο οδηγιών συντήρησης που παρέχεται με το όργανο χειρός.

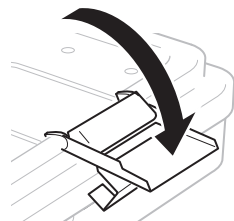
Χαρακτηριστικά



A	Καπάκι
B	Βάση
C	Λαβές (δύο)
D	Ασφάλειες (δύο)
E	Πλαίσιο συναρμολόγησης (7 mm ή 10 mm)

Για να αφαιρέσετε το καπάκι από τη βάση

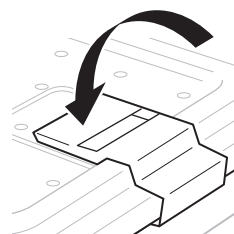
1. Ανοίξτε τις ασφάλειες.



2. Αφαιρέστε το καπάκι από τη βάση.

Για να ασφαλίσετε το καπάκι στη βάση

1. Τοποθετήστε το καπάκι στη βάση και κλείστε και τις δύο ασφάλειες.



2. Βεβαιωθείτε ότι οι ασφάλειες είναι κλειστές και ότι το καπάκι έχει προσαρτηθεί καλά στη βάση.

Μέγιστη ποσότητα συσκευών



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ υπερβαίνετε τη μέγιστη ποσότητα συσκευών σε έναν ένθετο δίσκο. Η μέγιστη ποσότητα συσκευών βασίζεται σε επικύρωση από τη Stryker για αυτό τον εξοπλισμό. Η υπέρβαση της μέγιστης ποσότητας συσκευών ενδέχεται να αποτρέψει τη σωστή αποστείρωση του εξοπλισμού ή/και να έχει ως αποτέλεσμα υπερβολικό βάρος. Ακολουθείτε πάντοτε τις ισχύουσες τοπικές συστάσεις ή/και κανονισμούς που αφορούν τα βάρη και τα όρια βάρους.

ΤΥΠΟΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
Όργανο χειρός	1
Προσάρτημα	1
Παρελκόμενα	2
Σύνολο όλων των συσκευών	4

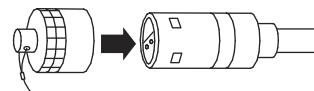
Συνιστώμενη τοποθέτηση των συσκευών



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να βεβαιώνετε ΠΑΝΤΟΤΕ ότι τα χειρουργικά εργαλεία είναι καθαρά και στεγνά πριν από τη φόρτωση των εργαλείων στο δίσκο αποστείρωσης. Δείτε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τα χειρουργικά εργαλεία για τις συστάσεις καθαρισμού εργαλείων.

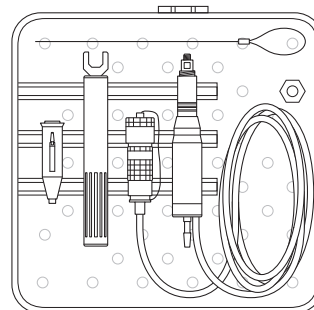
ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

- Να εγκαθιστάτε ΠΑΝΤΟΤΕ κατάλληλα το πώμα αποστείρωσης στο βύσμα του οργάνου χειρός για να προστατεύσετε το βύσμα κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης. Δείτε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το όργανο χειρός.
- ΜΗΝ αφήσετε το όργανο χειρός να πέσει κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας για αποστείρωση.
- ΜΗΝ κτυπάτε το όργανο χειρός σε μεταλλικό ή χειρουργικό αντικείμενο κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας για αποστείρωση.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Βλ. ενότητα *Μέγιστη ποσότητα συσκευών*. Τοποθετήστε το όργανο χειρός, το προσάρτημα και τα παρελκόμενα στη βάση, με τον τρόπο που απεικονίζεται.



Προδιαγραφές

Μοντέλο:	Δίσκος αποστείρωσης και συναρμολόγησης Sonopet (Sonopet Sterilization and Assembly Tray) REF 5450-800-278, πλαίσιο (bracket) 7 mm REF 5450-800-279, πλαίσιο 10 mm
Μέγεθος:	Ύψος 5,1 cm Πλάτος 22,9 cm Μήκος 24,9 cm
Βάρος:	1,4 kg
Υλικό:	Καπάκι και βάση: Radel (πλαστικό) Πλαίσιο, λαβές και ασφάλειες: Άνοξειδωτος χάλυβας Ένθετο: Ελαστικό σιλικόνης



Manufactured for:
Stryker Instruments
4100 E. Milham
Kalamazoo, Michigan
(USA) 49001
1-269-323-7700
1-800-253-3210

stryker[®]

Signature History Report

Version	Signature	Role	Event Date	Vote
A	Keeler, Stephanie (Contractor)	CA_Owner	2015-08-04 13:43:21 EDT	Continue
A	Pearson, Dawn	Editor	2015-08-11 13:40:27 EDT	Continue
A	Keeler, Stephanie (Contractor)	CA_Owner	2015-10-23 16:19:24 EDT	Continue
A	Thompson Kristen	CA_Clinical Sciences	2015-10-23 16:51:31 EDT	Approve
A	Morgan, Carianne	CA_Product Safety	2015-10-26 10:19:00 EDT	Approve
A	Ekola, David	CA_Quality Engineer	2015-10-26 13:25:23 EDT	Approve
A	Helgeson, Julia	CA_Regulatory Affairs	2015-10-27 09:33:29 EDT	Approve
A	Van Loon, Mackenzie	CA_Product Design Engineer	2015-10-28 10:09:44 EDT	Approve
A	Zemlick, Larry	CA_Marketing Manager	2015-10-29 15:54:43 EDT	Approve
A	Pulliam Sylvia	Document Control	2015-10-29 16:18:35 EDT	Complete
A	Petyko, Holly (Contractor)	Editor	2015-11-20 13:53:09 EST	Continue
A	Keeler, Stephanie (Contractor)	CA_Owner	2016-01-28 18:51:02 EST	Approve

NOTE: IF THIS REPORT IS BLANK, PLEASE SEE WINDCHILL ECN FOR SIGNATURES.

Related Information

CR Number	CR0229294
CR Class	DMR-Commercially Released
Originating Entity	INST: Kalamazoo
Origin	UDI
Initial CR Approval Date	01/15/2015 15:35:05
CN Number	CN115831

Related Information

CA Number	CA133940
NPD Disposition Plan	