

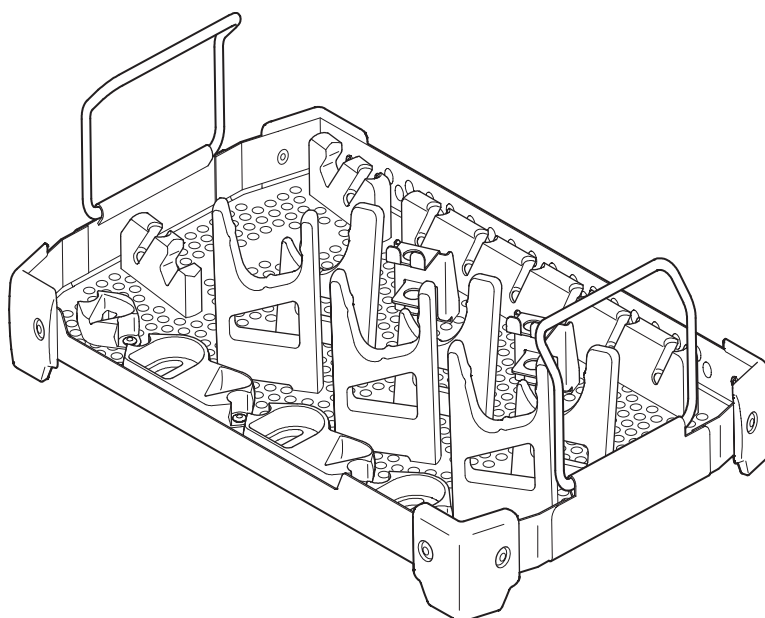
<p><i>Note: This portion of the document should not appear on produced Labels or IFUs.</i></p> <p>Stryker Instruments (269) 323-7700 (800) 253-3210</p>	<p>Dimensions: 8.5 inch (width) x 11 inch Booklet</p>	<p>Color/Material/Finish: Black Graphics on White Background 20# Bond or Equivalent</p>	<p>Label Stock: N/A</p>	
			<p>Description/Type: Instructions For Use</p>	
			<p>Part Number: 7102-450-701</p>	<p>Rev. D</p>

System 7 Insert Trays

REF	7102-450-010
	7102-452-010
	7102-453-010
	7102-454-010
	7102-455-010
	7102-458-010

Instructions For Use

R_x ONLY



ENGLISH (EN)
ESPAÑOL (ES)
DEUTSCH (DE)
FRANÇAIS (FR)
ITALIANO (IT)
NEDERLANDS (NL)
SVENSKA (SV)
DANSK (DA)
SUOMI (FI)
PORTUGUÊS (PT)
NORSK (NO)
POLSKI (PL)
ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL)
TÜRKÇE (TR)
РУССКИЙ (RU)
日本語 (JA)
中文 (ZH)
한국어 (KO)

Introduction

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

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

The following conventions are used in this manual:

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

For additional information, including safety information, in-service training, or current literature, contact your Stryker sales representative or call Stryker customer service. Outside the US, contact your nearest Stryker subsidiary.

Indications For Use


The Stryker Sterilization Case is designed to contain an insert tray and protect reusable medical devices during steam sterilization, storage and transportation. The Sterilization Case must be wrapped in a validated sterilization wrap prior to sterilization to maintain sterility. The Stryker Insert Tray is designed to provide a convenient holder for reusable medical devices during automated washing and steam sterilization. This Insert Tray may also be placed in a rigid container that does not require a validated wrap.

Contraindications

None known.

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

For Use With



WARNING: Use only Stryker-approved equipment, unless otherwise specified. DO NOT modify any equipment without the authorization of the manufacturer.

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

Each insert tray is intended for use with a specific sterilization case or sterilization container model:

System 7 4 Handpiece Insert Tray (REF 7102-450-010)

DESCRIPTION		REF
3/4 Size x 8" (200 mm) Case		7102-450-040
3/4 Size x 8" (200 mm) Perforated Bottom Container	Lid	7102-550-030 (Aesculap Model JK789)
	Base	7102-550-020 (Aesculap Model JN744)
3/4 Size x 8" (200 mm) Solid Bottom Container	Lid	7102-550-030 (Aesculap Model JK789)
	Base	7102-650-020 (Aesculap Model JK744)

System 7 4 Handpiece Insert Trays are intended for use with the following Stryker reusable medical devices:

DESCRIPTION	REF
System 8 Handpieces	82XX-XXX-XXX series
System 7 Handpieces	72XX-XXX-XXX series
Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments	8203-XXX-XXX series
	7203-XXX-XXX series
	6203-XXX-XXX series

System 7 2 Handpiece Insert Tray (REF 7102-452-010)

DESCRIPTION		REF
1/2 Size x 8" (200 mm) Case		7102-452-040
1/2 Size x 8" (200 mm) Perforated Bottom Container	Lid	7102-553-030 (Aesculap Model JK389)
	Base	7102-562-020 (Aesculap Model JN344)
1/2 Size x 8" (200 mm) Solid Bottom Container	Lid	7102-553-030 (Aesculap Model JK389)
	Base	7102-662-020 (Aesculap Model JK344)

System 7 2 Handpiece Insert Trays are intended for use with the following Stryker reusable medical devices:

DESCRIPTION	REF
System 8 Handpieces	82XX-XXX-XXX series
System 7 Handpieces	72XX-XXX-XXX series
Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments	8203-XXX-XXX series
	7203-XXX-XXX series
	6203-XXX-XXX series

System 7 Sternum/Sabo® Insert Tray (REF 7102-453-010)

DESCRIPTION		REF
1/2 Size x 6" (150 mm) Case		7102-453-040
1/2 Size x 6" (150 mm) Perforated Bottom Container	Lid	7102-553-030 (Aesculap Model JK389)
	Base	7102-553-020 (Aesculap Model JN342)
1/2 Size x 6" (150 mm) Solid Bottom Container	Lid	7102-553-030 (Aesculap Model JK389)
	Base	7102-653-020 (Aesculap Model JK342)

System 7 Sternum/Sabo Insert Trays are intended for use with the following Stryker reusable medical devices:

DESCRIPTION	REF
System 8 Sabo Sagittal Saw	4508-000-000
Sabo2 Sagittal Saw	4408-000-000
Sabo Sagittal Saw	4300-034-000
System 8 Sternum Saw	8207-000-000
System 7 Sternum Saw	7207-000-000
Sternum Blade Guards	7207-XXX-XXX series

System 7 3 Handpiece Insert Tray (REF 7102-454-010)

DESCRIPTION		REF
3/4 Size x 6" (150 mm) Case		7102-454-040
3/4 Size x 6" (150 mm) Perforated Bottom Container	Lid	7102-550-030 (Aesculap Model JK789)
	Base	7102-552-020 (Aesculap Model JN742)
3/4 Size x 6" (150 mm) Solid Bottom Container	Lid	7102-550-030 (Aesculap Model JK789)
	Base	7102-652-020 (Aesculap Model JK742)

System 7 3 Handpiece Insert Trays are intended for use with the following Stryker reusable medical devices:

DESCRIPTION	REF
System 8 Handpieces	82XX-XXX-XXX series
System 7 Handpieces	72XX-XXX-XXX series
Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments	8203-XXX-XXX series
	7203-XXX-XXX series
	6203-XXX-XXX series

System 7 Aseptic Housing Insert Tray (REF 7102-455-010)

DESCRIPTION		REF
Full Size x 6" (150 mm) Case		7102-455-040
Full Size x 6" (150 mm) Perforated Bottom Container	Lid	7102-555-030 (Aesculap Model JK489)
	Base	7102-555-020 (Aesculap Model JN442)
Full Size x 6" (150 mm) Solid Bottom Container	Lid	7102-555-030 (Aesculap Model JK489)
	Base	7102-655-020 (Aesculap Model JK442)

System 7 Aseptic Housing Insert Trays are intended for use with the following Stryker reusable medical devices:

DESCRIPTION	REF
Stryker SmartLife™ Aseptic Housings	7126-120-000
	7222-120-000
Stryker SmartLife Transfer Shields	7126-130-000 7222-130-000

System 7 Aseptic 2 Handpiece Insert Tray (REF 7102-458-010)

DESCRIPTION		REF
Full Size x 6" (150 mm) Case		7102-455-040
Full Size x 6" (150 mm) Perforated Bottom Container	Lid	7102-555-030 (Aesculap Model JK489)
	Base	7102-555-020 (Aesculap Model JN442)
Full Size x 6" (150 mm) Solid Bottom Container	Lid	7102-555-030 (Aesculap Model JK489)
	Base	7102-655-020 (Aesculap Model JK442)

System 7 Aseptic Housing Insert Trays are intended for use with the following Stryker reusable medical devices:

DESCRIPTION	REF
System 8 Handpieces	82XX-XXX-XXX series
System 7 Handpieces	72XX-XXX-XXX series
Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments	8203-XXX-XXX series
	7203-XXX-XXX series
	6203-XXX-XXX series
Stryker SmartLife™ Aseptic Housing	7126-120-000
	7222-120-000
Stryker SmartLife Transfer Shield	7126-130-000
	7222-130-000

Safety Directives



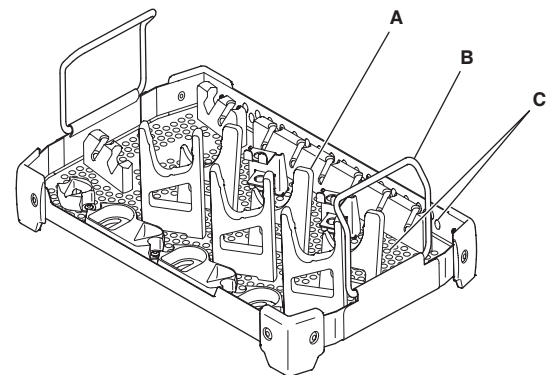
WARNINGS:

- Before using this equipment, or any component compatible with this equipment, read and understand the instructions for use. Pay particular attention to safety information. Become familiar with the equipment before use.
- Only individuals trained and experienced in the processing of reusable medical devices should process this equipment.
- 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.
- See the instructions for use manual supplied with the appropriate sterilization case or sterilization container for additional information on the safe and effective use of this equipment.

Features

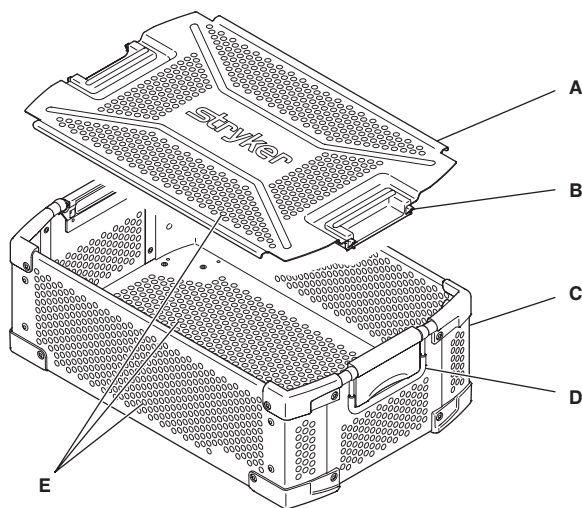
NOTE: The System 7 3 Handpiece Insert Tray (REF 7102-454-010) and 3/4 Size x 6" (150 mm) Case (REF 7102-454-040) are shown for reference.

Insert Tray



A	Bracket
B	Handle
C	Perforations (Holes)

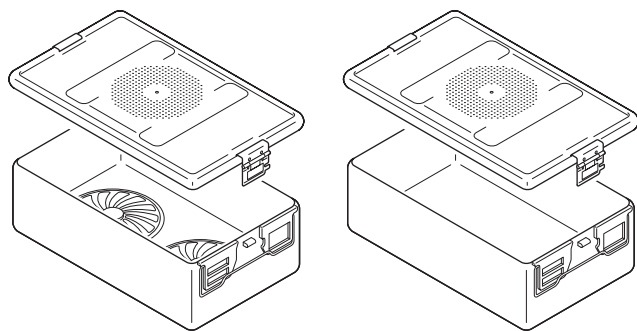
Sterilization Case



A	Lid
B	Latch
C	Base
D	Handle
E	Perforations (Holes)

Sterilization Container

NOTE: Insert trays may also be used with specific, perforated bottom or solid bottom sterilization containers. See the *For Use With* section for appropriate part numbers.



Perforated Bottom

Solid Bottom

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.

System 7 4 Handpiece Insert Tray (REF 7102-450-010)

DEVICE TYPE	MAXIMUM QUANTITY
Handpiece	4
Attachment	10
Accessory (Chuck Key)	2
Total of All Devices	16

System 7 2 Handpiece Insert Tray (REF 7102-452-010)

DEVICE TYPE	MAXIMUM QUANTITY
Handpiece	2
Attachment	8
Accessory (Chuck Key)	2
Total of All Devices	12

System 7 Sternum/Sabo Insert Tray (REF 7102-453-010)

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

System 7 3 Handpiece Insert Tray (REF 7102-454-010)

DEVICE TYPE	MAXIMUM QUANTITY
Handpiece	3
Attachment	8
Accessory (Chuck Key)	2
Total of All Devices	13

System 7 Aseptic Housing Insert Tray (REF 7102-455-010)

DEVICE TYPE	MAXIMUM QUANTITY
Aseptic Housing	4
Transfer Shield	4
Total of All Devices	8

System 7 Aseptic 2 Handpiece Insert Tray (REF 7102-458-010)

DEVICE TYPE	MAXIMUM QUANTITY
Handpiece	2
Attachment	7
Accessory (Chuck Key)	2
Aseptic Housing	2
Transfer Shield	2
Total of All Devices	15

Recommended Placement of Devices

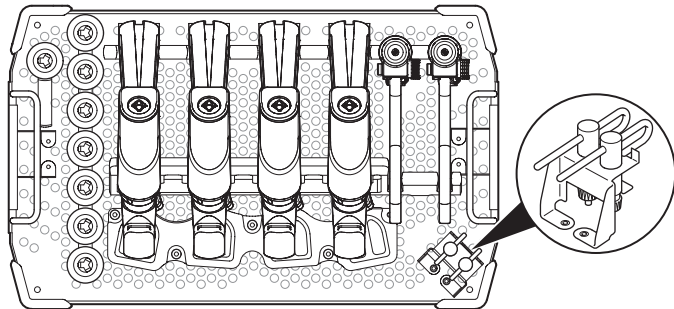
! WARNINGS:

- ALWAYS make sure the equipment is clean and dry before sterilization.
- ALWAYS make sure handpieces are oriented with the distal end down.
- ALWAYS make sure handpiece and attachment lumens remain at a vertical angle to allow water to sufficiently drain.

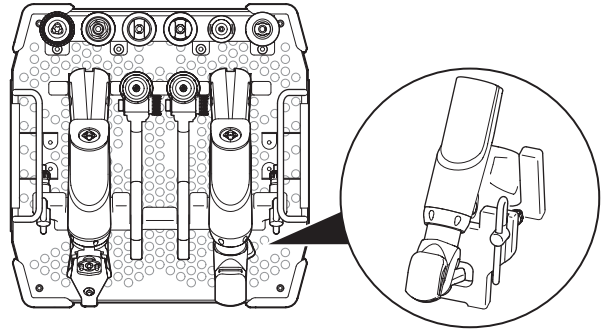
NOTES:

- See the *Maximum Quantity of Devices* section.
- The illustrated placement of devices is a recommendation only. Other placement combinations are acceptable.

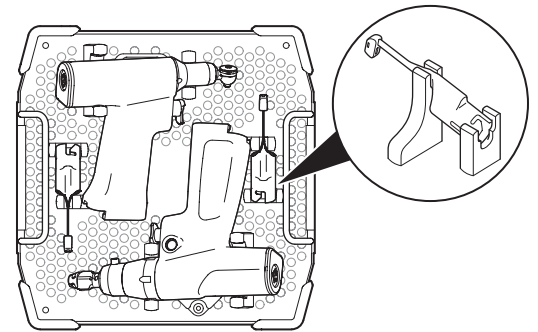
System 7 4 Handpiece Insert Tray (REF 7102-450-010)



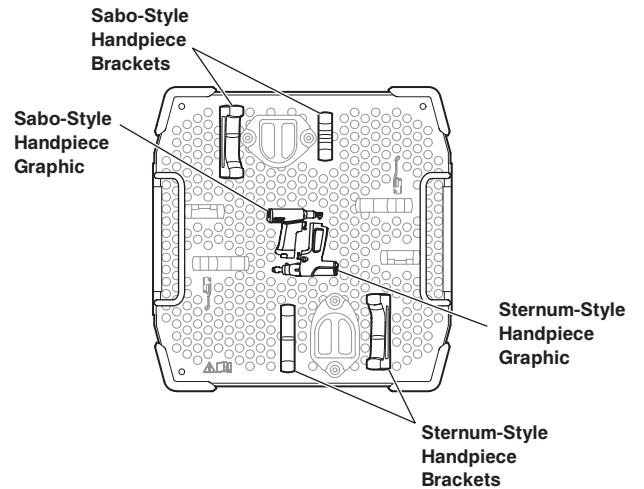
System 7 2 Handpiece Insert Tray (REF 7102-452-010)



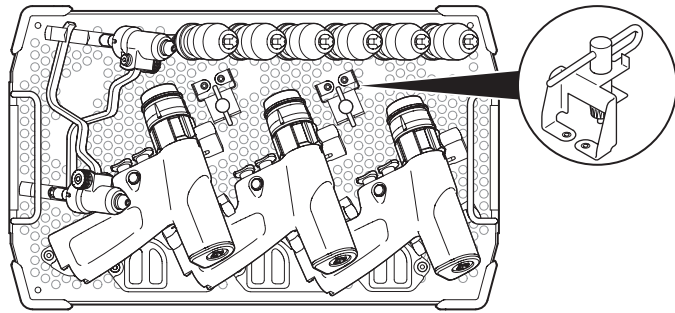
System 7 Sternum/Sabo Insert Tray (REF 7102-453-010)



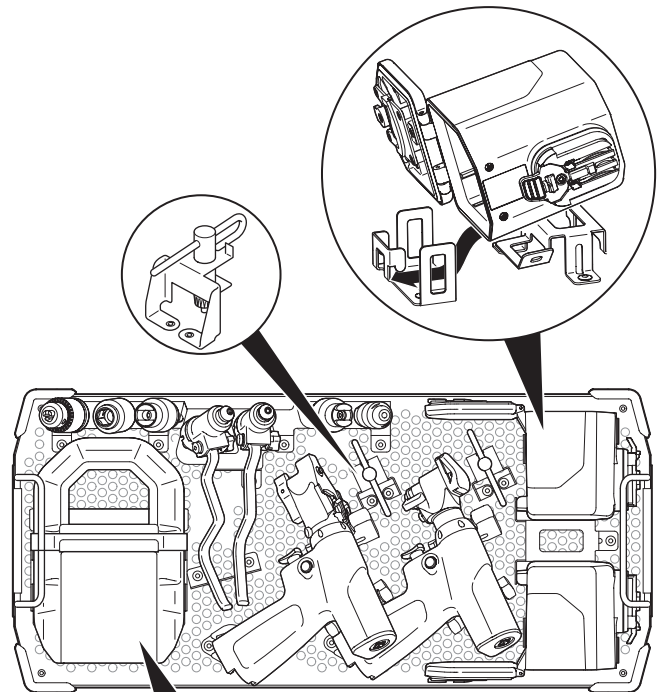
NOTE: When loading a Sternum/Sabo Insert Tray, use the tray graphics to assist in achieving the recommended placement of devices.



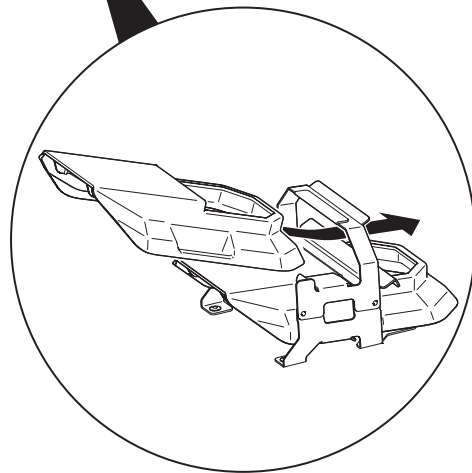
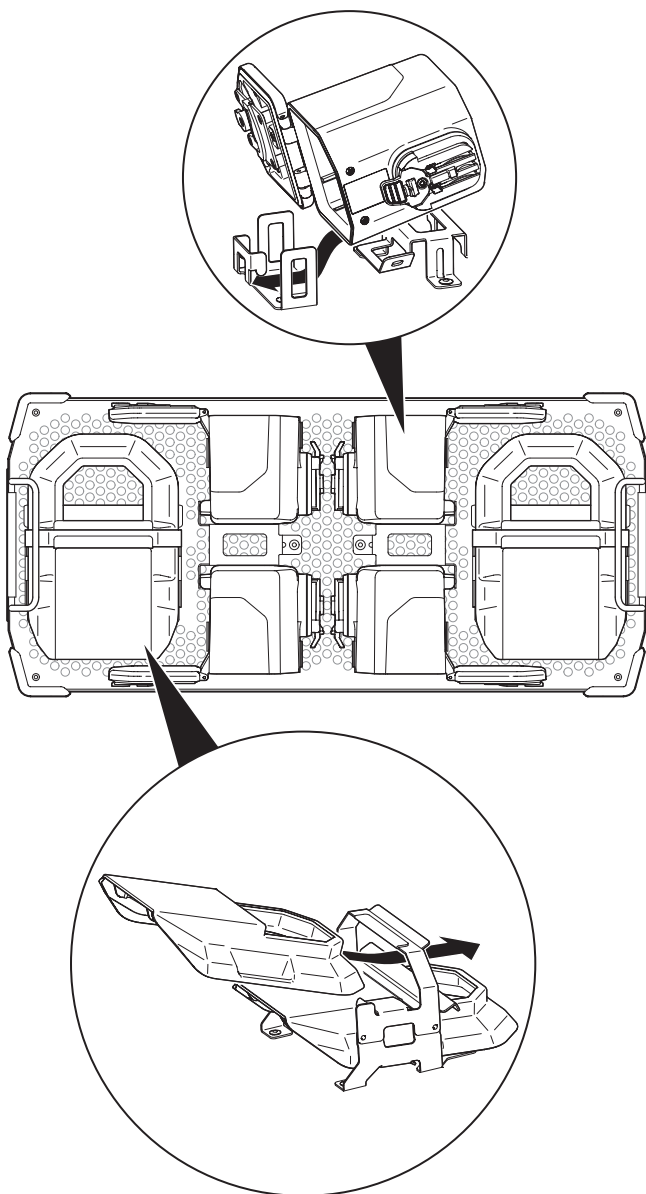
System 7 3 Handpiece Insert Tray (REF 7102-454-010)



System 7 Aseptic 2 Handpiece Insert Tray (REF 7102-458-010)



System 7 Aseptic Housing Insert Tray (REF 7102-455-010)

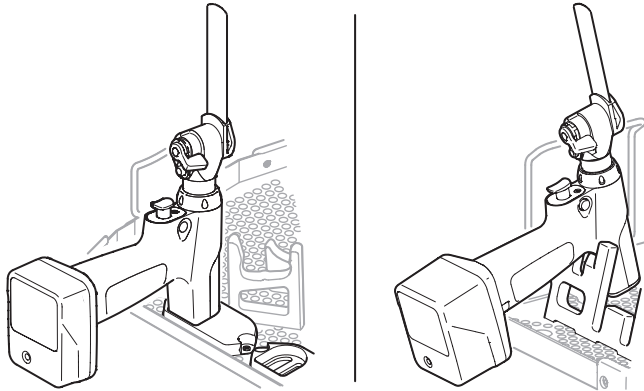


Care Instructions

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

Point of Use (Pre-surgery)

Insert tray brackets may be used to hold fully assembled, sterile handpieces in the operating room prior to surgery.



Specifications

Model:	System 7 4 Handpiece Insert Tray (REF 7102-450-010)
Dimensions:	159 mm [6.3 inch] height 406 mm [16.0 inch] length 251 mm [9.9 inch] width
Mass:	1.27 kg [2.81 lb]
Material:	Stainless Steel Polypropylene Polyaryletheretherketone (PEEK)
Model:	System 7 2 Handpiece Insert Tray (REF 7102-452-010)
Dimensions:	159 mm [6.3 inch] height 247 mm [9.7 inch] length 251 mm [9.9 inch] width
Mass:	1.00 kg [2.20 lb]
Material:	Stainless Steel Polypropylene Polyaryletheretherketone (PEEK)
European Conformity:	CE

Model:	System 7 Sternum/Sabo Insert Tray (REF 7102-453-010)
Dimensions:	113 mm [4.4 inch] height 247 mm [9.7 inch] length 251 mm [9.9 inch] width
Mass:	0.80 kg [1.76 lb]
Material:	Stainless Steel Polypropylene Polyaryletheretherketone (PEEK)
European Conformity:	CE

Model:	System 7 3 Handpiece Insert Tray (REF 7102-454-010)
Dimensions:	113 mm [4.4 inch] height 406 mm [16.0 inch] length 251 mm [9.9 inch] width
Mass:	1.15 kg [2.54 lb]
Material:	Stainless Steel Polypropylene Polyaryletheretherketone (PEEK)
European Conformity:	CE

Model:	System 7 Aseptic Housing Insert Tray (REF 7102-455-010)
Dimensions:	113 mm [4.4 inch] height 529 mm [20.8 inch] length 251 mm [9.9 inch] width
Mass:	1.68 kg [3.70 lb]
Material:	Stainless Steel Polypropylene Polyaryletheretherketone (PEEK)
European Conformity:	CE

Model:	System 7 Aseptic 2 Handpiece Insert Tray (REF 7102-458-010)
Dimensions:	113 mm [4.4 inch] height 529 mm [20.8 inch] length 251 mm [9.9 inch] width
Mass:	1.72 kg [3.79 lb]
Material:	Stainless Steel Polypropylene Polyaryletheretherketone (PEEK)
European Conformity:	CE

Introducción

Este manual de instrucciones de uso contiene información concebida 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.

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

Este manual utiliza las siguientes convenciones:

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

Si necesita información adicional, incluida la información de seguridad, formación interna o documentación actualizada, póngase en contacto con 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 caja de esterilización (Sterilization Case) de Stryker está diseñada para contener una bandeja interior y proteger los dispositivos médicos reutilizables durante la esterilización con vapor, el almacenamiento y el transporte. La caja de esterilización debe envolverse con un envoltorio para esterilización validado antes de la esterilización, para mantener la esterilidad. La bandeja interior (Insert Tray) de Stryker está diseñada para proporcionar un soporte cómodo a los dispositivos médicos reutilizables durante el lavado automatizado y la esterilización con vapor. Esta bandeja interior también puede colocarse en un envase rígido que no requiere un envoltorio validado.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Definiciones

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Signo de advertencia general

Para uso con



ADVERTENCIA: Utilice solo equipos aprobados por Stryker, a menos que se especifique lo contrario. NO modifique ningún equipo sin la autorización del fabricante.

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

Cada bandeja interior está indicada para usarse con un modelo concreto de caja de esterilización o envase de esterilización:

Bandeja interior de pieza de mano 4 System 7 (REF 7102-450-010)

DESCRIPCIÓN		REF
Caja de tamaño 3/4 x 200 mm (Case)		7102-450-040
Envase con base perforada de tamaño 3/4 x 200 mm (Perforated Bottom Container)	Tapa	7102-550-030 (Modelo JK789 de Aesculap)
	Base	7102-550-020 (Modelo JN744 de Aesculap)
Envase con base no perforada de tamaño 3/4 x 200 mm (Solid Bottom Container)	Tapa	7102-550-030 (Modelo JK789 de Aesculap)
	Base	7102-650-020 (Modelo JK744 de Aesculap)

Las bandejas interiores de pieza de mano 4 System 7 (System 7 4 Handpiece Insert Trays) están indicadas para usarse con los siguientes dispositivos médicos reutilizables de Stryker:

DESCRIPCIÓN	REF
Piezas de mano System 8 (System 8 Handpieces)	Serie 82XX-XXX-XXX
Piezas de mano System 7	Serie 72XX-XXX-XXX
Acoplamientos de la pieza de mano giratoria de gran capacidad (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	Serie 8203-XXX-XXX
	Serie 7203-XXX-XXX
	Serie 6203-XXX-XXX

**Bandeja interior de pieza de mano 2 System 7
(REF 7102-452-010)**

DESCRIPCIÓN	REF	
Caja de tamaño 1/2 x 200 mm (Case)	7102-452-040	
Envase con base perforada de tamaño 1/2 x 200 mm (Perforated Bottom Container)	Tapa	7102-553-030 (Modelo JK389 de Aesculap)
	Base	7102-562-020 (Modelo JN344 de Aesculap)
Envase con base no perforada de tamaño 1/2 x 200 mm (Solid Bottom Container)	Tapa	7102-553-030 (Modelo JK389 de Aesculap)
	Base	7102-662-020 (Modelo JK344 de Aesculap)

Las bandejas interiores de pieza de mano 2 System 7 (System 7 2 Handpiece Insert Trays) están indicadas para usarse con los siguientes dispositivos médicos reutilizables de Stryker:

DESCRIPCIÓN	REF
Piezas de mano System 8 (System 8 Handpieces)	Serie 82XX-XXX-XXX
Piezas de mano System 7	Serie 72XX-XXX-XXX
Acoplamiento de la pieza de mano giratoria de gran capacidad (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	Serie 8203-XXX-XXX
	Serie 7203-XXX-XXX
	Serie 6203-XXX-XXX

**Bandeja interior de esternón/Sabo® System 7
(REF 7102-453-010)**

DESCRIPCIÓN	REF	
Caja de tamaño 1/2 x 150 mm (Case)	7102-453-040	
Envase con base perforada de tamaño 1/2 x 150 mm (Perforated Bottom Container)	Tapa	7102-553-030 (Modelo JK389 de Aesculap)
	Base	7102-553-020 (Modelo JN342 de Aesculap)
Envase con base no perforada de tamaño 1/2 x 150 mm (Solid Bottom Container)	Tapa	7102-553-030 (Modelo JK389 de Aesculap)
	Base	7102-653-020 (Modelo JK342 de Aesculap)

Las bandejas interiores de esternón/Sabo System 7 (System 7 Sternum/Sabo Insert Trays) están indicadas para usarse con los siguientes dispositivos médicos reutilizables de Stryker:

DESCRIPCIÓN	REF
Sierra sagital Sabo System 8 (System 8 Sabo Sagittal Saw)	4508-000-000
Sierra sagital Sabo2	4408-000-000
Sierra sagital Sabo	4300-034-000
Sierra de esternón System 8 (System 8 Sternum Saw)	8207-000-000
Sierra de esternón System 7	7207-000-000
Protectores de hoja de esternón (Sternum Blade Guards)	Serie 7207-XXX-XXX

**Bandeja interior de pieza de mano 3 System 7
(REF 7102-454-010)**

DESCRIPCIÓN	REF	
Caja de tamaño 3/4 x 150 mm (Case)	7102-454-040	
Envase con base perforada de tamaño 3/4 x 150 mm (Perforated Bottom Container)	Tapa	7102-550-030 (Modelo JK789 de Aesculap)
	Base	7102-552-020 (Modelo JN742 de Aesculap)
Envase con base no perforada de tamaño 3/4 x 150 mm (Solid Bottom Container)	Tapa	7102-550-030 (Modelo JK789 de Aesculap)
	Base	7102-652-020 (Modelo JK742 de Aesculap)

Las bandejas interiores de pieza de mano 3 System 7 (System 7 3 Handpiece Insert Trays) están indicadas para usarse con los siguientes dispositivos médicos reutilizables de Stryker:

DESCRIPCIÓN	REF
Piezas de mano System 8 (System 8 Handpieces)	Serie 82XX-XXX-XXX
Piezas de mano System 7	Serie 72XX-XXX-XXX
Acoplamiento de la pieza de mano giratoria de gran capacidad (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	Serie 8203-XXX-XXX
	Serie 7203-XXX-XXX
	Serie 6203-XXX-XXX

**Bandeja interior de carcasa aséptica System 7
(REF 7102-455-010)**

DESCRIPCIÓN	REF	
Caja de tamaño completo x 150 mm (Case)	7102-455-040	
Envase con base perforada de tamaño completo x 150 mm (Perforated Bottom Container)	Tapa	7102-555-030 (Modelo JK489 de Aesculap)
	Base	7102-555-020 (Modelo JN442 de Aesculap)
Envase con base no perforada de tamaño completo x 150 mm (Solid Bottom Container)	Tapa	7102-555-030 (Modelo JK489 de Aesculap)
	Base	7102-655-020 (Modelo JK442 de Aesculap)

Las bandejas interiores de carcasa aséptica System 7 (System 7 Aseptic Housing Insert Trays) están indicadas para usarse con los siguientes dispositivos médicos reutilizables de Stryker:

DESCRIPCIÓN	REF
Carcasas asépticas SmartLife™ de Stryker (SmartLife™ Aseptic Housings)	7126-120-000
	7222-120-000
Escudos de transferencia SmartLife de Stryker (SmartLife Transfer Shields)	7126-130-000
	7222-130-000

Bandeja interior de carcasa aséptica y pieza de mano 2 System 7 (REF 7102-458-010)

DESCRIPCIÓN		REF
Caja de tamaño completo x 150 mm (Case)		7102-455-040
Envase con base perforada de tamaño completo x 150 mm (Perforated Bottom Container)	Tapa	7102-555-030 (Modelo JK489 de Aesculap)
	Base	7102-555-020 (Modelo JN442 de Aesculap)
Envase con base no perforada de tamaño completo x 150 mm (Solid Bottom Container)	Tapa	7102-555-030 (Modelo JK489 de Aesculap)
	Base	7102-655-020 (Modelo JK442 de Aesculap)

Las bandejas interiores de carcasa aséptica System 7 están indicadas para usarse con los siguientes dispositivos médicos reutilizables de Stryker:

DESCRIPCIÓN	REF
Piezas de mano System 8 (System 8 Handpieces)	Serie 82XX-XXX-XXX
Piezas de mano System 7	Serie 72XX-XXX-XXX
Acoplamiento de la pieza de mano giratoria de gran capacidad (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	Serie 8203-XXX-XXX
	Serie 7203-XXX-XXX
	Serie 6203-XXX-XXX
Carcasa aséptica SmartLife™ de Stryker (SmartLife™ Aseptic Housing)	7126-120-000
	7222-120-000
Escudo de transferencia SmartLife de Stryker (SmartLife Transfer Shield)	7126-130-000
	7222-130-000

Directivas de seguridad



ADVERTENCIAS:

- Antes de utilizar este equipo o cualquier componente compatible con él, lea y entienda las instrucciones de uso. Preste especial atención a la información de seguridad. Familiarícese con el equipo antes de utilizarlo.
- Solamente las personas formadas y con experiencia en el procesamiento de dispositivos médicos reutilizables deberían procesar este equipo.
- NO reutilice, reprocese ni reenvase un dispositivo diseñado para un solo uso.
 - Un dispositivo de un solo uso podría no soportar el reprocesamiento de esterilización química, por vapor químico o a alta temperatura.
 - Sus características de diseño podrían dificultar las tareas de limpieza.
 - Su reutilización puede crear un riesgo de contaminación y afectar a la integridad estructural, ocasionando un fallo de funcionamiento o fragmentación durante el uso.
 - Al reenvasar el producto, podría perderse información esencial del mismo.

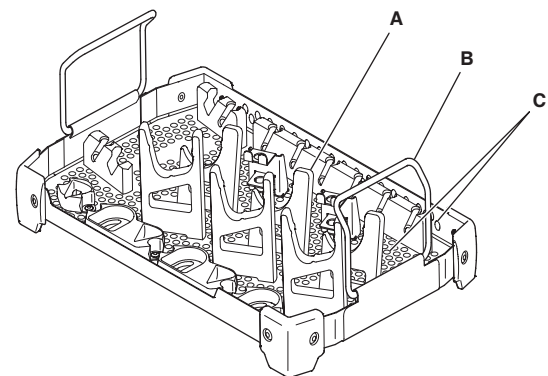
De no seguirse estas instrucciones, podrían originarse infecciones o infecciones cruzadas, y provocarse lesiones al paciente o al personal sanitario.

- Consulte el manual de instrucciones de uso suministrado con la caja de esterilización o el envase de esterilización adecuado para obtener información adicional sobre el uso seguro y eficaz de este equipo.

Características

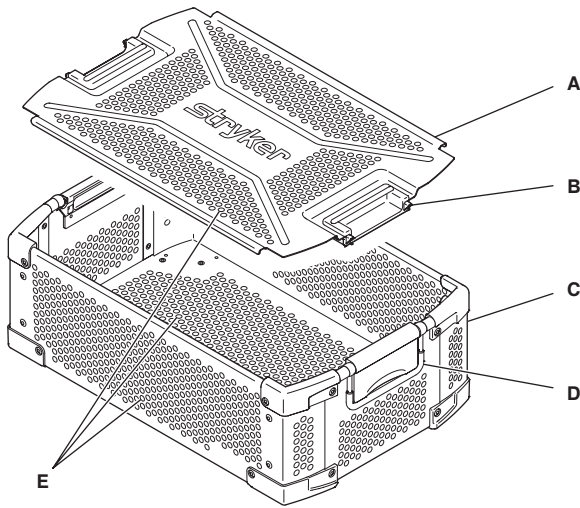
NOTA: Se muestran como referencia la bandeja interior de pieza de mano 3 System 7 (REF 7102-454-010) y la caja de tamaño 3/4 x 150 mm (REF 7102-454-040).

Bandeja interior



A	Soporte
B	Mango
C	Perforaciones (orificios)

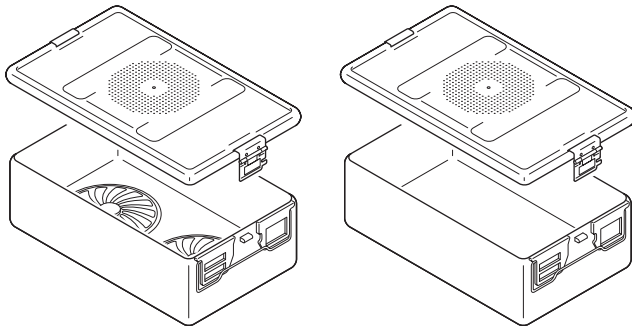
Caja de esterilización



A	Tapa
B	Seguro
C	Base
D	Mango
E	Perforaciones (orificios)

Envase de esterilización

NOTA: Las bandejas interiores también pueden utilizarse con determinados envases de esterilización con base perforada o no perforada. Consulte el apartado *Para uso con* para conocer los números de referencia adecuados.



Base perforada

Base no perforada

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.

Bandeja interior de pieza de mano 4 System 7 (REF 7102-450-010)

TIPO DE DISPOSITIVO	CANTIDAD MÁXIMA
Pieza de mano	4
Acoplamiento	10
Accesorio (Llave de portabrocas)	2
Total de todos los dispositivos	16

Bandeja interior de pieza de mano 2 System 7 (REF 7102-452-010)

TIPO DE DISPOSITIVO	CANTIDAD MÁXIMA
Pieza de mano	2
Acoplamiento	8
Accesorio (Llave de portabrocas)	2
Total de todos los dispositivos	12

Bandeja interior de esternón/Sabo System 7 (REF 7102-453-010)

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

Bandeja interior de pieza de mano 3 System 7 (REF 7102-454-010)

TIPO DE DISPOSITIVO	CANTIDAD MÁXIMA
Pieza de mano	3
Acoplamiento	8
Accesorio (Llave de portabrocas)	2
Total de todos los dispositivos	13

Bandeja interior de carcasa aséptica System 7 (REF 7102-455-010)

TIPO DE DISPOSITIVO	CANTIDAD MÁXIMA
Carcasa aséptica	4
Escudo de transferencia	4
Total de todos los dispositivos	8

Bandeja interior de carcasa aséptica y pieza de mano 2 System 7 (REF 7102-458-010)

TIPO DE DISPOSITIVO	CANTIDAD MÁXIMA
Pieza de mano	2
Acoplamiento	7
Accesorio (Llave de portabrocas)	2
Carcasa aséptica	2
Escudo de transferencia	2
Total de todos los dispositivos	15

Colocación recomendada de los dispositivos



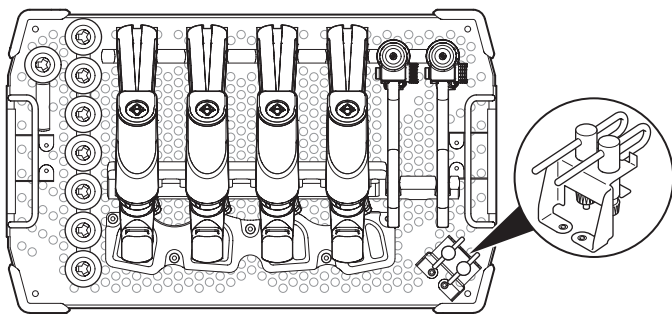
ADVERTENCIAS:

- Asegúrese SIEMPRE de que el equipo esté limpio y seco antes de esterilizarlo.
- Asegúrese SIEMPRE de que las piezas de mano estén orientadas con el extremo distal hacia abajo.
- Asegúrese SIEMPRE de que las canulaciones de las piezas de mano y los acoplamientos mantengan un ángulo vertical, para permitir que el agua drene suficientemente.

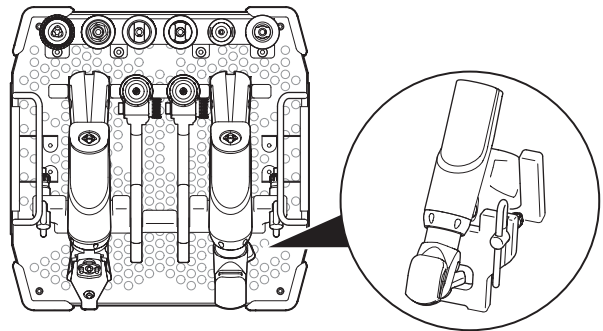
NOTAS:

- Consulte el apartado *Cantidad máxima de dispositivos*.
- La colocación de los dispositivos que se muestra es sólo una recomendación. Otras combinaciones de colocación también resultan aceptables.

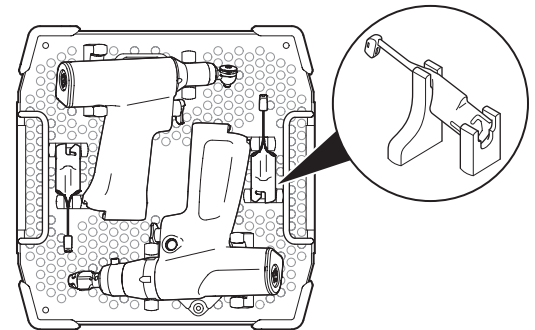
Bandeja interior de pieza de mano 4 System 7 (REF 7102-450-010)



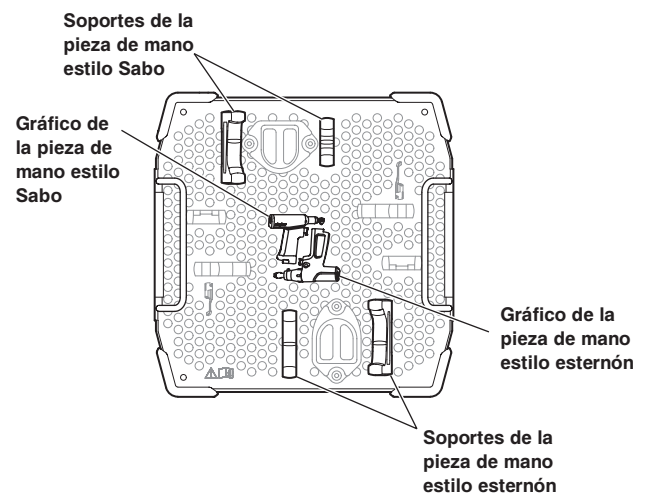
Bandeja interior de pieza de mano 2 System 7 (REF 7102-452-010)



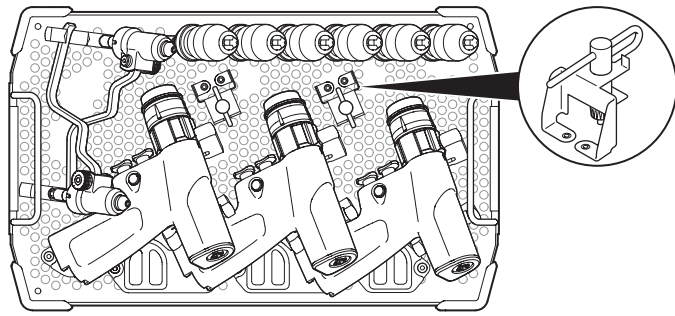
Bandeja interior de esternón/Sabo System 7 (REF 7102-453-010)



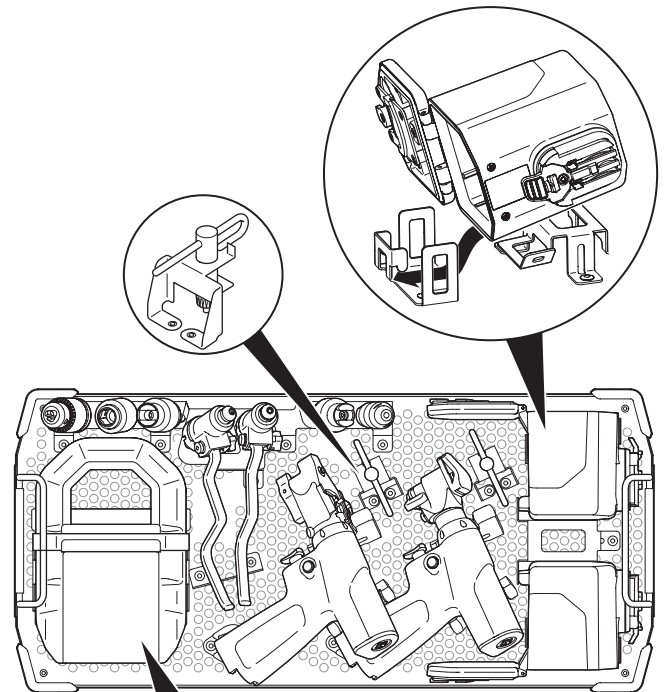
NOTA: Cuando cargue una bandeja interior de esternón/Sabo, utilice los gráficos de la bandeja para ayudar a conseguir la colocación recomendada de los dispositivos.



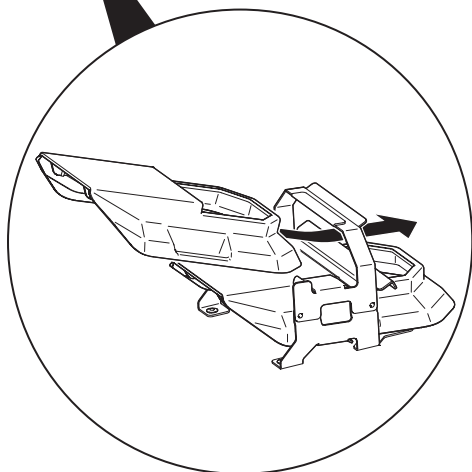
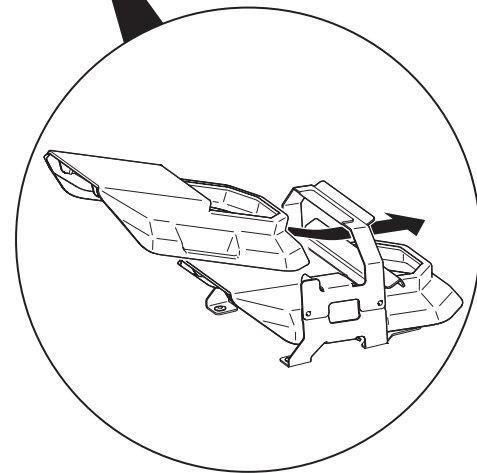
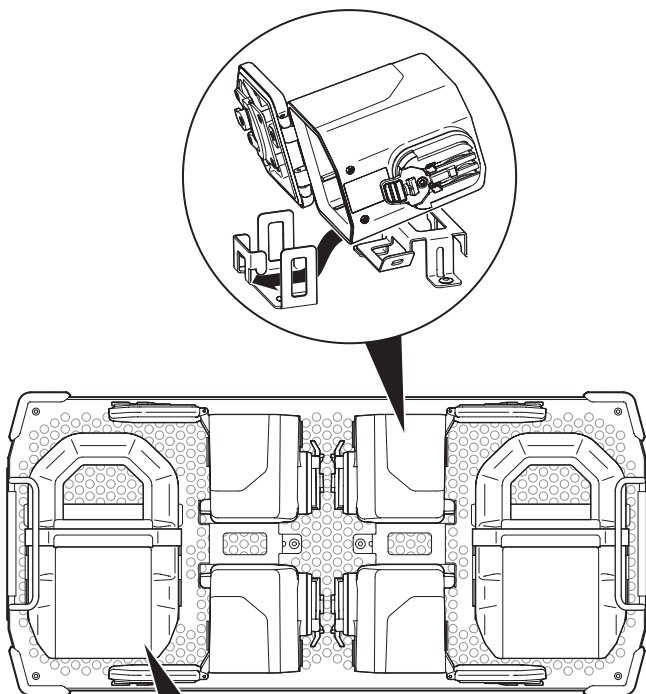
**Bandeja interior de pieza de mano 3 System 7
(REF 7102-454-010)**



**Bandeja interior de carcasa aséptica y pieza de mano 2
System 7 (REF 7102-458-010)**



**Bandeja interior de carcasa aséptica System 7
(REF 7102-455-010)**

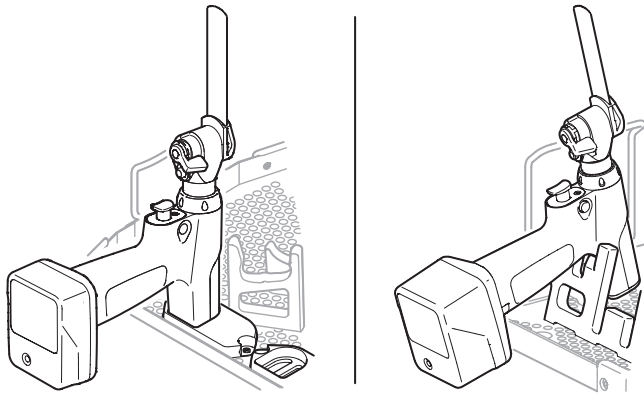


Instrucciones para el cuidado

Las instrucciones de procesamiento general se pueden consultar en el manual de instrucciones para el cuidado suministrado con el dispositivo.

Lugar de uso (antes de la cirugía)

Los soportes de la bandeja interior pueden utilizarse para colocar las piezas de mano estériles totalmente montadas en el quirófano antes de la cirugía.



Especificaciones

Modelo:	Bandeja interior de pieza de mano 4 System 7 (System 7 4 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-450-010)
Dimensiones:	159 mm de alto 406 mm de largo 251 mm de ancho
Peso:	1,27 kg
Material:	Acero inoxidable Polipropileno Poliarileteretercetona (PEEK)

Modelo:	Bandeja interior de pieza de mano 2 System 7 (System 7 2 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-452-010)
Dimensiones:	159 mm de alto 247 mm de largo 251 mm de ancho
Peso:	1,00 kg
Material:	Acero inoxidable Polipropileno Poliarileteretercetona (PEEK)
Conformidad europea:	CE

Modelo:	Bandeja interior de esternón/Sabo System 7 (System 7 Sternum/Sabo Insert Tray) (REF 7102-453-010)
Dimensiones:	113 mm de alto 247 mm de largo 251 mm de ancho
Peso:	0,80 kg
Material:	Acero inoxidable Polipropileno Poliarileteretercetona (PEEK)
Conformidad europea:	CE

Modelo:	Bandeja interior de pieza de mano 3 System 7 (System 7 3 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-454-010)
Dimensiones:	113 mm de alto 406 mm de largo 251 mm de ancho
Peso:	1,15 kg
Material:	Acero inoxidable Polipropileno Poliarileteretercetona (PEEK)
Conformidad europea:	CE

Modelo:	Bandeja interior de carcasa aséptica System 7 (System 7 Aseptic Housing Insert Tray) (REF 7102-455-010)
Dimensiones:	113 mm de alto 529 mm de largo 251 mm de ancho
Peso:	1,68 kg
Material:	Acero inoxidable Polipropileno Poliarileteretercetona (PEEK)
Conformidad europea:	CE

Modelo:	Bandeja interior de carcasa aséptica y pieza de mano 2 System 7 (System 7 Aseptic 2 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-458-010)
Dimensiones:	113 mm de alto 529 mm de largo 251 mm de ancho
Peso:	1,72 kg
Material:	Acero inoxidable Polipropileno Poliarileteretercetona (PEEK)
Conformidad europea:	CE

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.

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

Die folgenden Konventionen werden in diesem Handbuch benutzt:

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

Wenn weitere Informationen, einschließlich Sicherheitsinformationen, 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

Der Stryker-Sterilisationsbehälter (Sterilization Case) ist dafür ausgelegt, ein Einsatztablett aufzunehmen und wiederverwendbare Medizinprodukte bei Dampfsterilisation, Lagerung und Transport zu schützen. Der Sterilisationsbehälter muss zur Wahrung der Sterilität vor der Sterilisation in eine validierte Sterilisationsverpackung eingepackt werden. Das Stryker-Einsatztablett (Insert Tray) ist als praktische Halterung für wiederverwendbare Medizinprodukte während der automatischen Wäsche und Dampfsterilisation konzipiert. Dieses Einsatztablett kann außerdem in einen starren Behälter gestellt werden, der keine validierte Verpackung benötigt.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

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

Zum Gebrauch mit



WARNUNG: Nur von Stryker zugelassene Geräte verwenden, sofern nicht anders angegeben. Geräte dürfen NICHT ohne Genehmigung des Herstellers verändert werden.

Dieser Abschnitt identifiziert die Komponenten, die mit dem Gerät zu verwenden sind, damit ein sicherer Betrieb gewährleistet ist.

Jedes Einsatztablett ist zum Gebrauch mit einem bestimmten Sterilisationsbehälter-Modell vorgesehen:

System 7 Einsatztablett für 4 Handstücke (REF 7102-450-010)

BESCHREIBUNG	REF	
Behälter in 3/4-Größe x 200 mm (Case)	7102-450-040	
Container mit perforiertem Boden in 3/4-Größe x 200 mm (Perforated Bottom Container)	Deckel	7102-550-030 (Aesculap Modell JK789)
	Unterteil	7102-550-020 (Aesculap Modell JN744)
Container mit massivem Boden in 3/4-Größe x 200 mm (Solid Bottom Container)	Deckel	7102-550-030 (Aesculap Modell JK789)
	Unterteil	7102-650-020 (Aesculap Modell JK744)

Die System 7 Einsatztablets für 4 Handstücke (System 7 4 Handpiece Insert Trays) sind zum Gebrauch mit den folgenden wiederverwendbaren Medizinprodukten von Stryker vorgesehen:

BESCHREIBUNG	REF
System 8 Handstücke (System 8 Handpieces)	Serie 82XX-XXX-XXX
System 7 Handstücke	Serie 72XX-XXX-XXX
Aufsätze für Hochleistungs-Drehhandstücke (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	Serie 8203-XXX-XXX
	Serie 7203-XXX-XXX
	Serie 6203-XXX-XXX

System 7 Einsatztablett für 2 Handstücke (REF 7102-452-010)

BESCHREIBUNG	REF	
Behälter in 1/2-Größe x 200 mm (Case)	7102-452-040	
Container mit perforiertem Boden in 1/2-Größe x 200 mm (Perforated Bottom Container)	Deckel	7102-553-030 (Aesculap Modell JK389)
	Unterteil	7102-562-020 (Aesculap Modell JN344)
Container mit massivem Boden in 1/2-Größe x 200 mm (Solid Bottom Container)	Deckel	7102-553-030 (Aesculap Modell JK389)
	Unterteil	7102-662-020 (Aesculap Modell JK344)

Die System 7 Einsatztablets für 2 Handstücke (System 7 2 Handpiece Insert Trays) sind zum Gebrauch mit den folgenden wiederverwendbaren Medizinprodukten von Stryker vorgesehen:

BESCHREIBUNG	REF
System 8 Handstücke (System 8 Handpieces)	Serie 82XX-XXX-XXX
System 7 Handstücke	Serie 72XX-XXX-XXX
Aufsätze für Hochleistungs-Drehhandstücke (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	Serie 8203-XXX-XXX
	Serie 7203-XXX-XXX
	Serie 6203-XXX-XXX

System 7 Einsatztablett für Brustbein-/Sabo®-Sägen (REF 7102-453-010)

BESCHREIBUNG	REF	
Behälter in 1/2-Größe x 150 mm (Case)	7102-453-040	
Container mit perforiertem Boden in 1/2-Größe x 150 mm (Perforated Bottom Container)	Deckel	7102-553-030 (Aesculap Modell JK389)
	Unterteil	7102-553-020 (Aesculap Modell JN342)
Container mit massivem Boden in 1/2-Größe x 150 mm (Solid Bottom Container)	Deckel	7102-553-030 (Aesculap Modell JK389)
	Unterteil	7102-653-020 (Aesculap Modell JK342)

Die System 7 Einsatztablets für Brustbein-/Sabo-Sägen (System 7 Sternum/Sabo Insert Trays) sind zum Gebrauch mit den folgenden wiederverwendbaren Medizinprodukten von Stryker vorgesehen:

BESCHREIBUNG	REF
System 8 Sabo-Sagittalsäge (System 8 Sabo Sagittal Saw)	4508-000-000
Sabo2-Sagittalsäge	4408-000-000
Sabo-Sagittalsäge	4300-034-000
System 8 Brustbeinsäge (System 8 Sternum Saw)	8207-000-000
System 7 Brustbeinsäge	7207-000-000
Brustbeinsägeblattschutze (Sternum Blade Guards)	Serie 7207-XXX-XXX

System 7 Einsatztablett für 3 Handstücke (REF 7102-454-010)

BESCHREIBUNG	REF	
Behälter in 3/4-Größe x 150 mm (Case)	7102-454-040	
Container mit perforiertem Boden in 3/4-Größe x 150 mm (Perforated Bottom Container)	Deckel	7102-550-030 (Aesculap Modell JK789)
	Unterteil	7102-552-020 (Aesculap Modell JN742)
Container mit massivem Boden in 3/4-Größe x 150 mm (Solid Bottom Container)	Deckel	7102-550-030 (Aesculap Modell JK789)
	Unterteil	7102-652-020 (Aesculap Modell JK742)

Die System 7 Einsatztablets für 3 Handstücke (System 7 3 Handpiece Insert Trays) sind zum Gebrauch mit den folgenden wiederverwendbaren Medizinprodukten von Stryker vorgesehen:

BESCHREIBUNG	REF
System 8 Handstücke (System 8 Handpieces)	Serie 82XX-XXX-XXX
System 7 Handstücke	Serie 72XX-XXX-XXX
Aufsätze für Hochleistungs-Drehhandstücke (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	Serie 8203-XXX-XXX
	Serie 7203-XXX-XXX
	Serie 6203-XXX-XXX

System 7 Einsatztablett für aseptische Gehäuse (REF 7102-455-010)

BESCHREIBUNG	REF	
Behälter in voller Größe x 150 mm (Case)	7102-455-040	
Container mit perforiertem Boden in voller Größe x 150 mm (Perforated Bottom Container)	Deckel	7102-555-030 (Aesculap Modell JK489)
	Unterteil	7102-555-020 (Aesculap Modell JN442)
Container mit massivem Boden in voller Größe x 150 mm (Solid Bottom Container)	Deckel	7102-555-030 (Aesculap Modell JK489)
	Unterteil	7102-655-020 (Aesculap Modell JK442)

Die System 7 Einsatztablets für aseptische Gehäuse (System 7 Aseptic Housing Insert Trays) sind zum Gebrauch mit den folgenden wiederverwendbaren Medizinprodukten von Stryker vorgesehen:

BESCHREIBUNG	REF
Stryker SmartLife™ aseptische Gehäuse (SmartLife™ Aseptic Housings)	7126-120-000 7222-120-000
Stryker SmartLife Transferabschirmungen (SmartLife Transfer Shields)	7126-130-000 7222-130-000

System 7 Einsatztablett für aseptische Gehäuse und 2 Handstücke (REF 7102-458-010)

BESCHREIBUNG		REF
Behälter in voller Größe x 150 mm (Case)		7102-455-040
Container mit perforiertem Boden in voller Größe x 150 mm (Perforated Bottom Container)	Deckel	7102-555-030 (Aesculap Modell JK489)
	Unterteil	7102-555-020 (Aesculap Modell JN442)
Container mit massivem Boden in voller Größe x 150 mm (Solid Bottom Container)	Deckel	7102-555-030 (Aesculap Modell JK489)
	Unterteil	7102-655-020 (Aesculap Modell JK442)

Die System 7 Einsatztablets für aseptische Gehäuse sind zum Gebrauch mit den folgenden wiederverwendbaren Medizinprodukten von Stryker vorgesehen:

BESCHREIBUNG	REF
System 8 Handstücke (System 8 Handpieces)	Serie 82XX-XXX-XXX
System 7 Handstücke	Serie 72XX-XXX-XXX
Aufsätze für Hochleistungs-Drehhandstücke (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	Serie 8203-XXX-XXX
	Serie 7203-XXX-XXX
	Serie 6203-XXX-XXX
Stryker SmartLife™ aseptisches Gehäuse (SmartLife™ Aseptic Housings)	7126-120-000 7222-120-000
Stryker SmartLife Transferabschirmung (SmartLife Transfer Shield)	7126-130-000 7222-130-000

Sicherheitsrichtlinien



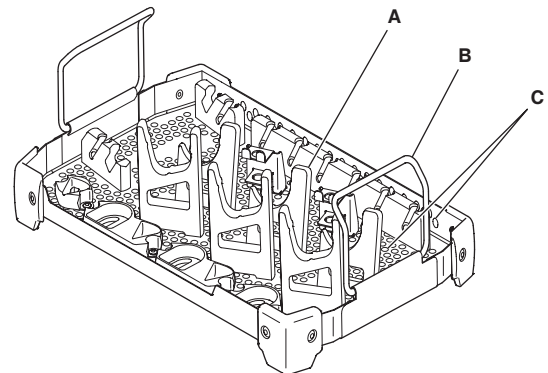
WARNUNGEN:

- Die Gebrauchsanweisung muss vor Verwendung dieses Geräts oder der mit diesem Gerät kompatiblen Komponenten gründlich durchgelesen werden. Besonders ist auf sicherheitsbezogene Informationen zu achten. Vor Gebrauch mit dem Gerät vertraut machen.
 - Diese Geräte dürfen nur von Personal, das über Ausbildung und Erfahrung bei der Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten verfügt, aufbereitet werden.
 - Produkte, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, dürfen NICHT wiederverwendet, aufbereitet 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.
- Weitere Informationen zur sicheren und effektiven Verwendung dieses Geräts gehen aus der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Sterilisationsbehälters hervor.

Funktionsmerkmale

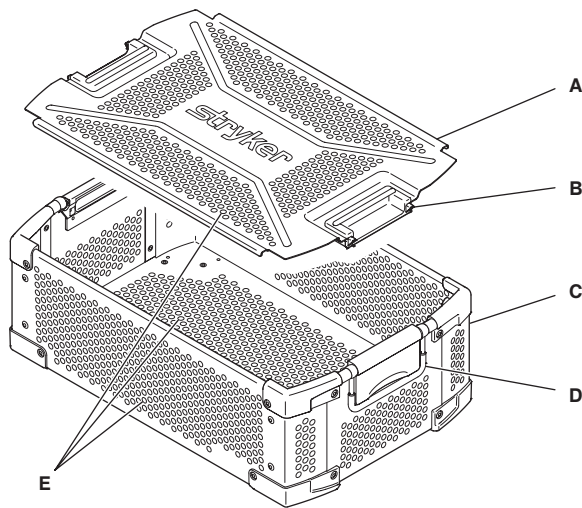
HINWEIS: Zu Referenzzwecken abgebildet sind das System 7 Einsatztablett für 3 Handstücke (REF 7102-454-010) und der Behälter in 3/4-Größe x 150 mm (REF 7102-454-040).

Einsatztablett



A	Halterung
B	Griff
C	Perforationen (Löcher)

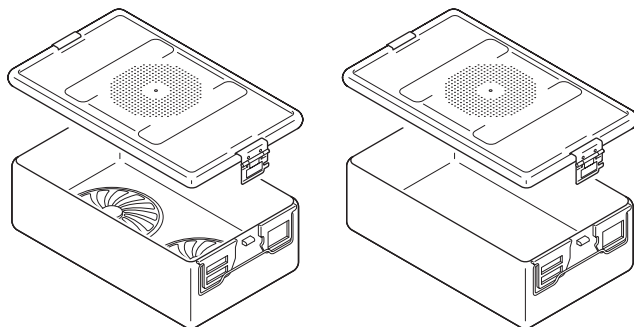
Sterilisationsbehälter



A	Deckel
B	Riegel
C	Unterteil
D	Griff
E	Perforationen (Löcher)

Sterilisationsbehälter

HINWEIS: Einsatztablets können außerdem zusammen mit bestimmten Sterilisationsbehältern mit perforiertem oder massivem Boden verwendet werden. Die entsprechenden Teilenummern finden sich im Abschnitt *Zum Gebrauch mit*.



Perforierter Boden

Massiver Boden

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.

System 7 Einsatztablett für 4 Handstücke (REF 7102-450-010)

GERÄTETYP	MAXIMALE ANZAHL
Handstück	4
Aufsatz	10
Zubehörteil (Spannfutterschlüssel)	2
Gesamtzahl für alle Geräte	16

System 7 Einsatztablett für 2 Handstücke (REF 7102-452-010)

GERÄTETYP	MAXIMALE ANZAHL
Handstück	2
Aufsatz	8
Zubehörteil (Spannfutterschlüssel)	2
Gesamtzahl für alle Geräte	12

System 7 Einsatztablett für Brustbein-/Sabo-Sägen (REF 7102-453-010)

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

System 7 Einsatztablett für 3 Handstücke (REF 7102-454-010)

GERÄTETYP	MAXIMALE ANZAHL
Handstück	3
Aufsatz	8
Zubehörteil (Spannfutterschlüssel)	2
Gesamtzahl für alle Geräte	13

System 7 Einsatztablett für aseptische Gehäuse (REF 7102-455-010)

GERÄTETYP	MAXIMALE ANZAHL
Aseptisches Gehäuse	4
Transferabschirmung	4
Gesamtzahl für alle Geräte	8

System 7 Einsatztablett für aseptische Gehäuse und 2 Handstücke (REF 7102-458-010)

GERÄTETYP	MAXIMALE ANZAHL
Handstück	2
Aufsatz	7
Zubehörteil (Spannfutterschlüssel)	2
Aseptisches Gehäuse	2
Transferabschirmung	2
Gesamtzahl für alle Geräte	15

Empfohlene Anordnung von Geräten



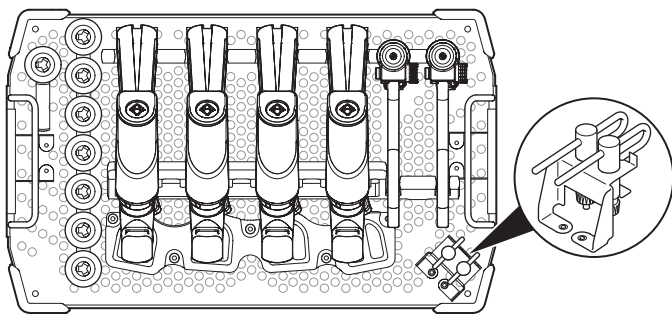
WARNUNGEN:

- Vor der Sterilisation STETS sicherstellen, dass das Gerät sauber und trocken ist.
- STETS darauf achten, dass die Handstücke mit dem distalen Ende nach unten eingestellt werden.
- STETS darauf achten, dass die Lumina von Handstücken und Aufsätzen vertikal angeordnet bleiben, damit Wasser abfließen kann.

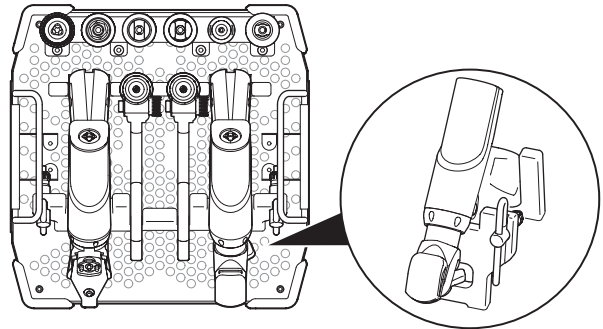
HINWEISE:

- Siehe Abschnitt *Maximale Gerätezahl*.
- Die abgebildete Anordnung der Geräte stellt lediglich eine Empfehlung dar. Andere Anordnungs-kombinationen sind ebenfalls zulässig.

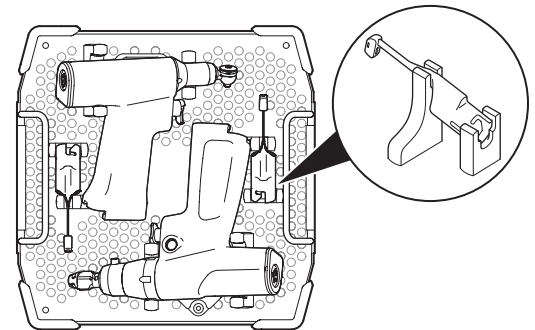
System 7 Einsatztablett für 4 Handstücke (REF 7102-450-010)



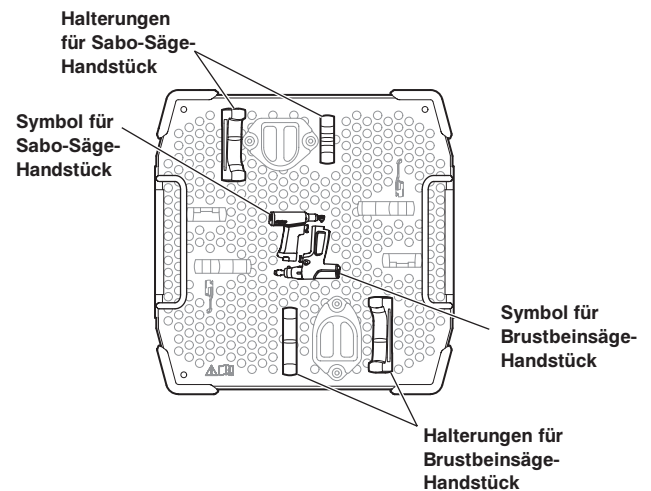
System 7 Einsatztablett für 2 Handstücke (REF 7102-452-010)



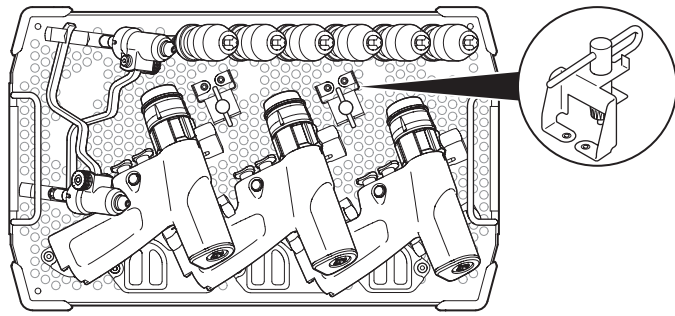
System 7 Einsatztablett für Brustbein-/Sabo-Sägen (REF 7102-453-010)



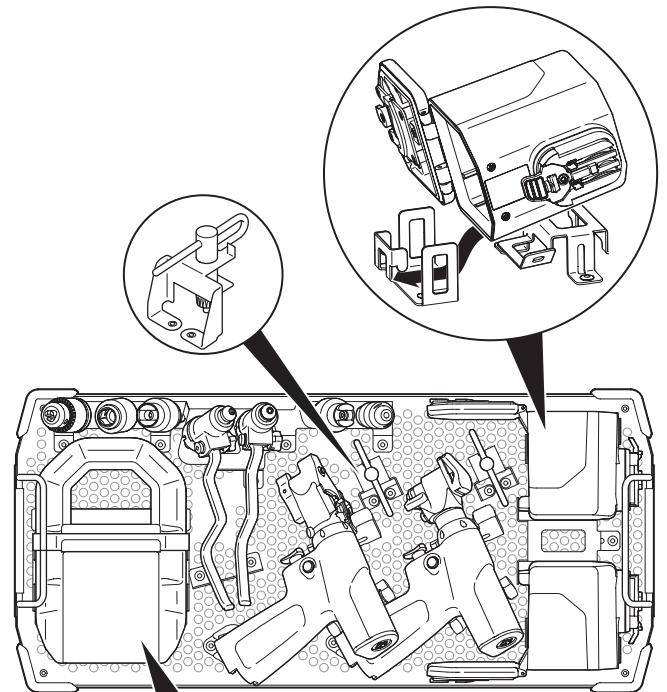
HINWEIS: Bei der Bestückung eines Einsatztablets für die Brustbein-/Sabo-Säge die Symbole auf dem Tablett beachten, um die empfohlene Anordnung der Instrumente zu erzielen.



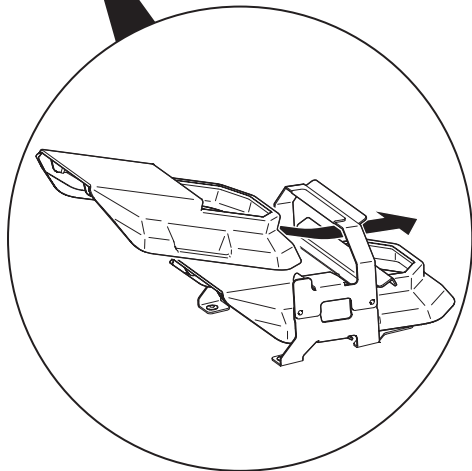
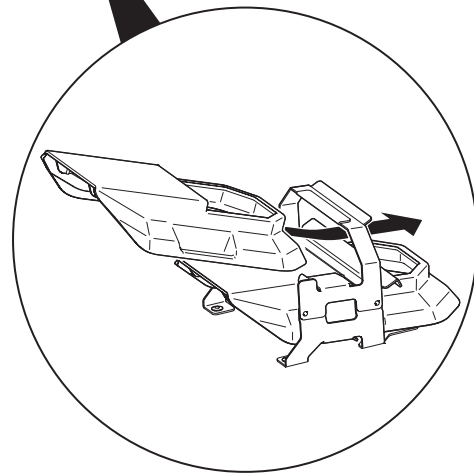
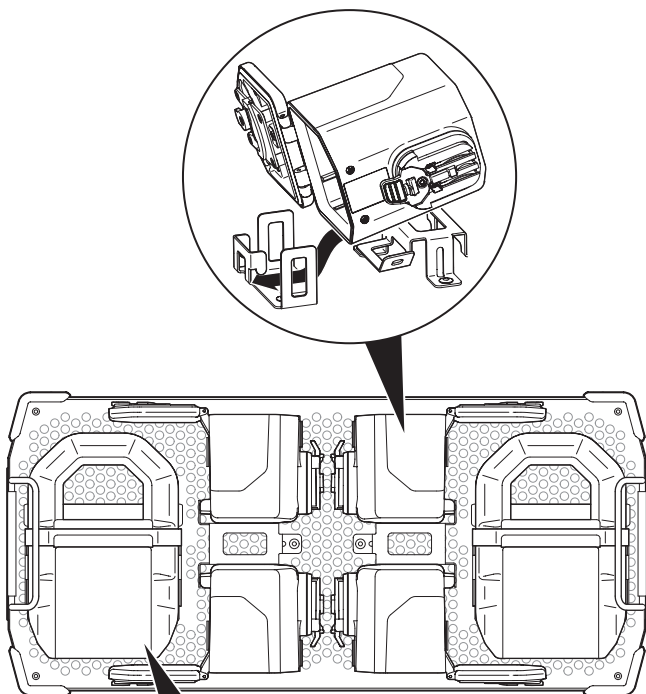
System 7 Einsatztablett für 3 Handstücke (REF 7102-454-010)



System 7 Einsatztablett für aseptische Gehäuse und 2 Handstücke (REF 7102-458-010)



System 7 Einsatztablett für aseptische Gehäuse (REF 7102-455-010)

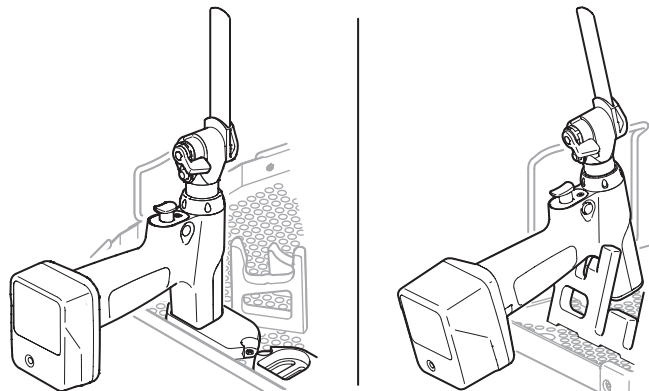


Pflegeanleitung

Allgemeine Anweisungen zur Aufbereitung sind der im Lieferumfang des Produkts enthaltenen Pflegeanleitung zu entnehmen.

Ort der Anwendung (vor dem Eingriff)

Im Operationsaal können vollständig zusammengesetzte sterile Handstücke vor dem Eingriff in Halterungen im Einsatztablett gesteckt werden.



Technische Daten

Modell:	System 7 Einsatztablett für 4 Handstücke (System 7 4 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-450-010)
Abmessungen:	159 mm Höhe 406 mm Länge 251 mm Breite
Gewicht:	1,27 kg
Material:	Edelstahl Polypropylen Polyaryletheretherketon (PEEK)

Modell:	System 7 Einsatztablett für 2 Handstücke (System 7 2 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-452-010)
Abmessungen:	159 mm Höhe 247 mm Länge 251 mm Breite
Gewicht:	1,00 kg
Material:	Edelstahl Polypropylen Polyaryletheretherketon (PEEK)
CE-Zeichen:	

Modell:	System 7 Einsatztablett für Brustbein-/Sabo-Sägen (System 7 Sternum/Sabo Insert Tray) (REF 7102-453-010)
Abmessungen:	113 mm Höhe 247 mm Länge 251 mm Breite
Gewicht:	0,80 kg
Material:	Edelstahl Polypropylen Polyaryletheretherketon (PEEK)
CE-Zeichen:	

Modell:	System 7 Einsatztablett für 3 Handstücke (System 7 3 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-454-010)
Abmessungen:	113 mm Höhe 406 mm Länge 251 mm Breite
Gewicht:	1,15 kg
Material:	Edelstahl Polypropylen Polyaryletheretherketon (PEEK)
CE-Zeichen:	

Modell:	System 7 Einsatztablett für aseptische Gehäuse (System 7 Aseptic Housing Insert Tray) (REF 7102-455-010)
Abmessungen:	113 mm Höhe 529 mm Länge 251 mm Breite
Gewicht:	1,68 kg
Material:	Edelstahl Polypropylen Polyaryletheretherketon (PEEK)
CE-Zeichen:	

Modell:	System 7 Einsatztablett für aseptische Gehäuse und 2 Handstücke (System 7 Aseptic 2 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-458-010)
Abmessungen:	113 mm Höhe 529 mm Länge 251 mm Breite
Gewicht:	1,72 kg
Material:	Edelstahl Polypropylen Polyaryletheretherketon (PEEK)
CE-Zeichen:	

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.

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.

Les conventions suivantes sont utilisées dans ce manuel :

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

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

Indications

Le boîtier de stérilisation (Sterilization Case) Stryker est conçu pour contenir un plateau d'insertion et protéger les dispositifs médicaux réutilisables pendant la stérilisation à la vapeur, le stockage et le transport. Le boîtier de stérilisation doit être enveloppé dans une enveloppe de stérilisation validée avant la stérilisation pour maintenir la stérilité. Le plateau d'insertion (Insert Tray) Stryker est conçu pour contenir de façon pratique les dispositifs médicaux réutilisables pendant le lavage automatique et la stérilisation à la vapeur. Ce plateau d'insertion peut également être placé dans un récipient rigide qui ne nécessite pas d'enveloppe validée.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

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

Utiliser avec



AVERTISSEMENT : Utiliser uniquement le matériel agréé par Stryker, sauf indication du contraire. NE PAS modifier le matériel quel qu'il soit sans l'autorisation du fabricant.

Cette section identifie les composants destinés à être utilisés avec ce matériel pour obtenir une combinaison sûre.

Chaque plateau d'insertion est conçu pour être utilisé avec un modèle spécifique de boîtier ou récipient de stérilisation :

Plateau d'insertion 4 pièces à main System 7 (REF 7102-450-010)

DESCRIPTION	REF	
Boîtier de taille 3/4 x 200 mm (Case)		7102-450-040
Récipient à fond perforé de taille 3/4 x 200 mm (Perforated Bottom Container)	Couvercle	7102-550-030 (Modèle Aesculap JK789)
	Base	7102-550-020 (Modèle Aesculap JN744)
Récipient à fond plein de taille 3/4 x 200 mm (Solid Bottom Container)	Couvercle	7102-550-030 (Modèle Aesculap JK789)
	Base	7102-650-020 (Modèle Aesculap JK744)

Les plateaux d'insertion 4 pièces à main System 7 (System 7 4 Handpiece Insert Trays) sont conçus pour être utilisés avec les dispositifs médicaux réutilisables Stryker suivants :

DESCRIPTION	REF
Pièces à main System 8 (System 8 Handpieces)	Série 82XX-XXX-XXX
Pièces à main System 7	Série 72XX-XXX-XXX
Embouts pour pièce à main rotative haute résistance (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	Série 8203-XXX-XXX
	Série 7203-XXX-XXX
	Série 6203-XXX-XXX

**Plateau d'insertion 2 pièces à main System 7
(REF 7102-452-010)**

DESCRIPTION	REF	
Boîtier de taille 1/2 x 200 mm (Case)	7102-452-040	
Récipient à fond perforé de taille 1/2 x 200 mm (Perforated Bottom Container)	Couvercle	7102-553-030 (Modèle Aesculap JK389)
	Base	7102-562-020 (Modèle Aesculap JN344)
Récipient à fond plein de taille 1/2 x 200 mm (Solid Bottom Container)	Couvercle	7102-553-030 (Modèle Aesculap JK389)
	Base	7102-662-020 (Modèle Aesculap JK344)

Les plateaux d'insertion 2 pièces à main System 7 (System 7 2 Handpiece Insert Trays) sont conçus pour être utilisés avec les dispositifs médicaux réutilisables Stryker suivants :

DESCRIPTION	REF
Pièces à main System 8 (System 8 Handpieces)	Série 82XX-XXX-XXX
Pièces à main System 7	Série 72XX-XXX-XXX
Embouts pour pièce à main rotative haute résistance (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	Série 8203-XXX-XXX
	Série 7203-XXX-XXX
	Série 6203-XXX-XXX

**Plateau d'insertion scie à sternum/Sabo® System 7
(REF 7102-453-010)**

DESCRIPTION	REF	
Boîtier de taille 1/2 x 150 mm (Case)	7102-453-040	
Récipient à fond perforé de taille 1/2 x 150 mm (Perforated Bottom Container)	Couvercle	7102-553-030 (Modèle Aesculap JK389)
	Base	7102-553-020 (Modèle Aesculap JN342)
Récipient à fond plein de taille 1/2 x 150 mm (Solid Bottom Container)	Couvercle	7102-553-030 (Modèle Aesculap JK389)
	Base	7102-653-020 (Modèle Aesculap JK342)

Les plateaux d'insertion scie à sternum/Sabo System 7 (System 7 Sternum/Sabo Insert Trays) sont conçus pour être utilisés avec les dispositifs médicaux réutilisables Stryker suivants :

DESCRIPTION	REF
Scie sagittale Sabo System 8 (System 8 Sabo Sagittal Saw)	4508-000-000
Scie sagittale Sabo2	4408-000-000
Scie sagittale Sabo	4300-034-000
Scie à sternum System 8 (System 8 Sternum Saw)	8207-000-000
Scie à sternum System 7	7207-000-000
Protège-lames pour scie à sternum (Sternum Blade Guards)	Série 7207-XXX-XXX

**Plateau d'insertion 3 pièces à main System 7
(REF 7102-454-010)**

DESCRIPTION	REF	
Boîtier de taille 3/4 x 150 mm (Case)	7102-454-040	
Récipient à fond perforé de taille 3/4 x 150 mm (Perforated Bottom Container)	Couvercle	7102-550-030 (Modèle Aesculap JK789)
	Base	7102-552-020 (Modèle Aesculap JN742)
Récipient à fond plein de taille 3/4 x 150 mm (Solid Bottom Container)	Couvercle	7102-550-030 (Modèle Aesculap JK789)
	Base	7102-652-020 (Modèle Aesculap JK742)

Les plateaux d'insertion 3 pièces à main System 7 (System 7 3 Handpiece Insert Trays) sont conçus pour être utilisés avec les dispositifs médicaux réutilisables Stryker suivants :

DESCRIPTION	REF
Pièces à main System 8 (System 8 Handpieces)	Série 82XX-XXX-XXX
Pièces à main System 7	Série 72XX-XXX-XXX
Embouts pour pièce à main rotative haute résistance (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	Série 8203-XXX-XXX
	Série 7203-XXX-XXX
	Série 6203-XXX-XXX

**Plateau d'insertion compartiment aseptique System 7
(REF 7102-455-010)**

DESCRIPTION	REF	
Boîtier de taille 1/1 x 150 mm (Case)	7102-455-040	
Récipient à fond perforé de taille 1/1 x 150 mm (Perforated Bottom Container)	Couvercle	7102-555-030 (Modèle Aesculap JK489)
	Base	7102-555-020 (Modèle Aesculap JN442)
Récipient à fond plein de taille 1/1 x 150 mm (Solid Bottom Container)	Couvercle	7102-555-030 (Modèle Aesculap JK489)
	Base	7102-655-020 (Modèle Aesculap JK442)

Les plateaux d'insertion compartiment aseptique System 7 (System 7 Aseptic Housing Insert Trays) sont conçus pour être utilisés avec les dispositifs médicaux réutilisables Stryker suivants :

DESCRIPTION	REF
Compartiments aseptiques SmartLife™ (SmartLife™ Aseptic Housings) Stryker	7126-120-000 7222-120-000
Gaines de transfert SmartLife (SmartLife Transfer Shields) Stryker	7126-130-000 7222-130-000

Plateau d'insertion compartiment aseptique 2 pièces à main System 7 (REF 7102-458-010)

DESCRIPTION	REF	
Boîtier de taille 1/1 x 150 mm (Case)	7102-455-040	
Récipient à fond perforé de taille 1/1 x 150 mm (Perforated Bottom Container)	Couvercle	7102-555-030 (Modèle Aesculap JK489)
	Base	7102-555-020 (Modèle Aesculap JN442)
Récipient à fond plein de taille 1/1 x 150 mm (Solid Bottom Container)	Couvercle	7102-555-030 (Modèle Aesculap JK489)
	Base	7102-655-020 (Modèle Aesculap JK442)

Les plateaux d'insertion compartiment aseptique System 7 sont conçus pour être utilisés avec les dispositifs médicaux réutilisables Stryker suivants :

DESCRIPTION	REF
Pièces à main System 8 (System 8 Handpieces)	Série 82XX-XXX-XXX
Pièces à main System 7	Série 72XX-XXX-XXX
Embouts pour pièce à main rotative haute résistance (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	Série 8203-XXX-XXX
	Série 7203-XXX-XXX
	Série 6203-XXX-XXX
Compartiment aseptique SmartLife™ (SmartLife™ Aseptic Housing) Stryker	7126-120-000
	7222-120-000
Gaine de transfert SmartLife (SmartLife Transfer Shield) Stryker	7126-130-000
	7222-130-000

Directives de sécurité



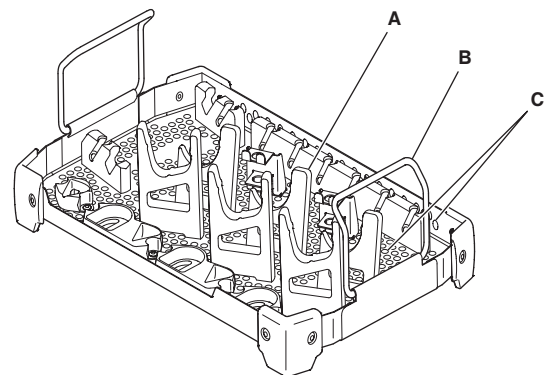
AVERTISSEMENTS :

- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser ce matériel ou des composants compatibles avec ce matériel. Prêter une attention particulière aux informations sur la sécurité. Prendre connaissance du matériel avant l'utilisation.
 - Le traitement de ce matériel est réservé aux personnes ayant reçu la formation et acquis l'expérience nécessaires au traitement des dispositifs médicaux réutilisables.
 - 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 caractéristiques de 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 au patient et/ou aux professionnels de santé.
- Consulter le mode d'emploi fourni avec le boîtier de stérilisation ou le récipient de stérilisation approprié pour des informations supplémentaires sur une utilisation sûre et efficace de ce matériel.

Caractéristiques

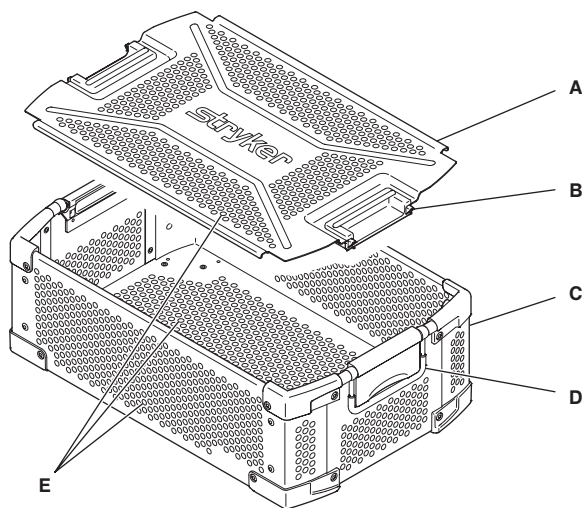
REMARQUE : Le plateau d'insertion 3 pièces à main System 7 (REF 7102-454-010) et le boîtier de taille 3/4 x 150 mm (REF 7102-454-040) sont montrés pour référence.

Plateau d'insertion



A	Crochet
B	Manche
C	Perforations (trous)

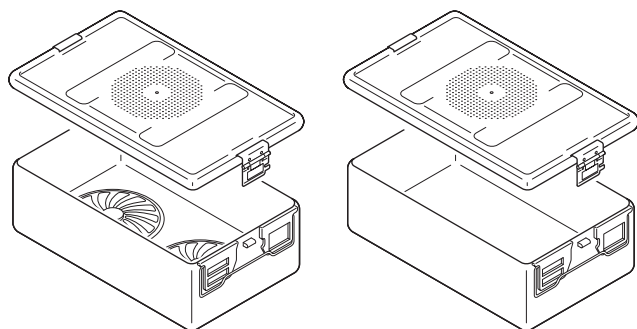
Boîtier de stérilisation



A	Couvercle
B	Loquet
C	Base
D	Manche
E	Perforations (trous)

Récipient de stérilisation

REMARQUE : Les plateaux d'insertion peuvent également être utilisés avec des récipients de stérilisation spécifiques à fond perforé ou à fond plein. Consulter la section *Utiliser avec* pour connaître les numéros de référence appropriés.



Fond perforé

Fond plein

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.

Plateau d'insertion 4 pièces à main System 7 (REF 7102-450-010)

TYPE DE DISPOSITIF	NOMBRE MAXIMUM
Pièce à main	4
Embout	10
Accessoire (clé de mandrin)	2
Total de tous les dispositifs	16

Plateau d'insertion 2 pièces à main System 7 (REF 7102-452-010)

TYPE DE DISPOSITIF	NOMBRE MAXIMUM
Pièce à main	2
Embout	8
Accessoire (clé de mandrin)	2
Total de tous les dispositifs	12

Plateau d'insertion scie à sternum/Sabo System 7 (REF 7102-453-010)

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

Plateau d'insertion 3 pièces à main System 7 (REF 7102-454-010)

TYPE DE DISPOSITIF	NOMBRE MAXIMUM
Pièce à main	3
Embout	8
Accessoire (clé de mandrin)	2
Total de tous les dispositifs	13

Plateau d'insertion compartiment aseptique System 7 (REF 7102-455-010)

TYPE DE DISPOSITIF	NOMBRE MAXIMUM
Compartiment aseptique	4
Gaine de transfert	4
Total de tous les dispositifs	8

Plateau d'insertion compartiment aseptique 2 pièces à main System 7 (REF 7102-458-010)

TYPE DE DISPOSITIF	NOMBRE MAXIMUM
Pièce à main	2
Embout	7
Accessoire (clé de mandrin)	2
Compartiment aseptique	2
Gaine de transfert	2
Total de tous les dispositifs	15

Disposition recommandée pour les dispositifs



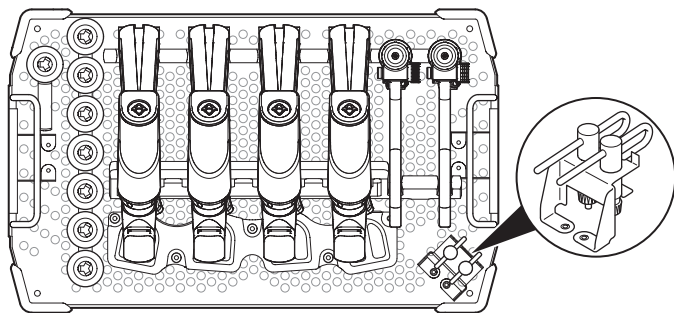
AVERTISSEMENTS :

- TOUJOURS s'assurer que le matériel est propre et sec avant la stérilisation.
- TOUJOURS s'assurer que les pièces à main sont orientées avec l'extrémité distale vers le bas.
- TOUJOURS s'assurer que les lumières des pièces à main et des embouts restent à la verticale pour permettre un écoulement suffisant de l'eau.

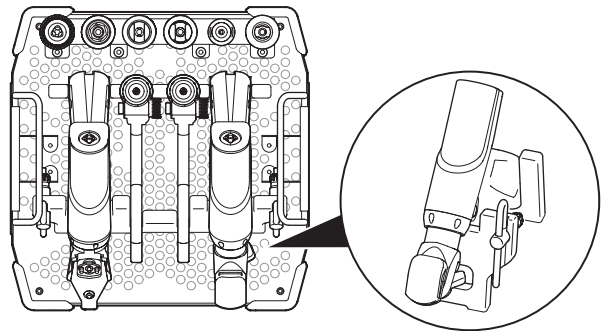
REMARQUES :

- Consulter la section intitulée *Nombre maximum de dispositifs*.
- Le positionnement illustré des dispositifs est uniquement une recommandation. D'autres combinaisons de disposition sont acceptables.

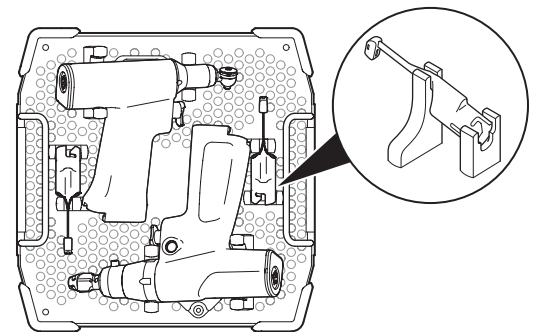
Plateau d'insertion 4 pièces à main System 7 (REF 7102-450-010)



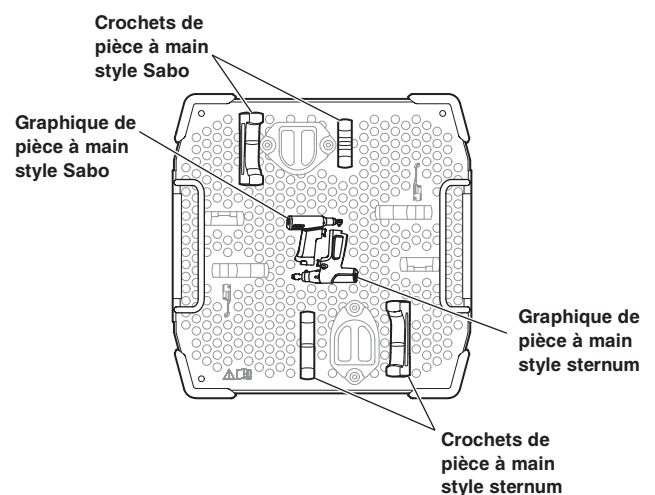
Plateau d'insertion 2 pièces à main System 7 (REF 7102-452-010)



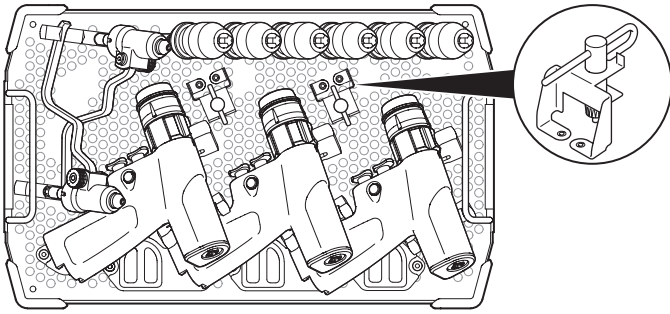
Plateau d'insertion scie à sternum/Sabo System 7 (REF 7102-453-010)



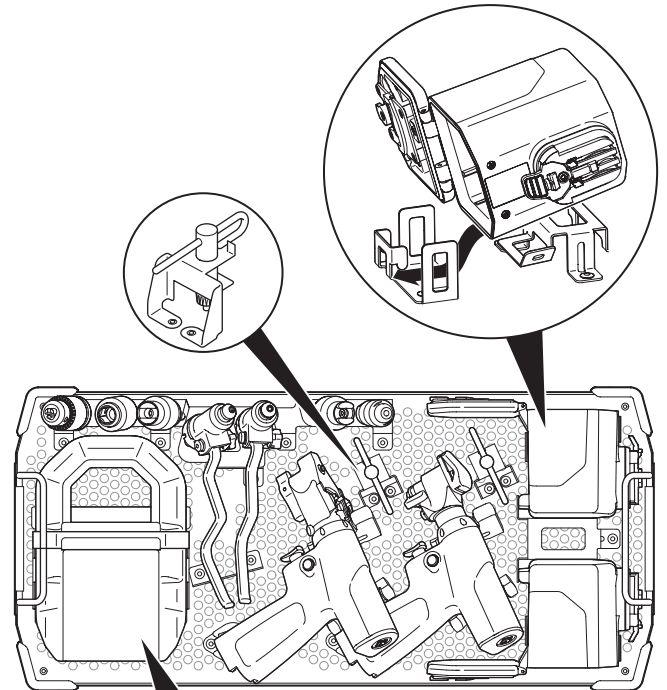
REMARQUE : Lors du chargement d'un plateau d'insertion scie à sternum/Sabo, utiliser les graphiques du plateau comme aide pour obtenir le placement recommandé des dispositifs.



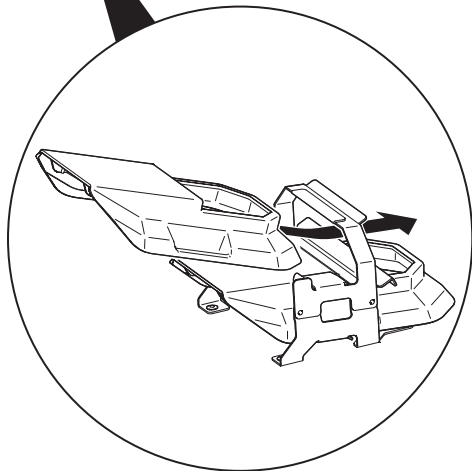
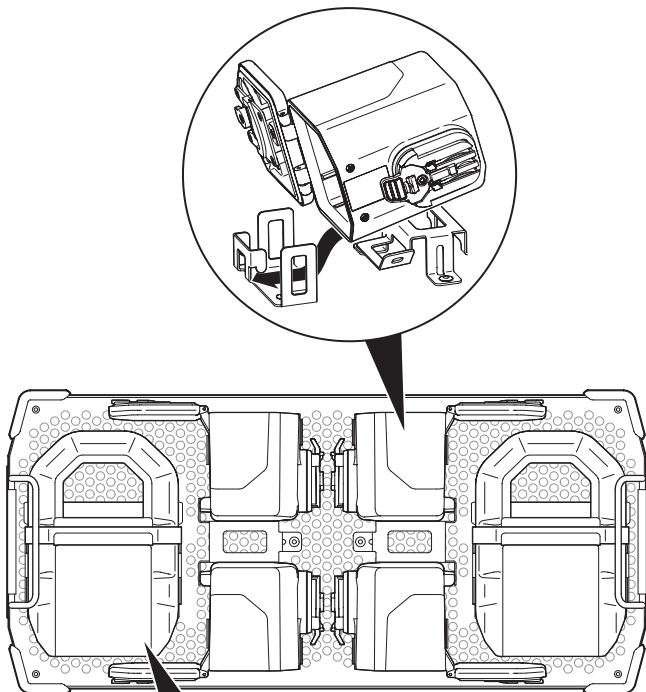
**Plateau d'insertion 3 pièces à main System 7
(REF 7102-454-010)**



Plateau d'insertion compartiment aseptique 2 pièces à main System 7 (REF 7102-458-010)



**Plateau d'insertion compartiment aseptique System 7
(REF 7102-455-010)**

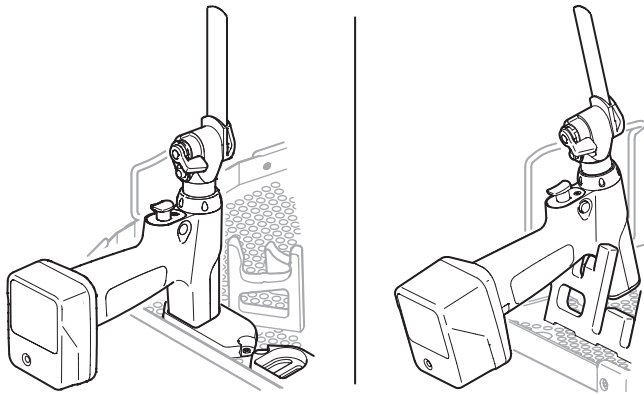


Notice d'entretien

Pour les directives de traitement, consulter la notice d'entretien fournie avec le dispositif.

Sur place (avant l'intervention)

Les crochets des plateaux d'insertion peuvent être utilisés pour maintenir en place les pièces à main stériles assemblées dans la salle d'opération avant l'intervention chirurgicale.



Caractéristiques techniques

Modèle :	Plateau d'insertion 4 pièces à main System 7 (System 7 4 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-450-010)
Dimensions :	159 mm de hauteur 406 mm de long 251 mm de largeur
Masse :	1,27 kg
Matériaux :	Acier inoxydable Polypropylène Polyétheréthercétone (PEEK)
Modèle :	Plateau d'insertion 2 pièces à main System 7 (System 7 2 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-452-010)
Dimensions :	159 mm de hauteur 247 mm de longueur 251 mm de largeur
Masse :	1,00 kg
Matériaux :	Acier inoxydable Polypropylène Polyétheréthercétone (PEEK)
Conformité européenne :	CE

Modèle :	Plateau d'insertion scie à sternum/Sabo System 7 (System 7 Sternum/Sabo Insert Tray) (REF 7102-453-010)
Dimensions :	113 mm de hauteur 247 mm de longueur 251 mm de largeur
Masse :	0,80 kg
Matériaux :	Acier inoxydable Polypropylène Polyétheréthercétone (PEEK)
Conformité européenne :	CE

Modèle :	Plateau d'insertion 3 pièces à main System 7 (System 7 3 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-454-010)
Dimensions :	113 mm de hauteur 406 mm de long 251 mm de largeur
Masse :	1,15 kg
Matériaux :	Acier inoxydable Polypropylène Polyétheréthercétone (PEEK)
Conformité européenne :	CE

Modèle :	Plateau d'insertion compartiment aseptique System 7 (System 7 Aseptic Housing Insert Tray) (REF 7102-455-010)
Dimensions :	113 mm de hauteur 529 mm de longueur 251 mm de largeur
Masse :	1,68 kg
Matériaux :	Acier inoxydable Polypropylène Polyétheréthercétone (PEEK)
Conformité européenne :	CE

Modèle :	Plateau d'insertion compartiment aseptique 2 pièces à main System 7 (System 7 Aseptic 2 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-458-010)
Dimensions :	113 mm de hauteur 529 mm de longueur 251 mm de largeur
Masse :	1,72 kg
Matériaux :	Acier inoxydable Polypropylène Polyétheréthercétone (PEEK)
Conformité européenne :	CE

Introduzione

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

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

Nel presente manuale vengono utilizzate le seguenti convenzioni.

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

Per ulteriori informazioni, incluse le informazioni sulla sicurezza o l'addestramento interno, oppure per richiedere le pubblicazioni correnti, rivolgersi al rappresentante di vendita Stryker di zona o chiamare il servizio assistenza clienti Stryker. Al di fuori degli Stati Uniti d'America, rivolgersi alla filiale Stryker più vicina.

Indicazioni per l'uso


La cassetta di sterilizzazione (Sterilization Case) Stryker è predisposta per contenere un vassoio interno e proteggere i dispositivi medici riutilizzabili durante la sterilizzazione a vapore, la conservazione e il trasporto. Per mantenere la sterilità, prima della sterilizzazione la cassetta di sterilizzazione deve essere avvolta in un involucro per sterilizzazione approvato. Il vassoio interno (Insert Tray) Stryker è realizzato per fornire un pratico supporto per i dispositivi medici riutilizzabili durante il lavaggio automatizzato e la sterilizzazione a vapore. È inoltre possibile collocare il vassoio interno in un contenitore rigido che non richiede un involucro convalidato.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Definizioni

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

SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Indicatore di avvertenza generale

Da usarsi con



AVVERTENZA – Se non specificato altrimenti, usare esclusivamente apparecchiature approvate da Stryker. NON modificare alcuna apparecchiatura senza l'autorizzazione del fabbricante.

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

Ciascun vassoio interno è predisposto per l'uso con un modello specifico di contenitore di sterilizzazione o cassetta di sterilizzazione:

Vassoio interno per 4 manipoli System 7 (REF 7102-450-010)

DESCRIZIONE	REF	
Cassetta misura 3/4 x 200 mm (Case)	7102-450-040	
Contenitore con fondo perforato misura 3/4 x 200 mm (Perforated Bottom Container)	Coperchio	7102-550-030 (Modello Aesculap JK789)
	Base	7102-550-020 (Modello Aesculap JN744)
Contenitore con fondo non perforato misura 3/4 x 200 mm (Solid Bottom Container)	Coperchio	7102-550-030 (Modello Aesculap JK789)
	Base	7102-650-020 (Modello Aesculap JK744)

I vassoi interni per 4 manipoli System 7 (System 7 4 Handpiece Insert Trays) sono previsti per l'uso con i seguenti dispositivi medici riutilizzabili Stryker:

DESCRIZIONE	REF
Manipoli System 8 (System 8 Handpieces)	Serie 82XX-XXX-XXX
Manipoli System 7	Serie 72XX-XXX-XXX
Terminali del manipolo rotante per applicazioni esigenti (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	Serie 8203-XXX-XXX
	Serie 7203-XXX-XXX
	Serie 6203-XXX-XXX

Vassoio interno per 2 manipoli System 7 (REF 7102-452-010)

DESCRIZIONE		REF
Cassetta misura 1/2 x 200 mm (Case)		7102-452-040
Contenitore con fondo perforato misura 1/2 x 200 mm (Perforated Bottom Container)	Coperchio	7102-553-030 (Modello Aesculap JK389)
	Base	7102-562-020 (Modello Aesculap JN344)
Contenitore con fondo non perforato misura 1/2 x 200 mm (Solid Bottom Container)	Coperchio	7102-553-030 (Modello Aesculap JK389)
	Base	7102-662-020 (Modello Aesculap JK344)

I vassoi interni per 2 manipoli System 7 (System 7 2 Handpiece Insert Trays) sono previsti per l'uso con i seguenti dispositivi medici riutilizzabili Stryker:

DESCRIZIONE	REF
Manipoli System 8 (System 8 Handpieces)	Serie 82XX-XXX-XXX
Manipoli System 7	Serie 72XX-XXX-XXX
Terminali del manipolo rotante per applicazioni esigenti (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	Serie 8203-XXX-XXX
	Serie 7203-XXX-XXX
	Serie 6203-XXX-XXX

Vassoio interno per sega sternale/Sabo® System 7 (REF 7102-453-010)

DESCRIZIONE		REF
Cassetta misura 1/2 x 150 mm (Case)		7102-453-040
Contenitore con fondo perforato misura 1/2 x 150 mm (Perforated Bottom Container)	Coperchio	7102-553-030 (Modello Aesculap JK389)
	Base	7102-553-020 (Modello Aesculap JN342)
Contenitore con fondo non perforato misura 1/2 x 150 mm (Solid Bottom Container)	Coperchio	7102-553-030 (Modello Aesculap JK389)
	Base	7102-653-020 (Modello Aesculap JK342)

I vassoi interni per sega sternale/Sabo System 7 (System 7 Sternum/Sabo Insert Trays) sono previsti per l'uso con i seguenti dispositivi medici riutilizzabili Stryker:

DESCRIZIONE	REF
Sega sagittale Sabo System 8 (System 8 Sabo Sagittal Saw)	4508-000-000
Sega sagittale Sabo2	4408-000-000
Sega sagittale Sabo	4300-034-000
Sega sternale System 8 (System 8 Sternum Saw)	8207-000-000
Sega sternale System 7	7207-000-000
Protezioni della lama sternale (Sternum Blade Guards)	Serie 7207-XXX-XXX

Vassoio interno per 3 manipoli System 7 (REF 7102-454-010)

DESCRIZIONE		REF
Cassetta misura 3/4 x 150 mm (Case)		7102-454-040
Contenitore con fondo perforato misura 3/4 x 150 mm (Perforated Bottom Container)	Coperchio	7102-550-030 (Modello Aesculap JK789)
	Base	7102-552-020 (Modello Aesculap JN742)
Contenitore con fondo non perforato misura 3/4 x 150 mm (Solid Bottom Container)	Coperchio	7102-550-030 (Modello Aesculap JK789)
	Base	7102-652-020 (Modello Aesculap JK742)

I vassoi interni per 3 manipoli System 7 (System 7 3 Handpiece Insert Trays) sono previsti per l'uso con i seguenti dispositivi medici riutilizzabili Stryker:

DESCRIZIONE	REF
Manipoli System 8 (System 8 Handpieces)	Serie 82XX-XXX-XXX
Manipoli System 7	Serie 72XX-XXX-XXX
Terminali del manipolo rotante per applicazioni esigenti (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	Serie 8203-XXX-XXX
	Serie 7203-XXX-XXX
	Serie 6203-XXX-XXX

Vassoio interno per vano asettico System 7 (REF 7102-455-010)

DESCRIZIONE		REF
Cassetta misura intera x 150 mm (Case)		7102-455-040
Contenitore con fondo perforato misura intera x 150 mm (Perforated Bottom Container)	Coperchio	7102-555-030 (Modello Aesculap JK489)
	Base	7102-555-020 (Modello Aesculap JN442)
Contenitore con fondo non perforato misura intera x 150 mm (Solid Bottom Container)	Coperchio	7102-555-030 (Modello Aesculap JK489)
	Base	7102-655-020 (Modello Aesculap JK442)

I vassoi interni per vano asettico System 7 (System 7 Aseptic Housing Insert Trays) sono previsti per l'uso con i seguenti dispositivi medici riutilizzabili Stryker:

DESCRIZIONE	REF
Vani asettici SmartLife™ (SmartLife™ Aseptic Housings) Stryker	7126-120-000 7222-120-000
Ripari mobili SmartLife (SmartLife Transfer Shields) Stryker	7126-130-000 7222-130-000

Vassoio interno per vano asettico e per 2 manipoli System 7 (REF 7102-458-010)

DESCRIZIONE	REF	
Cassetta misura intera x 150 mm (Case)	7102-455-040	
Contenitore con fondo perforato misura intera x 150 mm (Perforated Bottom Container)	Coperchio	7102-555-030 (Modello Aesculap JK489)
	Base	7102-555-020 (Modello Aesculap JN442)
Contenitore con fondo non perforato misura intera x 150 mm (Solid Bottom Container)	Coperchio	7102-555-030 (Modello Aesculap JK489)
	Base	7102-655-020 (Modello Aesculap JK442)

I vassoi interni per vano asettico System 7 sono previsti per l'uso con i seguenti dispositivi medici riutilizzabili Stryker:

DESCRIZIONE	REF
Manipoli System 8 (System 8 Handpieces)	Serie 82XX-XXX-XXX
Manipoli System 7	Serie 72XX-XXX-XXX
Terminali del manipolo rotante per applicazioni esigenti (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	Serie 8203-XXX-XXX
	Serie 7203-XXX-XXX
	Serie 6203-XXX-XXX
Vano asettico SmartLife™ (SmartLife™ Aseptic Housing) Stryker	7126-120-000 7222-120-000
Riparo mobile SmartLife (SmartLife Transfer Shield) Stryker	7126-130-000 7222-130-000

Direttive sulla sicurezza



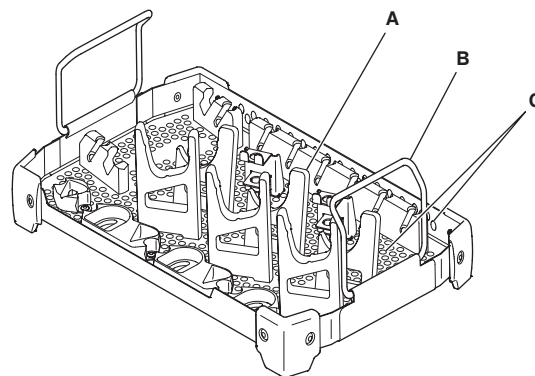
AVVERTENZE

- Prima di usare questa apparecchiatura o qualsiasi componente con essa compatibile, leggere e comprendere le istruzioni. Prestare particolare attenzione alle informazioni sulla sicurezza. Prima di usare l'apparecchiatura, occorre conoscerla a fondo.
 - Queste apparecchiature devono essere trattate esclusivamente da operatori esperti e adeguatamente addestrati al trattamento dei dispositivi medici riutilizzabili.
 - NON riutilizzare, ricondizionare o riconfezionare un dispositivo esclusivamente monouso.
 - L'integrità di un dispositivo monouso potrebbe risultare compromessa in caso di ricondizionamento con 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.
- Consultare il manuale di istruzioni per l'uso fornito con la cassetta di sterilizzazione o il contenitore di sterilizzazione appropriato per ottenere ulteriori informazioni riguardo a come usare in sicurezza e con efficacia queste apparecchiature.

Caratteristiche

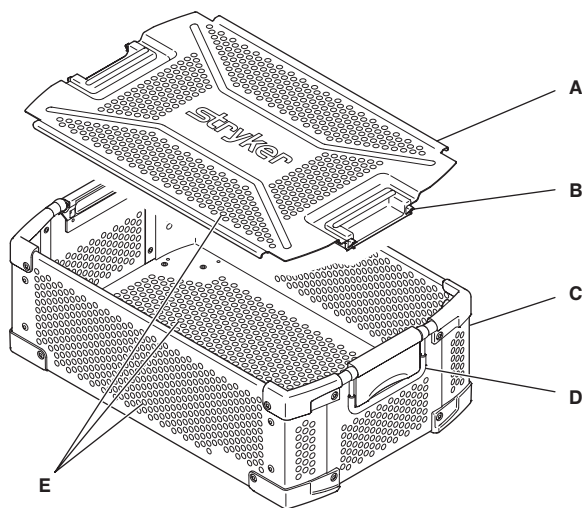
NOTA – Il vassoio interno per 3 manipoli System 7 (REF 7102-454-010) e la cassetta misura 3/4 x 150 mm (REF 7102-454-040) sono illustrati a scopo di riferimento.

Vassoio interno



A	Supporto
B	Maniglia
C	Perforazioni (fori)

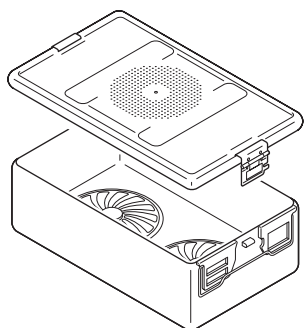
Cassetta di sterilizzazione



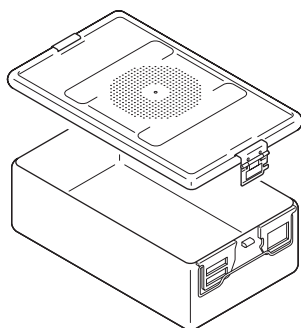
A	Coperchio
B	Fermo
C	Base
D	Maniglia
E	Perforazioni (fori)

Contenitore di sterilizzazione

NOTA – I vassoi interni possono essere usati anche con particolari contenitori di sterilizzazione con fondo perforato o non perforato. Per i numeri di parte appropriati, consultare la sezione *Da usarsi con*.



Fondo perforato



Fondo non perforato

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 locali vigenti in materia di peso e limiti di peso.

Vassoio interno per 4 manipoli System 7 (REF 7102-450-010)

TIPO DI DISPOSITIVO	QUANTITÀ MASSIMA
Manipolo	4
Terminale	10
Accessorio (chiave per mandrino)	2
Totale di tutti i dispositivi	16

Vassoio interno per 2 manipoli System 7 (REF 7102-452-010)

TIPO DI DISPOSITIVO	QUANTITÀ MASSIMA
Manipolo	2
Terminale	8
Accessorio (chiave per mandrino)	2
Totale di tutti i dispositivi	12

Vassoio interno per sega sternale/Sabo System 7 (REF 7102-453-010)

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

Vassoio interno per 3 manipoli System 7 (REF 7102-454-010)

TIPO DI DISPOSITIVO	QUANTITÀ MASSIMA
Manipolo	3
Terminale	8
Accessorio (chiave per mandrino)	2
Totale di tutti i dispositivi	13

Vassoio interno per vano aseptico System 7 (REF 7102-455-010)

TIPO DI DISPOSITIVO	QUANTITÀ MASSIMA
Vano aseptico	4
Riparo mobile	4
Totale di tutti i dispositivi	8

Vassoio interno per vano asettico e per 2 manipoli System 7 (REF 7102-458-010)

TIPO DI DISPOSITIVO	QUANTITÀ MASSIMA
Manipolo	2
Terminale	7
Accessorio (chiave per mandrino)	2
Vano asettico	2
Riparo mobile	2
Totale di tutti i dispositivi	15

Disposizione consigliata dei dispositivi



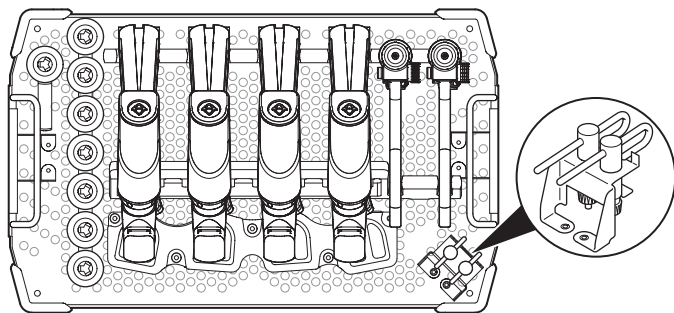
AVVERTENZE

- Prima della sterilizzazione, assicurarsi **SEMPRE** che l'apparecchiatura sia pulita e asciutta.
- Assicurarsi **SEMPRE** che i manipoli siano orientati con l'estremità distale in basso.
- Assicurarsi **SEMPRE** che i lumi dei manipoli e dei terminali siano angolati verticalmente per consentire il drenaggio adeguato dell'acqua.

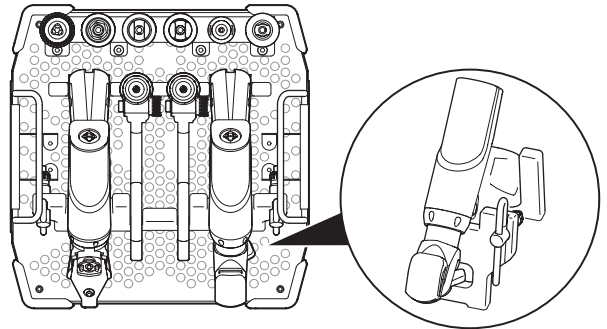
NOTE

- Consultare la sezione *Quantità massima di dispositivi*.
- Il posizionamento illustrato dei dispositivi è solo un suggerimento. Sono accettabili altre disposizioni.

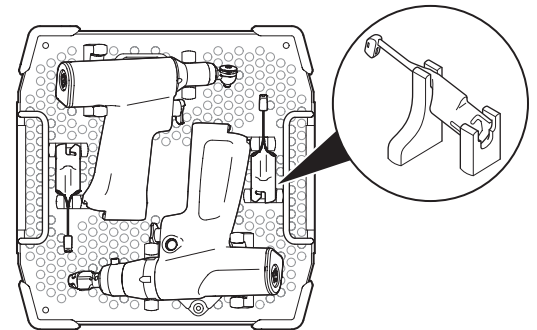
Vassoio interno per 4 manipoli System 7 (REF 7102-450-010)



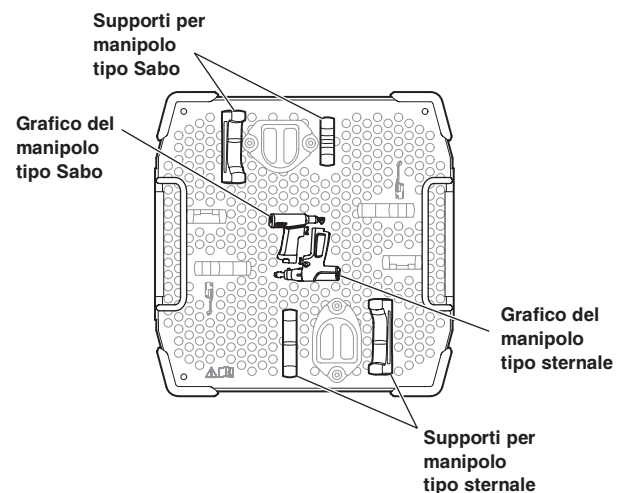
Vassoio interno per 2 manipoli System 7 (REF 7102-452-010)



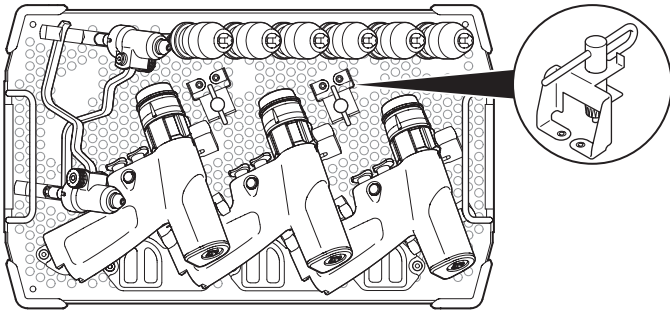
Vassoio interno per sega sternale/Sabo System 7 (REF 7102-453-010)



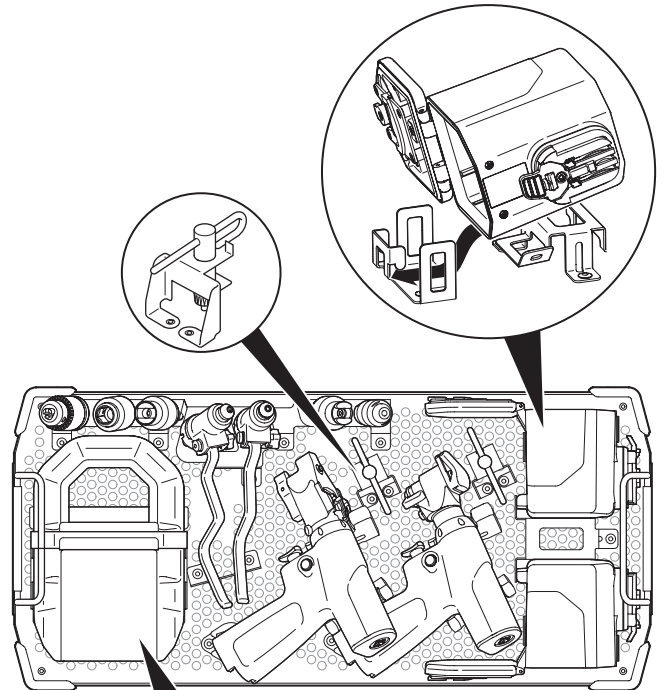
NOTA – Quando si carica un vassoio interno per sega sternale/Sabo, usare i grafici del vassoio per facilitare la disposizione consigliata dei dispositivi.



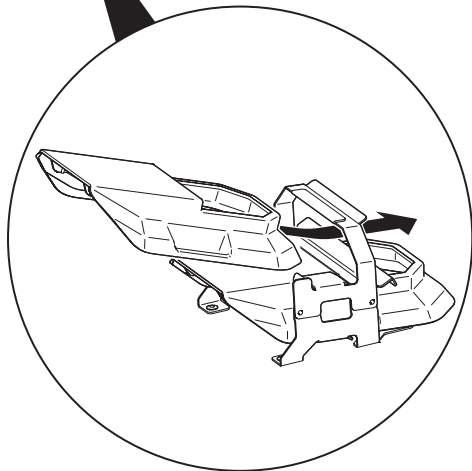
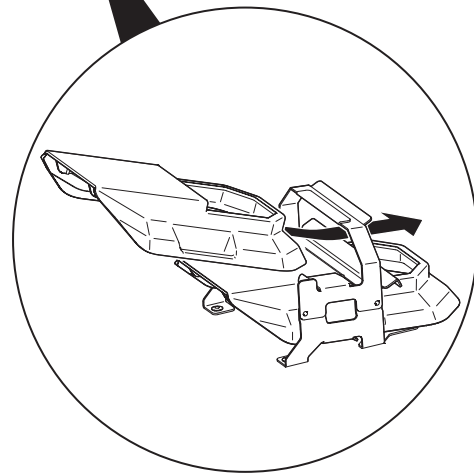
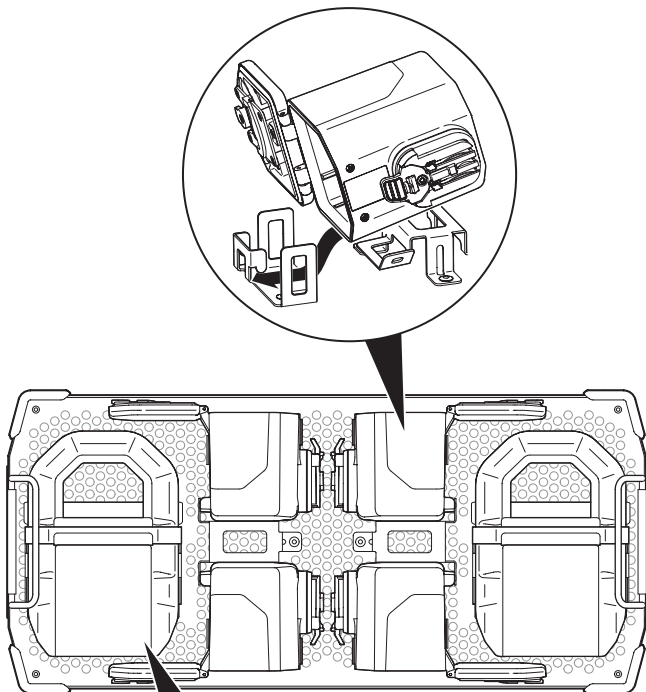
**Vassoio interno per 3 manipoli System 7
(REF 7102-454-010)**



**Vassoio interno per vano aseptico e per 2 manipoli
System 7 (REF 7102-458-010)**



**Vassoio interno per vano aseptico System 7
(REF 7102-455-010)**

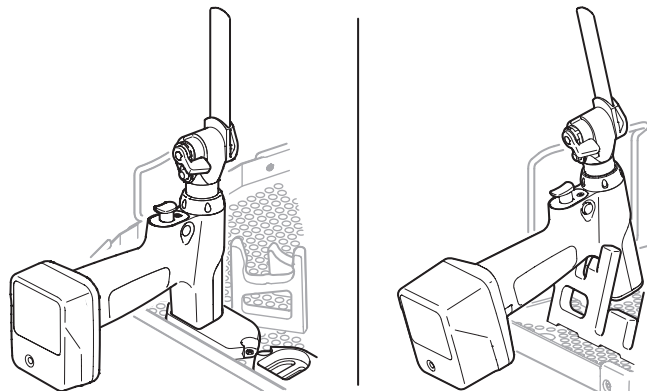


Istruzioni per la cura e manutenzione

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

Punto di utilizzo (pre-chirurgia)

Per fissare i manipoli sterili completamente assemblati nella sala operatoria prima dell'intervento chirurgico, si possono utilizzare i supporti del vassoio interno.



Caratteristiche tecniche

Modello:	Vassoio interno per 4 manipoli System 7 (System 7 4 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-450-010)
Dimensioni:	159 mm di altezza 406 mm di lunghezza 251 mm di larghezza
Peso:	1,27 kg
Materiale:	Acciaio inossidabile Polipropilene Poliariletereterchetone (PEEK)
Modello:	Vassoio interno per 2 manipoli System 7 (System 7 2 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-452-010)
Dimensioni:	159 mm di altezza 247 mm di lunghezza 251 mm di larghezza
Peso:	1,00 kg
Materiale:	Acciaio inossidabile Polipropilene Poliariletereterchetone (PEEK)
Conformità alle norme europee:	CE

Modello:	Vassoio interno per sega sternale/Sabo System 7 (System 7 Sternum/Sabo Insert Tray) (REF 7102-453-010)
Dimensioni:	113 mm di altezza 247 mm di lunghezza 251 mm di larghezza
Peso:	0,80 kg
Materiale:	Acciaio inossidabile Polipropilene Poliariletereterchetone (PEEK)
Conformità alle norme europee:	CE

Modello:	Vassoio interno per 3 manipoli System 7 (System 7 3 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-454-010)
Dimensioni:	113 mm di altezza 406 mm di lunghezza 251 mm di larghezza
Peso:	1,15 kg
Materiale:	Acciaio inossidabile Polipropilene Poliariletereterchetone (PEEK)
Conformità alle norme europee:	CE

Modello:	Vassoio interno per vano aseptico System 7 (System 7 Aseptic Housing Insert Tray) (REF 7102-455-010)
Dimensioni:	113 mm di altezza 529 mm di lunghezza 251 mm di larghezza
Peso:	1,68 kg
Materiale:	Acciaio inossidabile Polipropilene Poliariletereterchetone (PEEK)
Conformità alle norme europee:	CE

Modello:	Vassoio interno per vano aseptico e per 2 manipoli System 7 (System 7 Aseptic 2 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-458-010)
Dimensioni:	113 mm di altezza 529 mm di lunghezza 251 mm di larghezza
Peso:	1,72 kg
Materiale:	Acciaio inossidabile Polipropilene Poliariletereterchetone (PEEK)
Conformità alle norme europee:	CE

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.

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

In deze handleiding worden de volgende conventies aangehouden:

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

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

Indicaties voor gebruik

De Stryker sterilisatiecassette (Sterilization Case) is zo ontworpen dat er een inzetplateau in past om herbruikbare medische hulpmiddelen tijdens stoomsterilisatie, opslag en transport te beschermen.


De sterilisatiecassette moet vóór sterilisatie in een gevalideerde sterilisatieverpakking worden verpakt om de steriliteit te handhaven. Het Stryker inzetplateau (Insert Tray) dient als handige houder voor herbruikbare medische hulpmiddelen tijdens automatisch wassen en stoomsterilisatie. Dit inzetplateau kan ook worden geplaatst in een rigide container waarvoor geen gevalideerd verpakkingsmateriaal nodig is.

Contra-indicaties

Geen bekend.

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

Voor gebruik met



WAARSCHUWING: Gebruik uitsluitend door Stryker goedgekeurde apparatuur, tenzij anders vermeld. Breng **GEEN** wijzigingen in apparatuur aan zonder toestemming van de fabrikant.

In dit gedeelte worden de onderdelen opgesomd die bestemd zijn voor gebruik met de apparatuur en waarmee een veilige combinatie kan worden verkregen.

Elk inzetplateau dient voor gebruik met een specifiek model sterilisatiecassette of sterilisatiecontainer:

System 7 inzetplateau voor 4 handstukken (REF 7102-450-010)

BESCHRIJVING	REF	
Cassette 3/4 maat x 200 mm (Case)	7102-450-040	
Container met geperforeerde bodem 3/4 maat x 200 mm (Perforated Bottom Container)	Deksel	7102-550-030 (Aesculap model JK789)
	Basis	7102-550-020 (Aesculap model JN744)
Container met dichte bodem 3/4 maat x 200 mm (Solid Bottom Container)	Deksel	7102-550-030 (Aesculap model JK789)
	Basis	7102-650-020 (Aesculap model JK744)

System 7 inzetplateaus voor 4 handstukken (System 7 4 Handpiece Insert Trays) dienen voor gebruik met de volgende herbruikbare medische hulpmiddelen van Stryker:

BESCHRIJVING	REF
System 8 handstukken (System 8 Handpieces)	Serie 82XX-XXX-XXX
System 7 handstukken	Serie 72XX-XXX-XXX
Hulpstukken voor roterend handstuk voor zwaar gebruik (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	Serie 8203-XXX-XXX
	Serie 7203-XXX-XXX
	Serie 6203-XXX-XXX

System 7 inzetplateau met 2 handstukken (REF 7102-452-010)

BESCHRIJVING	REF
Cassette 1/2 maat x 200 mm (Case)	7102-452-040
Container met geperforeerde bodem 1/2 maat x 200 mm (Perforated Bottom Container)	Deksel 7102-553-030 (Aesculap model JK389)
	Basis 7102-562-020 (Aesculap model JN344)
Container met dichte bodem 1/2 maat x 200 mm (Solid Bottom Container)	Deksel 7102-553-030 (Aesculap model JK389)
	Basis 7102-662-020 (Aesculap model JK344)

System 7 inzetplateaus voor 2 handstukken (System 7 2 Handpiece Insert Trays) dienen voor gebruik met de volgende herbruikbare medische hulpmiddelen van Stryker:

BESCHRIJVING	REF
System 8 handstukken (System 8 Handpieces)	Serie 82XX-XXX-XXX
System 7 handstukken	Serie 72XX-XXX-XXX
Hulpstukken voor roterend handstuk voor zwaar gebruik (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	Serie 8203-XXX-XXX
	Serie 7203-XXX-XXX
	Serie 6203-XXX-XXX

System 7 Sternum/Sabo® inzetplateau (REF 7102-453-010)

BESCHRIJVING	REF
Cassette 1/2 maat x 150 mm (Case)	7102-453-040
Container met geperforeerde bodem 1/2 maat x 150 mm (Perforated Bottom Container)	Deksel 7102-553-030 (Aesculap model JK389)
	Basis 7102-553-020 (Aesculap model JN342)
Container met dichte bodem 1/2 maat x 150 mm (Solid Bottom Container)	Deksel 7102-553-030 (Aesculap model JK389)
	Basis 7102-653-020 (Aesculap model JK342)

System 7 Sternum/Sabo inzetplateaus (System 7 Sternum/Sabo Insert Trays) dienen voor gebruik met de volgende herbruikbare medische hulpmiddelen van Stryker:

BESCHRIJVING	REF
System 8 Sabo sagittaalzaag (System 8 Sabo Sagittal Saw)	4508-000-000
Sabo2 sagittaalzaag	4408-000-000
Sabo sagittaalzaag	4300-034-000
System 8 sternumzaag (System 8 Sternum Saw)	8207-000-000
System 7 sternumzaag	7207-000-000
Sternumzaagbladbeschermers (Sternum Blade Guards)	Serie 7207-XXX-XXX

System 7 inzetplateau met 3 handstukken (REF 7102-454-010)

BESCHRIJVING	REF
Cassette 3/4 maat x 150 mm (Case)	7102-454-040
Container met geperforeerde bodem 3/4 maat x 150 mm (Perforated Bottom Container)	Deksel 7102-550-030 (Aesculap model JK789)
	Basis 7102-552-020 (Aesculap model JN742)
Container met dichte bodem 3/4 maat x 150 mm (Solid Bottom Container)	Deksel 7102-550-030 (Aesculap model JK789)
	Basis 7102-652-020 (Aesculap model JK742)

System 7 inzetplateaus voor 3 handstukken (System 7 3 Handpiece Insert Trays) dienen voor gebruik met de volgende herbruikbare medische hulpmiddelen van Stryker:

BESCHRIJVING	REF
System 8 handstukken (System 8 Handpieces)	Serie 82XX-XXX-XXX
System 7 handstukken	Serie 72XX-XXX-XXX
Hulpstukken voor roterend handstuk voor zwaar gebruik (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	Serie 8203-XXX-XXX
	Serie 7203-XXX-XXX
	Serie 6203-XXX-XXX

System 7 Inzetplateau voor aseptische behuizing (REF 7102-455-010)

BESCHRIJVING	REF
Cassette volledige grootte x 150 mm (Case)	7102-455-040
Container met geperforeerde bodem volledige grootte x 150 mm (Perforated Bottom Container)	Deksel 7102-555-030 (Aesculap model JK489)
	Basis 7102-555-020 (Aesculap model JN442)
Container met dichte bodem volledige grootte x 150 mm (Solid Bottom Container)	Deksel 7102-555-030 (Aesculap model JK489)
	Basis 7102-655-020 (Aesculap model JK442)

System 7 inzetplateaus voor aseptische behuizing (System 7 Aseptic Housing Insert Trays) dienen voor gebruik met de volgende herbruikbare medische hulpmiddelen van Stryker:

BESCHRIJVING	REF
Stryker SmartLife™ aseptische behuizingen (SmartLife™ Aseptic Housings)	7126-120-000
	7222-120-000
Stryker SmartLife overdrachtsschermen (SmartLife Transfer Shields)	7126-130-000 7222-130-000

System 7 aseptisch inzetplateau voor 2 handstukken (REF 7102-458-010)

BESCHRIJVING		REF
Cassette volledige grootte x 150 mm (Case)		7102-455-040
Container met geperforeerde bodem volledige grootte x 150 mm (Perforated Bottom Container)	Deksel	7102-555-030 (Aesculap model JK489)
	Basis	7102-555-020 (Aesculap model JN442)
Container met dichte bodem volledige grootte x 150 mm (Solid Bottom Container)	Deksel	7102-555-030 (Aesculap model JK489)
	Basis	7102-655-020 (Aesculap model JK442)

System 7 inzetplateaus voor aseptische behuizing dienen voor gebruik met de volgende herbruikbare medische hulpmiddelen van Stryker:

BESCHRIJVING	REF
System 8 handstukken (System 8 Handpieces)	Serie 82XX-XXX-XXX
System 7 handstukken	Serie 72XX-XXX-XXX
Hulpstukken voor roterend handstuk voor zwaar gebruik (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	Serie 8203-XXX-XXX
	Serie 7203-XXX-XXX
	Serie 6203-XXX-XXX
Stryker SmartLife™ aseptische behuizing (SmartLife™ Aseptic Housing)	7126-120-000 7222-120-000
Stryker SmartLife overdrachtsscherm (SmartLife Transfer Shield)	7126-130-000 7222-130-000

Veiligheidsrichtlijnen



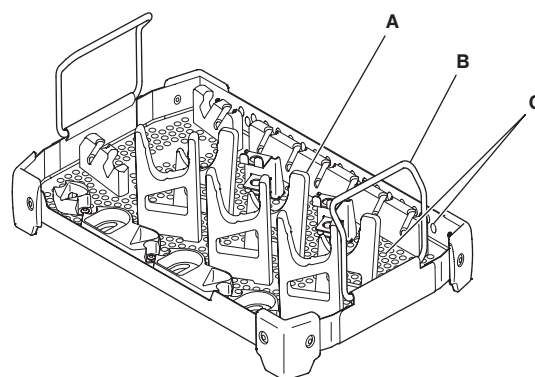
WAARSCHUWINGEN:

- Voordat u deze apparatuur of een met deze apparatuur compatibel onderdeel gebruikt, moet u de gebruiksaanwijzing doorlezen en begrijpen. Besteed speciale aandacht aan veiligheidsinformatie. Maak u vóór gebruik vertrouwd met de apparatuur.
- Alleen personen die opgeleid en ervaren zijn in het verwerken van herbruikbare medische hulpmiddelen mogen deze apparatuur verwerken.
- 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.
- Zie de met de betreffende sterilisatiecassette of sterilisatiecontainer meegeleverde gebruiksaanwijzing voor aanvullende informatie over een veilig en effectief gebruik van deze apparatuur.

Kenmerken

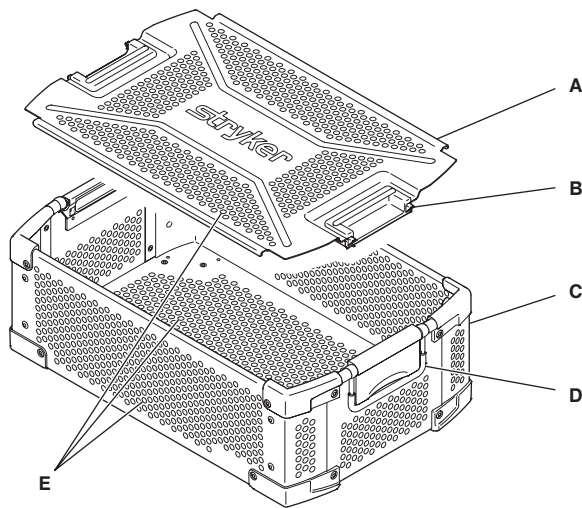
OPMERKING: Het System 7 inzetplateau voor 3 handstukken (REF 7102-454-010) en cassette 3/4 maat x 150 mm (REF 7102-454-040) worden getoond ter informatie.

Inzetplateau



A	Beugel
B	Handgreep
C	Perforaties (gaten)

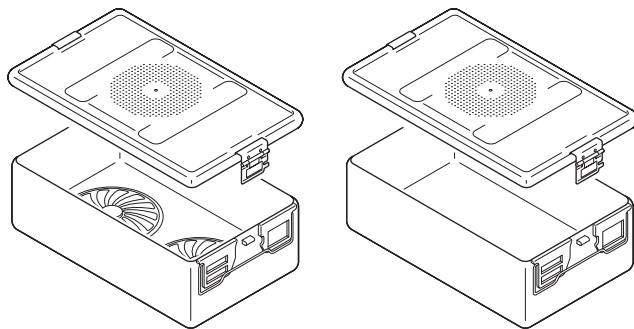
Sterilisatiecassette



A	Deksel
B	Grendel
C	Basis
D	Handgreep
E	Perforaties (gaten)

Sterilisatiecontainer

OPMERKING: Inzetplateaus kunnen ook worden gebruikt met specifieke sterilisatiecontainers met geperforeerde of dichte bodem. Zie het gedeelte *Voor gebruik met* voor de juiste onderdeelnummers.



Geperforeerde bodem

Dichte bodem

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.

System 7 inzetplateau voor 4 handstukken (REF 7102-450-010)

TYPE HULPMIDDEL	MAXIMAAL AANTAL
Handstuk	4
Hulpstuk	10
Accessoire (spankopsleutel)	2
Totaal van alle hulpmiddelen	16

System 7 inzetplateau met 2 handstukken (REF 7102-452-010)

TYPE HULPMIDDEL	MAXIMAAL AANTAL
Handstuk	2
Hulpstuk	8
Accessoire (spankopsleutel)	2
Totaal van alle hulpmiddelen	12

System 7 Sternum/Sabo inzetplateau (REF 7102-453-010)

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

System 7 inzetplateau met 3 handstukken (REF 7102-454-010)

TYPE HULPMIDDEL	MAXIMAAL AANTAL
Handstuk	3
Hulpstuk	8
Accessoire (spankopsleutel)	2
Totaal van alle hulpmiddelen	13

System 7 Inzetplateau voor aseptische behuizing (REF 7102-455-010)

TYPE HULPMIDDEL	MAXIMAAL AANTAL
Aseptische behuizing	4
Overdrachtsscherm	4
Totaal van alle hulpmiddelen	8

System 7 aseptisch inzetplateau voor 2 handstukken (REF 7102-458-010)

TYPE HULPMIDDEL	MAXIMAAL AANTAL
Handstuk	2
Hulpstuk	7
Accessoire (spankopsleutel)	2
Aseptische behuizing	2
Overdrachtsscherm	2
Totaal van alle hulpmiddelen	15

Aanbevolen plaatsing van hulpmiddelen



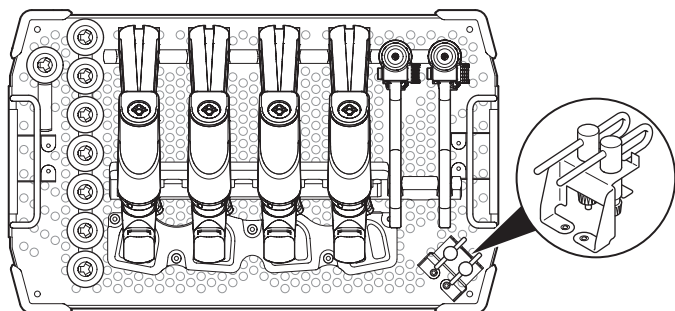
WAARSCHUWINGEN:

- Zorg er **ALTIJD** voor dat de apparatuur schoon en droog is vóór sterilisatie.
- Zorg **ALTIJD** dat handstukken met het distale uiteinde omlaag gericht zijn.
- Zorg **ALTIJD** dat lumina van handstukken en hulpstukken een verticale hoek hebben zodat het water er voldoende uit weg kan lopen.

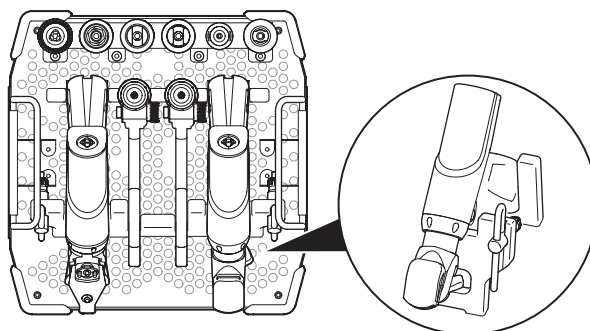
OPMERKINGEN:

- Zie het gedeelte *Maximaal aantal hulpmiddelen*.
- De illustratie van de plaatsing van hulpmiddelen is slechts een aanbeveling. Andere plaatsingscombinaties zijn aanvaardbaar.

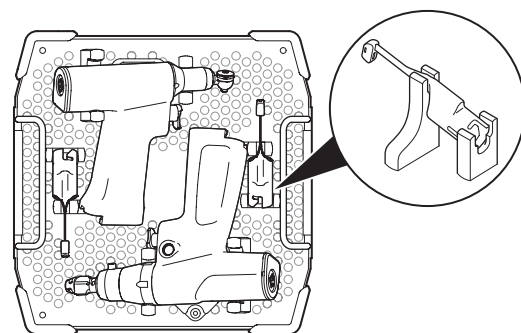
System 7 inzetplateau voor 4 handstukken (REF 7102-450-010)



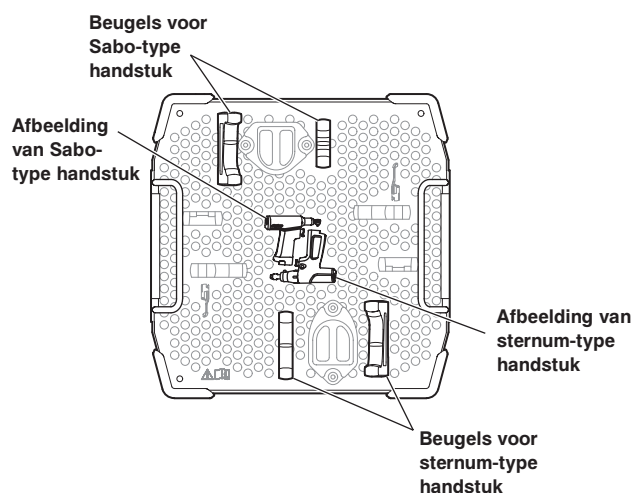
System 7 inzetplateau met 2 handstukken (REF 7102-452-010)



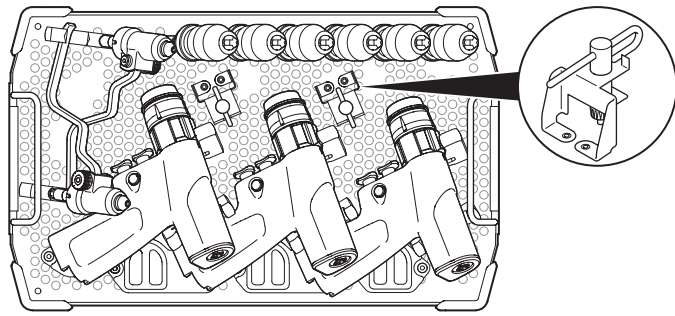
System 7 Sternum/Sabo inzetplateau (REF 7102-453-010)



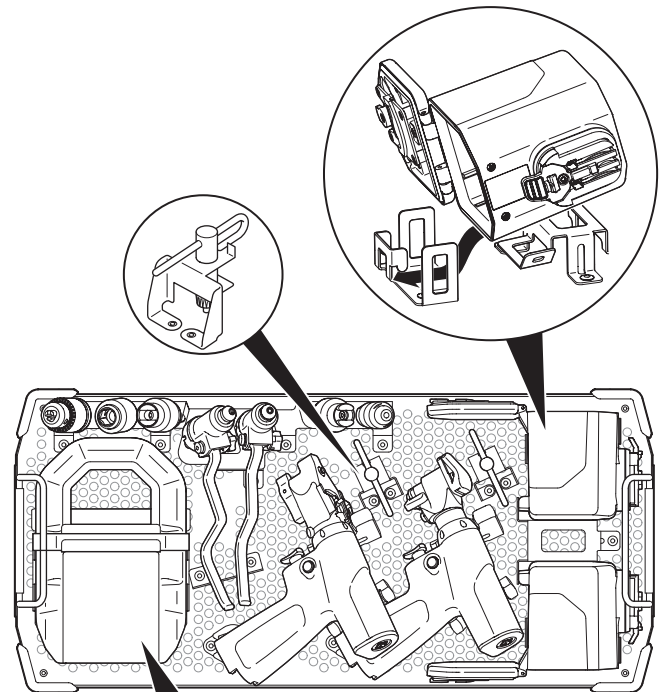
OPMERKING: Gebruik bij het laden van een sternum-/Sabo inzetplateau de afbeelding van het plateau als voorbeeld zodat de hulpmiddelen op de aanbevolen manier geplaatst worden.



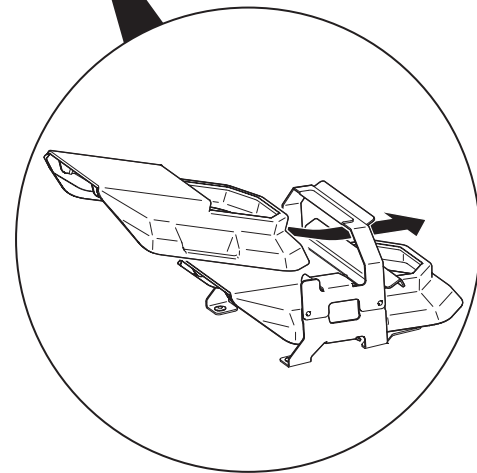
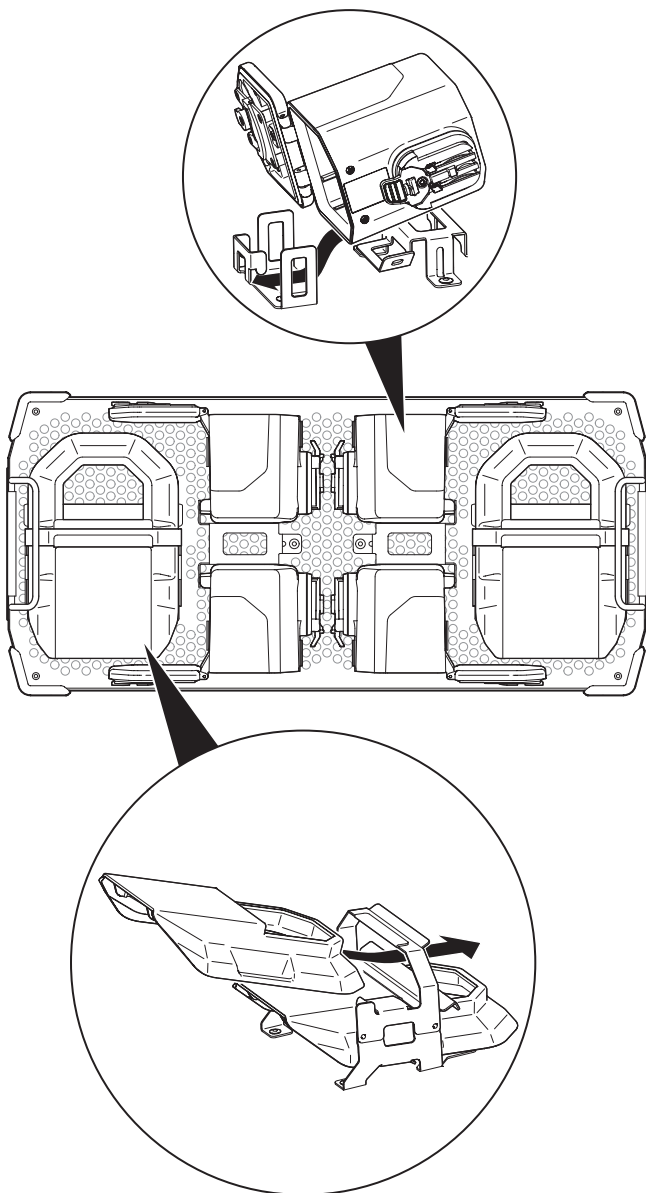
System 7 inzetplateau met 3 handstukken (REF 7102-454-010)



System 7 aseptisch inzetplateau voor 2 handstukken (REF 7102-458-010)



System 7 Inzetplateau voor aseptische behuizing (REF 7102-455-010)

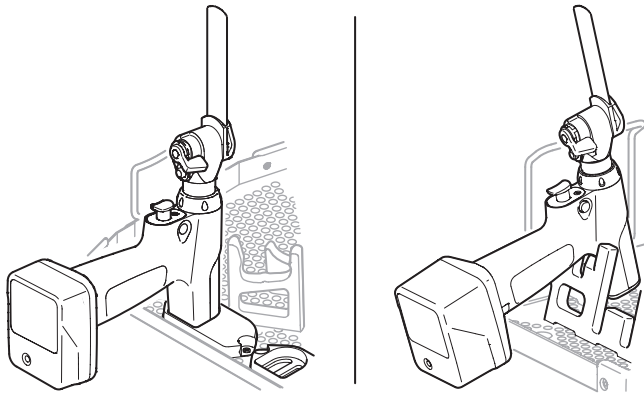


Instructies over de zorg voor dit product

Raadpleeg voor algemene verwerkingsinstructies de met uw hulpmiddel meegeleverde handleiding met instructies over de zorg voor dit product.

Plaats van gebruik (preoperatief)

De beugels van het inzetplateau kunnen in de operatiekamer voorafgaand aan de ingreep dienen als houder voor volledig geassembleerde steriele handstukken.



Specificaties

Model:	System 7 inzetplateau met 4 handstukken (System 7 4 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-450-010)
Afmetingen:	Hoogte 159 mm Lengte 406 mm Breedte 251 mm
Massa:	1,27 kg
Materiaal:	Roestvrij staal Polypropyleen Polyaryletheretherketon (PEEK)

Model:	System 7 inzetplateau voor 2 handstukken (System 7 2 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-452-010)
Afmetingen:	Hoogte 159 mm Lengte 247 mm Breedte 251 mm
Massa:	1,00 kg
Materiaal:	Roestvrij staal Polypropyleen Polyaryletheretherketon (PEEK)
Europese conformiteit:	

Model:	System 7 Sternum-/Sabo inzetplateau (System 7 Sternum/Sabo Insert Tray) (REF 7102-453-010)
Afmetingen:	Hoogte 113 mm Lengte 247 mm Breedte 251 mm
Massa:	0,80 kg
Materiaal:	Roestvrij staal Polypropyleen Polyaryletheretherketon (PEEK)
Europese conformiteit:	

Model:	System 7 inzetplateau voor 3 handstukken (System 7 3 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-454-010)
Afmetingen:	Hoogte 113 mm Lengte 406 mm Breedte 251 mm
Massa:	1,15 kg
Materiaal:	Roestvrij staal Polypropyleen Polyaryletheretherketon (PEEK)
Europese conformiteit:	

Model:	System 7 inzetplateau voor aseptische behuizing (System 7 Aseptic Housing Insert Tray) (REF 7102-455-010)
Afmetingen:	Hoogte 113 mm Lengte 529 mm Breedte 251 mm
Massa:	1,68 kg
Materiaal:	Roestvrij staal Polypropyleen Polyaryletheretherketon (PEEK)
Europese conformiteit:	

Model:	System 7 aseptisch inzetplateau voor 2 handstukken (System 7 Aseptic 2 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-458-010)
Afmetingen:	Hoogte 113 mm Lengte 529 mm Breedte 251 mm
Massa:	1,72 kg
Materiaal:	Roestvrij staal Polypropyleen Polyaryletheretherketon (PEEK)
Europese conformiteit:	

Inledning

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

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

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 procedurerna.

För ytterligare information, inklusive information som rör säkerhet, utbildning på plats eller aktuell litteratur, kontakta din försäljningsrepresentant från Stryker eller ring Strykers kundtjänst. Kontakta närmaste dotterbolag till Stryker om du befinner dig utanför USA.

Användningsområde


Stryker steriliseringskassett (Sterilization Case) är utformad för att innehålla en insatsbricka och skydda återanvändbara medicintekniska produkter under ångsterilisering, förvaring och transport. Steriliseringskassetten måste lindas in i ett godkänt steriliseringsomslag före steriliseringen för att bevara steriliteten. Stryker insatsbricka (Insert Tray) är utformad för att ge ett behändigt ställ för återanvändbara medicintekniska produkter under automatisk tvättning och ångsterilisering. Insatsbrickan kan även placeras i en hård behållare som inte kräver ett validerat omslag.

Kontraindikationer

Inga kända.

Definitioner

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

SYMBOL	DEFINITION
	Allmän varningssymbol

För användning tillsammans med



WARNING: Använd endast utrustning som godkänts av Stryker, om inte annat anges. Ändra INTE någon utrustning utan tillåtelse från tillverkaren.

I detta avsnitt anges vilka komponenter som är avsedda att användas med utrustningen för att utgöra en säker kombination.

Varje insatsbricka är avsedd att användas med en bestämd modell av steriliseringskassett eller steriliseringsbehållare:

System 7 insatsbricka för 4 handstycken (REF 7102-450-010)

BESKRIVNING		REF
Kassett i 3/4 storlek x 200 mm (Case)		7102-450-040
Behållare med perforerad botten i 3/4 storlek x 200 mm (Perforated Bottom Container)	Lock	7102-550-030 (Aesculap modell JK789)
	Bas	7102-550-020 (Aesculap modell JN744)
Behållare med hel botten i 3/4 storlek x 200 mm (Solid Bottom Container)	Lock	7102-550-030 (Aesculap modell JK789)
	Bas	7102-650-020 (Aesculap modell JK744)

System 7 insatsbrickor för 4 handstycken (System 7 4 Handpiece Insert Trays) är avsedda för användning tillsammans med följande Stryker återanvändbara medicintekniska produkter:

BESKRIVNING	REF
System 8 handstycken (System 8 Handpieces)	82XX-XXX-XXX-serien
System 7 handstycken	72XX-XXX-XXX-serien
Tillsatser för slitstarkt roterande handstycke (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	8203-XXX-XXX-serien
	7203-XXX-XXX-serien
	6203-XXX-XXX-serien

System 7 insatsbricka för 2 handstycken (REF 7102-452-010)

BESKRIVNING	REF
Kassett i 1/2 storlek x 200 mm (Case)	7102-452-040
Behållare med perforerad botten i 1/2 storlek x 200 mm (Perforated Bottom Container)	Lock 7102-553-030 (Aesculap modell JK389)
	Bas 7102-562-020 (Aesculap modell JN344)
Behållare med hel botten i 1/2 storlek x 200 mm (Solid Bottom Container)	Lock 7102-553-030 (Aesculap modell JK389)
	Bas 7102-662-020 (Aesculap modell JK344)

System 7 insatsbrickor för 2 handstycken (System 7 2 Handpiece Insert Trays) är avsedda för användning tillsammans med följande Stryker återanvändbara medicintekniska produkter:

BESKRIVNING	REF
System 8 handstycken (System 8 Handpieces)	82XX-XXX-XXX-serien
System 7 handstycken	72XX-XXX-XXX-serien
Tillsatser för slitstarkt roterande handstycke (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	8203-XXX-XXX-serien
	7203-XXX-XXX-serien
	6203-XXX-XXX-serien

System 7 Sternum/Sabo® insatsbricka (REF 7102-453-010)

BESKRIVNING	REF
Kassett i 1/2 storlek x 150 mm (Case)	7102-453-040
Behållare med perforerad botten i 1/2 storlek x 150 mm (Perforated Bottom Container)	Lock 7102-553-030 (Aesculap modell JK389)
	Bas 7102-553-020 (Aesculap modell JN342)
Behållare med hel botten i 1/2 storlek x 150 mm (Solid Bottom Container)	Lock 7102-553-030 (Aesculap modell JK389)
	Bas 7102-653-020 (Aesculap modell JK342)

System 7 Sternum/Sabo insatsbrickor (System 7 Sternum/Sabo Insert Trays) är avsedda för användning tillsammans med följande Stryker återanvändbara medicintekniska produkter:

BESKRIVNING	REF
System 8 Sabo sagittalsåg (System 8 Sabo Sagittal Saw)	4508-000-000
Sabo2 sagittalsåg	4408-000-000
Sabo sagittalsåg	4300-034-000
System 8 sternumsåg (System 8 Sternum Saw)	8207-000-000
System 7 sternumsåg	7207-000-000
Sternumbladskydd (Sternum Blade Guards)	7207-XXX-XXX-serien

System 7 insatsbricka för 3 handstycken (REF 7102-454-010)

BESKRIVNING	REF
Kassett i 3/4 storlek x 150 mm (Case)	7102-454-040
Behållare med perforerad botten i 3/4 storlek x 150 mm (Perforated Bottom Container)	Lock 7102-550-030 (Aesculap modell JK789)
	Bas 7102-552-020 (Aesculap modell JN742)
Behållare med hel botten i 3/4 storlek x 150 mm (Solid Bottom Container)	Lock 7102-550-030 (Aesculap modell JK789)
	Bas 7102-652-020 (Aesculap modell JK742)

System 7 insatsbrickor för 3 handstycken (System 7 3 Handpiece Insert Trays) är avsedda för användning tillsammans med följande Stryker återanvändbara medicintekniska produkter:

BESKRIVNING	REF
System 8 handstycken (System 8 Handpieces)	82XX-XXX-XXX-serien
System 7 handstycken	72XX-XXX-XXX-serien
Tillsatser för slitstarkt roterande handstycke (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	8203-XXX-XXX-serien
	7203-XXX-XXX-serien
	6203-XXX-XXX-serien

System 7 insatsbricka för aseptiskt hölje (REF 7102-455-010)

BESKRIVNING	REF
Kassett i full storlek x 150 mm (Case)	7102-455-040
Behållare med perforerad botten i full storlek x 150 mm (Perforated Bottom Container)	Lock 7102-555-030 (Aesculap modell JK489)
	Bas 7102-555-020 (Aesculap modell JN442)
Behållare med hel botten i full storlek x 150 mm (Solid Bottom Container)	Lock 7102-555-030 (Aesculap modell JK489)
	Bas 7102-655-020 (Aesculap modell JK442)

System 7 insatsbrickor för aseptiskt hölje (System 7 Aseptic Housing Insert Trays) är avsedda för användning tillsammans med följande Stryker återanvändbara medicintekniska produkter:

BESKRIVNING	REF
Stryker SmartLife™ aseptiska höljen (SmartLife™ Aseptic Housings)	7126-120-000 7222-120-000
Stryker SmartLife överföringsskydd (SmartLife Transfer Shields)	7126-130-000 7222-130-000

System 7 insatsbricka för aseptiskt hölje och 2 handstycken (REF 7102-458-010)

BESKRIVNING		REF
Kassett i full storlek x 150 mm (Case)		7102-455-040
Behållare med perforerad botten i full storlek x 150 mm (Perforated Bottom Container)	Lock	7102-555-030 (Aesculap modell JK489)
	Bas	7102-555-020 (Aesculap modell JN442)
Behållare med hel botten i full storlek x 150 mm (Solid Bottom Container)	Lock	7102-555-030 (Aesculap modell JK489)
	Bas	7102-655-020 (Aesculap modell JK442)

System 7 insatsbrickor för aseptiskt hölje är avsedda för användning tillsammans med följande Stryker återanvändbara medicintekniska produkter:

BESKRIVNING	REF
System 8 handstycken (System 8 Handpieces)	82XX-XXX-XXX-serien
System 7 handstycken	72XX-XXX-XXX-serien
Tillsatser för slitstarkt roterande handstycke (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	8203-XXX-XXX-serien
	7203-XXX-XXX-serien
	6203-XXX-XXX-serien
Stryker SmartLife™ aseptiskt hölje (SmartLife™ Aseptic Housing)	7126-120-000
	7222-120-000
Stryker SmartLife överföringsskydd (SmartLife Transfer Shield)	7126-130-000
	7222-130-000

Säkerhetsdirektiv



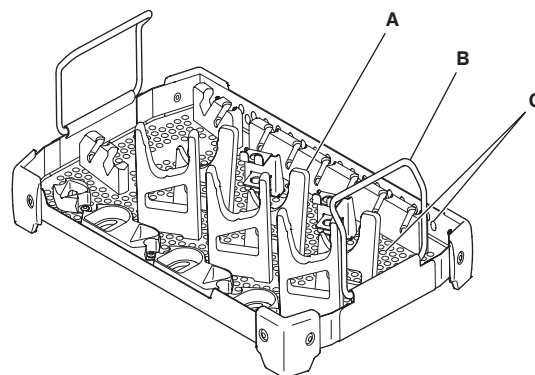
VARNINGAR:

- Läs igenom och se till att förstå bruksanvisningen före användning av denna utrustning eller någon komponent som är kompatibel med denna utrustning. Var särskilt uppmärksam på säkerhetsinformation. Gör dig väl förtrogen med utrustningen innan den används.
- Endast personer som har utbildning i och erfarenhet av att bearbeta återanvändbara medicintekniska produkter får bearbeta denna utrustning.
- Återanvänd, ombearbeta eller ompacka INTE en produkt som är avsedd endast för engångsbruk.
 - En engångsprodukt tål kanske inte ombearbetningsprocesser för sterilisering med kemikalier, kemikalieånga eller hög temperatur.
 - Utformningens egenskaper kan försvåra rengöring.
 - Återanvändning kan ge upphov till en kontamineringsrisk och äventyra den strukturella integriteten, vilket kan leda till funktionsfel eller fragmentering under användning.
 - Nödvändig produktinformation kan gå förlorad vid ompackning.
- Underlåtelse att följa dessa anvisningar kan leda till infektion eller korsinfektion och resultera i skada på patient och/eller sjukvårdspersonal.
- I bruksanvisningen som medföljer lämplig steriliseringskassett eller steriliseringsbehållare finns ytterligare information om säker och effektiv användning av denna utrustning.

Funktioner

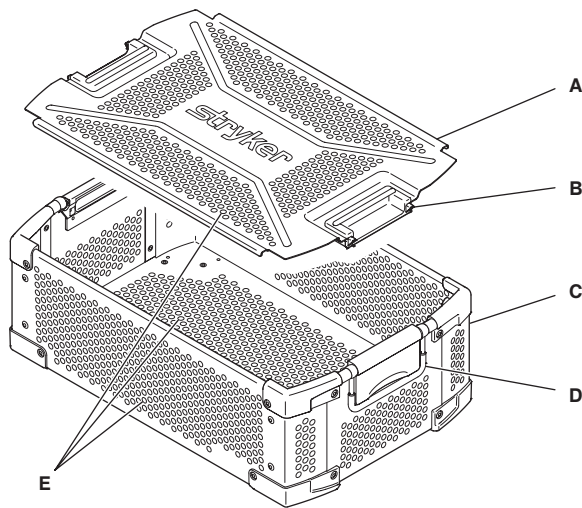
OBS! System 7 insatsbricka för 3 handstycken (REF 7102-454-010) och kassett i 3/4 storlek x 150 mm (REF 7102-454-040) visas som referens.

Insatsbricka



A	Hållare
B	Handtag
C	Perforeringar (hål)

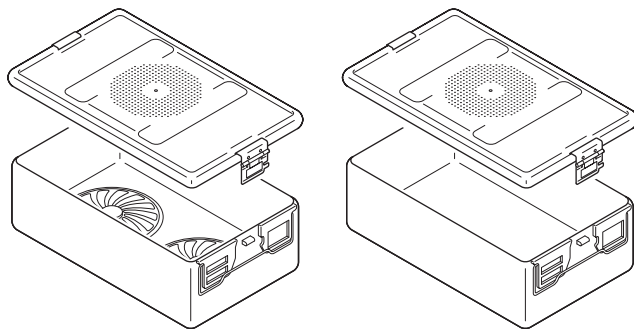
Steriliseringskassett



A	Lock
B	Spärrhake
C	Bas
D	Handtag
E	Perforeringar (hål)

Steriliseringsbehållare

OBS! Insatsbrickor kan också användas med särskilda steriliseringsbehållare med perforerad botten eller hel botten. Se avsnittet *För användning tillsammans med* för motsvarande artikelnummer.



Perforerad botten

Hel botten

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.

System 7 insatsbricka för 4 handstycken (REF 7102-450-010)

TYP AV ENHET	MAX. ANTAL
Handstycke	4
Tillsats	10
Tillbehör (chucknyckel)	2
Totalantalet produkter	16

System 7 insatsbricka för 2 handstycken (REF 7102-452-010)

TYP AV ENHET	MAX. ANTAL
Handstycke	2
Tillsats	8
Tillbehör (chucknyckel)	2
Totalantalet produkter	12

System 7 Sternum/Sabo insatsbricka (REF 7102-453-010)

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

System 7 insatsbricka för 3 handstycken (REF 7102-454-010)

TYP AV ENHET	MAX. ANTAL
Handstycke	3
Tillsats	8
Tillbehör (chucknyckel)	2
Totalantalet produkter	13

System 7 insatsbricka för aseptiskt hölje (REF 7102-455-010)

TYP AV ENHET	MAX. ANTAL
Aseptiskt hölje	4
Överföringsskydd	4
Totalantalet produkter	8

System 7 insatsbricka för aseptiskt hölje och 2 handstycken (REF 7102-458-010)

TYP AV ENHET	MAX. ANTAL
Handstycke	2
Tillsats	7
Tillbehör (chucknyckel)	2
Aseptiskt hölje	2
Överföringsskydd	2
Totalantalet produkter	15

Rekommenderad placering av enheter



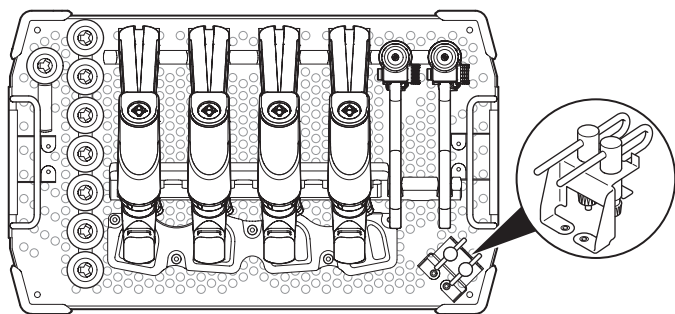
VARNINGAR:

- Kontrollera ALLTID att utrustningen är ren och torr före sterilisering.
- Säkerställ ALLTID att handstyckena är orienterade med den distala änden nedåt.
- Säkerställ ALLTID att handstyckets och tillsatsens lumen förblir i en lodrät vinkel så att vattnet kan dräneras tillräckligt.

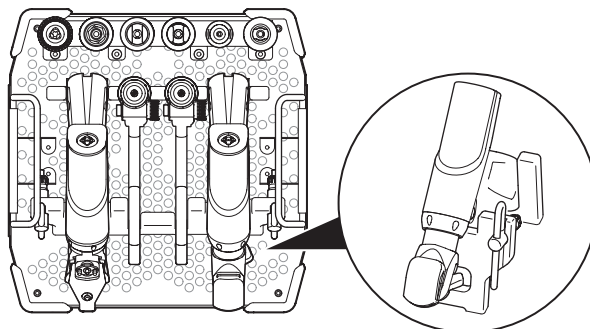
OBS!

- Se avsnittet *Maximalt antal enheter*.
- Den illustrerade placeringen av produkterna är endast en rekommendation. Andra placeringskombinationer är godtagbara.

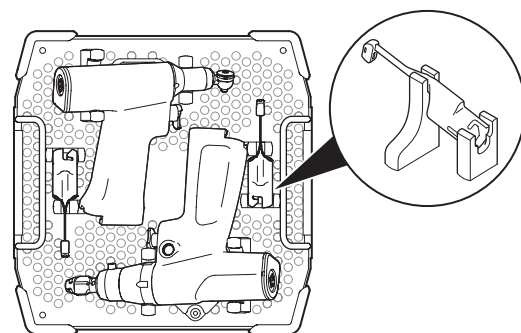
System 7 insatsbricka för 4 handstycken (REF 7102-450-010)



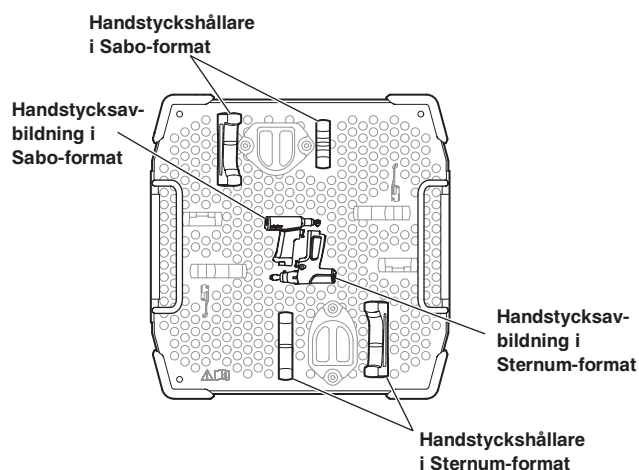
System 7 insatsbricka för 2 handstycken (REF 7102-452-010)



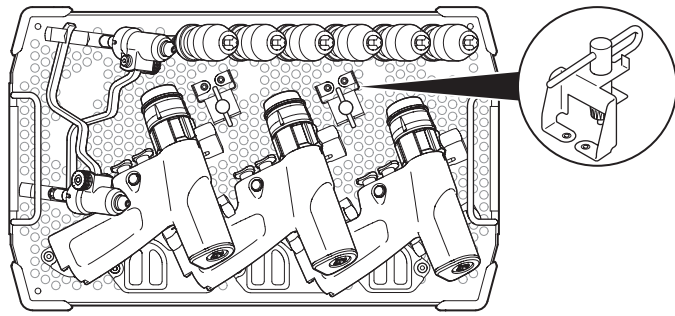
System 7 Sternum/Sabo insatsbricka (REF 7102-453-010)



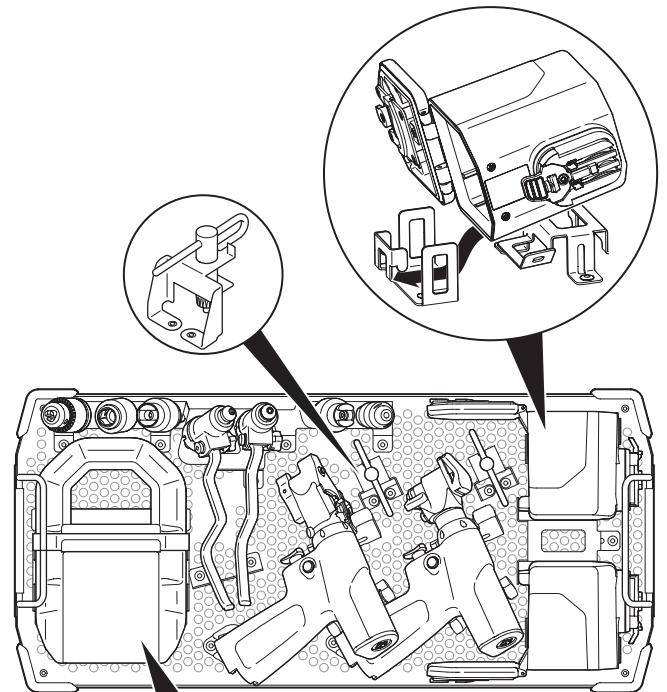
OBS! När en Sternum/Sabo insatsbricka laddas ska du använda brickavbildningarna som hjälp för att uppnå den rekommenderade placeringen av produkterna.



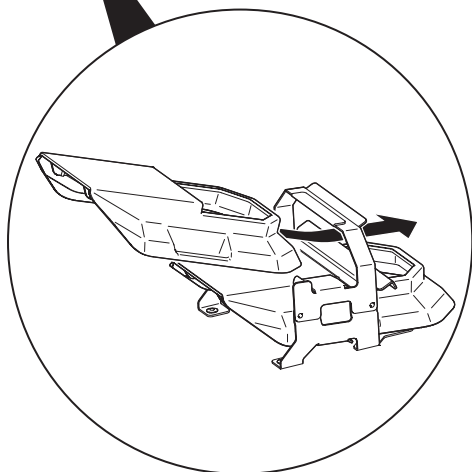
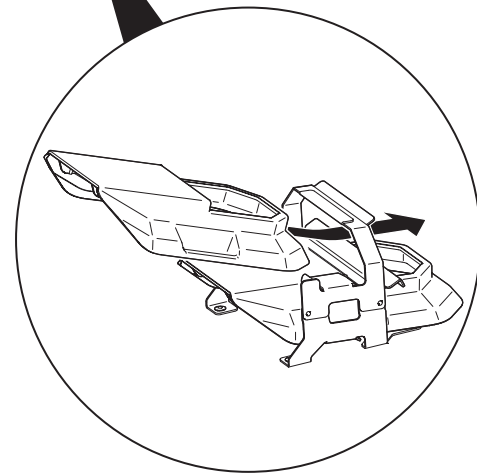
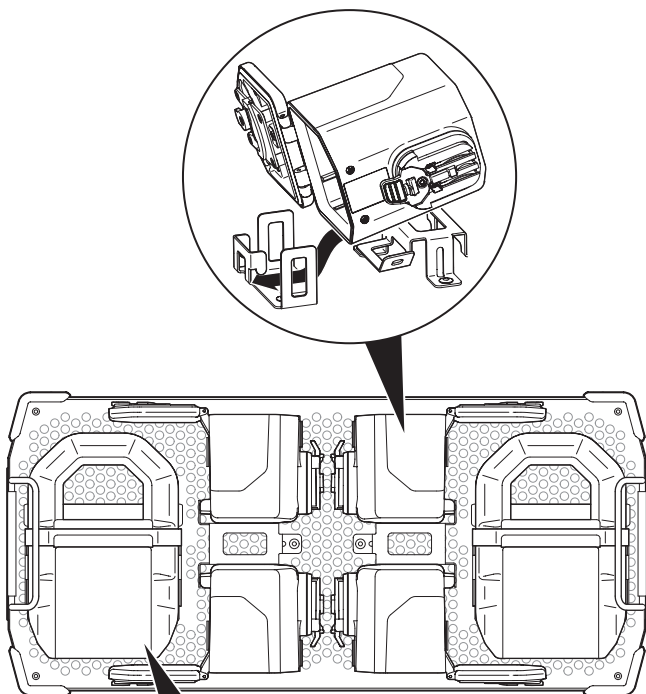
**System 7 insatsbricka för 3 handstycken
(REF 7102-454-010)**



**System 7 insatsbricka för aseptiskt hölje och
2 handstycken (REF 7102-458-010)**



**System 7 insatsbricka för aseptiskt hölje
(REF 7102-455-010)**

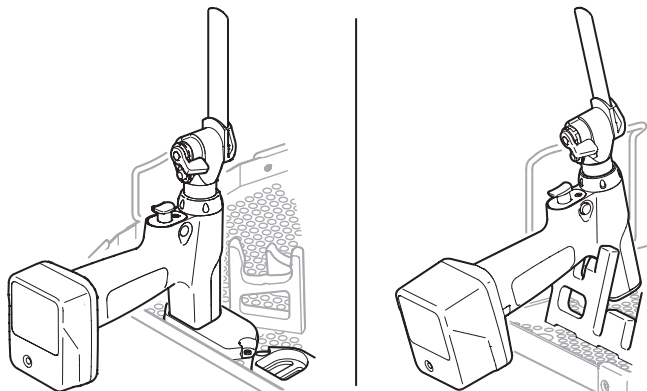


Skötselansvisningar

Allmänna bearbetningsansvisningar finns i den handbok med skötselansvisningar som medföljer din enhet.

Användningsstället (preoperativt)

Hållare för insatsbrickor kan användas som ställ för fullständigt monterade, sterila handstycken i operationssalen före kirurgi.



Specifikationer

Modell:	System 7 insatsbricka för 4 handstycken (System 7 4 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-450-010)
Mått:	159 mm höjd 406 mm längd 251 mm bredd
Vikt:	1,27 kg
Material:	Rostfritt stål Polypropylen Polyetereterketon (PEEK)
Modell:	System 7 insatsbricka för 2 handstycken (System 7 2 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-452-010)
Mått:	159 mm höjd 247 mm längd 251 mm bredd
Vikt:	1,00 kg
Material:	Rostfritt stål Polypropylen Polyetereterketon (PEEK)
Överensstämmelse med europeiska krav:	CE

Modell:	System 7 Sternum/Sabo insatsbricka (System 7 Sternum/Sabo Insert Tray) (REF 7102-453-010)
Mått:	113 mm höjd 247 mm längd 251 mm bredd
Vikt:	0,80 kg
Material:	Rostfritt stål Polypropylen Polyetereterketon (PEEK)
Överensstämmelse med europeiska krav:	CE

Modell:	System 7 insatsbricka för 3 handstycken (System 7 3 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-454-010)
Mått:	113 mm höjd 406 mm längd 251 mm bredd
Vikt:	1,15 kg
Material:	Rostfritt stål Polypropylen Polyetereterketon (PEEK)
Överensstämmelse med europeiska krav:	CE

Modell:	System 7 insatsbricka för aseptiskt hölje (System 7 Aseptic Housing Insert Tray) (REF 7102-455-010)
Mått:	113 mm höjd 529 mm längd 251 mm bredd
Vikt:	1,68 kg
Material:	Rostfritt stål Polypropylen Polyetereterketon (PEEK)
Överensstämmelse med europeiska krav:	CE

Modell:	System 7 insatsbricka för aseptiskt hölje och 2 handstycken (System 7 Aseptic 2 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-458-010)
Mått:	113 mm höjd 529 mm längd 251 mm bredd
Vikt:	1,72 kg
Material:	Rostfritt stål Polypropylen Polyetereterketon (PEEK)
Överensstämmelse med europeiska krav:	CE

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 referencemanual, og rådfør dig med den i produktets levetid.

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

Følgende konventioner er anvendt i denne manual:

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

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

Indikationer for anvendelse


Stryker steriliseringskasse (Sterilization Case) er designet til at holde en indsatsbakke og beskytte genanvendeligt medicinsk udstyr under dampsterilisation, opbevaring og transport. Steriliseringskassen skal være indpakket i en godkendt steriliseringsindpakning inden sterilisation for at opretholde steriliteten. Stryker indsatsbakke (Insert Tray) er udformet som en praktisk holder til medicinske anordninger til genbrug under automatisk vask og dampsterilisation. Denne indsatsbakke kan også anbringes i en stiv beholder, som ikke kræver godkendt indpakning.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

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

Anvendes med



ADVARSEL: Anvend kun udstyr, der er godkendt af Stryker, medmindre andet er angivet. Udstyr må IKKE ændres uden tilladelse fra producenten.

Dette afsnit identificerer komponenter, der er beregnet til brug sammen med udstyret for at opnå en sikker kombination.

Hver indsatsbakke er beregnet til anvendelse med en specifik model steriliseringskasse eller steriliseringsbeholder:

System 7 indsatsbakke til 4 håndstykker (REF 7102-450-010)

BESKRIVELSE		REF
3/4 str. x 200 mm kasse (Case)		7102-450-040
3/4 str. x 200 mm beholder med perforeret bund (Perforated Bottom Container)	Låg	7102-550-030 (Aesculap model JK789)
	Bund	7102-550-020 (Aesculap model JN744)
3/4 str. x 200 mm beholder med fast bund (Solid Bottom Container)	Låg	7102-550-030 (Aesculap model JK789)
	Bund	7102-650-020 (Aesculap model JK744)

System 7 indsatsbakker til 4 håndstykker (System 7 4 Handpiece Insert Trays) er beregnet til anvendelse med følgende Stryker medicinske anordninger til genbrug:

BESKRIVELSE	REF
System 8 håndstykker (System 8 Handpieces)	82XX-XXX-XXX-serien
System 7 håndstykker	72XX-XXX-XXX-serien
Tilbehør til kraftigt roterbart håndstykke (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	8203-XXX-XXX-serien
	7203-XXX-XXX-serien
	6203-XXX-XXX-serien

System 7 indsatsbakke til 2 håndstykker (REF 7102-452-010)

BESKRIVELSE	REF	
1/2 str. x 200 mm kasse (Case)	7102-452-040	
1/2 str. x 200 mm beholder med perforeret bund (Perforated Bottom Container)	Låg	7102-553-030 (Aesculap model JK389)
	Bund	7102-562-020 (Aesculap model JN344)
1/2 str. x 200 mm beholder med fast bund (Solid Bottom Container)	Låg	7102-553-030 (Aesculap model JK389)
	Bund	7102-662-020 (Aesculap model JK344)

System 7 indsatsbakker til 2 håndstykker (System 7 2 Handpiece Insert Trays) er beregnet til anvendelse med følgende Stryker medicinske anordninger til genbrug:

BESKRIVELSE	REF
System 8 håndstykker (System 8 Handpieces)	82XX-XXX-XXX-serien
System 7 håndstykker	72XX-XXX-XXX-serien
Tilbehør til kraftigt roterbart håndstykke (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	8203-XXX-XXX-serien
	7203-XXX-XXX-serien
	6203-XXX-XXX-serien

System 7 indsatsbakke til sternum/Sabo® (REF 7102-453-010)

BESKRIVELSE	REF	
1/2 str. x 150 mm kasse (Case)	7102-453-040	
1/2 str. x 150 mm beholder med perforeret bund (Perforated Bottom Container)	Låg	7102-553-030 (Aesculap model JK389)
	Bund	7102-553-020 (Aesculap model JN342)
1/2 str. x 150 mm beholder med fast bund (Solid Bottom Container)	Låg	7102-553-030 (Aesculap model JK389)
	Bund	7102-653-020 (Aesculap model JK342)

System 7 indsatsbakker til sternum/Sabo (System 7 Sternum/Sabo Insert Trays) er beregnet til anvendelse med følgende Stryker medicinske anordninger til genbrug:

BESKRIVELSE	REF
System 8 Sabo sagittal sav (System 8 Sabo Sagittal Saw)	4508-000-000
Sabo2 sagittal sav	4408-000-000
Sabo sagittal sav	4300-034-000
System 8 sternumsav (System 8 Sternum Saw)	8207-000-000
System 7 sternumsav	7207-000-000
Sternumbladskærme (Sternum Blade Guards)	7207-XXX-XXX-serien

System 7 indsatsbakke til 3 håndstykker (REF 7102-454-010)

BESKRIVELSE	REF	
3/4 str. x 150 mm kasse (Case)	7102-454-040	
3/4 str. x 150 mm beholder med perforeret bund (Perforated Bottom Container)	Låg	7102-550-030 (Aesculap model JK789)
	Bund	7102-552-020 (Aesculap model JN742)
3/4 str. x 150 mm beholder med fast bund (Solid Bottom Container)	Låg	7102-550-030 (Aesculap model JK789)
	Bund	7102-652-020 (Aesculap model JK742)

System 7 indsatsbakker til 3 håndstykker (System 7 3 Handpiece Insert Trays) er beregnet til anvendelse med følgende Stryker medicinske anordninger til genbrug:

BESKRIVELSE	REF
System 8 håndstykker (System 8 Handpieces)	82XX-XXX-XXX-serien
System 7 håndstykker	72XX-XXX-XXX-serien
Tilbehør til kraftigt roterbart håndstykke (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	8203-XXX-XXX-serien
	7203-XXX-XXX-serien
	6203-XXX-XXX-serien

System 7 indsatsbakke til aseptisk hus (REF 7102-455-010)

BESKRIVELSE	REF	
Fuld str. x 150 mm kasse (Case)	7102-455-040	
Fuld str. x 150 mm beholder med perforeret bund (Perforated Bottom Container)	Låg	7102-555-030 (Aesculap model JK489)
	Bund	7102-555-020 (Aesculap model JN442)
Fuld str. x 150 mm beholder med fast bund (Solid Bottom Container)	Låg	7102-555-030 (Aesculap model JK489)
	Bund	7102-655-020 (Aesculap Model JK442)

System 7 indsatsbakker til aseptisk hus (System 7 Aseptic Housing Insert Trays) er beregnet til anvendelse med følgende Stryker medicinske anordninger til genbrug:

BESKRIVELSE	REF
Stryker SmartLife™ aseptiske huse (SmartLife™ Aseptic Housings)	7126-120-000 7222-120-000
Stryker SmartLife overførselsskærm (SmartLife Transfer Shields)	7126-130-000 7222-130-000

System 7 indsatsbakke til aseptisk hus og 2 håndstykker (REF 7102-458-010)

BESKRIVELSE		REF
Fuld str. x 150 mm kasse (Case)		7102-455-040
Fuld str. x 150 mm beholder med perforeret bund (Perforated Bottom Container)	Låg	7102-555-030 (Aesculap model JK489)
	Bund	7102-555-020 (Aesculap model JN442)
Fuld str. x 150 mm beholder med fast bund (Solid Bottom Container)	Låg	7102-555-030 (Aesculap model JK489)
	Bund	7102-655-020 (Aesculap Model JK442)

System 7 indsatsbakker til aseptisk hus er beregnet til anvendelse med følgende Stryker medicinske anordninger til genbrug:

BESKRIVELSE	REF
System 8 håndstykker (System 8 Handpieces)	82XX-XXX-XXX-serien
System 7 håndstykker	72XX-XXX-XXX-serien
Tilbehør til kraftigt roterbart håndstykke (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	8203-XXX-XXX-serien
	7203-XXX-XXX-serien
	6203-XXX-XXX-serien
Stryker SmartLife™ aseptisk hus (SmartLife™ Aseptic Housing)	7126-120-000
	7222-120-000
Stryker SmartLife overførselsskærm (SmartLife Transfer Shield)	7126-130-000
	7222-130-000

Sikkerhedsdirektiver



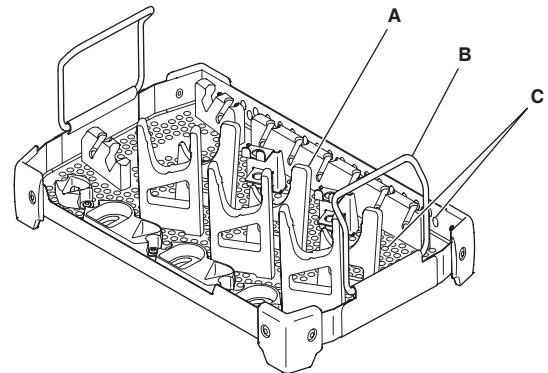
ADVARSLER:

- Læs og forstå brugsanvisningen, inden dette udstyr eller enhver komponent, der er kompatibel med dette udstyr, tages i brug. Vær særligt opmærksom på sikkerhedsoplysninger. Gør dig bekendt med udstyret inden brug.
- Kun personer, der er uddannet og har erfaring i behandling af genanvendeligt medicinsk udstyr, må behandle dette udstyr.
- 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.
- Se brugsanvisningen, der fulgte med den pågældende steriliseringskasse, eller steriliseringsbeholder, for yderligere oplysninger om sikker og effektiv anvendelse af dette udstyr.

Komponenter

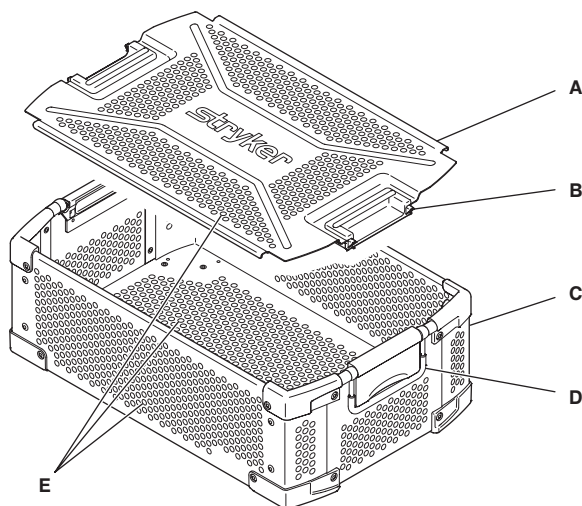
BEMÆRK: System 7 indsatsbakke til 3 håndstykker (REF 7102-454-010) og 3/4 str. x 150 mm kasse (REF 7102-454-040) er vist som reference.

Indsatsbakke



A	Holder
B	Håndtag
C	Perforationer (huller)

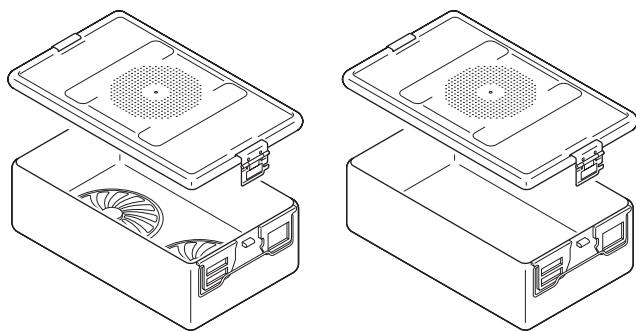
Steriliseringskasse



A	Låg
B	Lås
C	Bund
D	Håndtag
E	Perforationer (huller)

Steriliseringsbeholder

BEMÆRK: Indsatsbakkerne kan også anvendes med specifikke steriliseringsbeholdere med perforeret eller fast bund. Se afsnittet *Anvendes med*, hvor de relevante varenumre findes.



Perforeret bund

Fast bund

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 anordninger 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.

System 7 indsatsbakke til 4 håndstykker (REF 7102-450-010)

ANORDNINGSTYPE	MAKSIMALT ANTAL
Håndstykke	4
Tilbehør	10
Ekstraudstyr (patronnøgle)	2
Antal anordninger i alt	16

System 7 indsatsbakke til 2 håndstykker (REF 7102-452-010)

ANORDNINGSTYPE	MAKSIMALT ANTAL
Håndstykke	2
Tilbehør	8
Ekstraudstyr (patronnøgle)	2
Antal anordninger i alt	12

System 7 indsatsbakke til sternum/Sabo (REF 7102-453-010)

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

System 7 indsatsbakke til 3 håndstykker (REF 7102-454-010)

ANORDNINGSTYPE	MAKSIMALT ANTAL
Håndstykke	3
Tilbehør	8
Ekstraudstyr (patronnøgle)	2
Antal anordninger i alt	13

System 7 indsatsbakke til aseptisk hus (REF 7102-455-010)

ANORDNINGSTYPE	MAKSIMALT ANTAL
Aseptisk hus	4
Overførselsafskærmning	4
Antal anordninger i alt	8

System 7 indsatsbakke til aseptisk hus og 2 håndstykker (REF 7102-458-010)

ANORDNINGSTYPE	MAKSIMALT ANTAL
Håndstykke	2
Tilbehør	7
Ekstraudstyr (patronnøgle)	2
Aseptisk hus	2
Overførselsafskærmning	2
Antal anordninger i alt	15

Anbefalet placering af anordninger



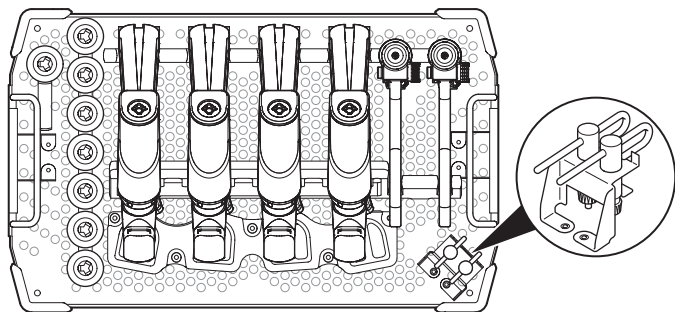
ADVARSLER:

- Sørg ALTID for, at udstyret er rent og tørt inden sterilisering.
- Sørg ALTID for, at håndstykkernes distale ende vender nedad.
- Sørg ALTID for, at håndstykkets og tilbehørets lumener forbliver opret, sådan at vandet kan løbe tilstrækkeligt af.

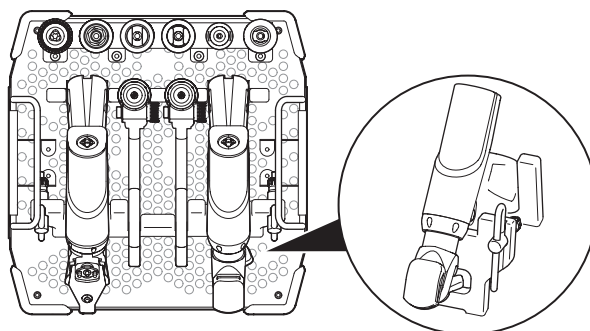
BEMÆRKNINGER:

- Se afsnittet *Maksimalt antal anordninger*.
- Den viste placering af anordninger er kun vejledende. Andre placeringsmuligheder er også acceptable.

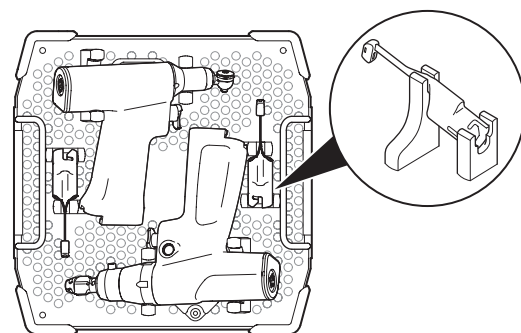
System 7 indsatsbakke til 4 håndstykker (REF 7102-450-010)



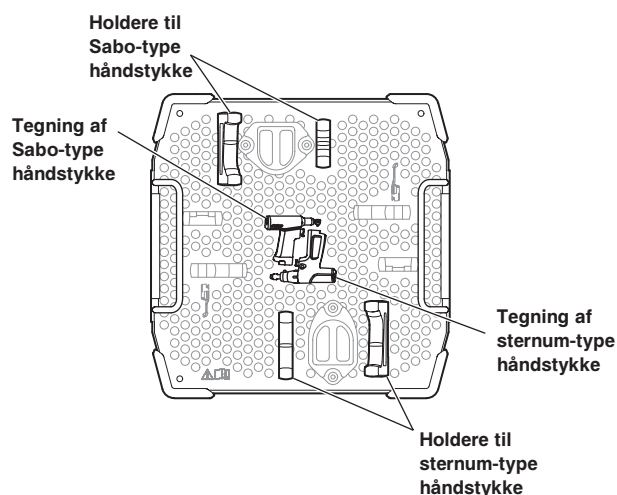
System 7 indsatsbakke til 2 håndstykker (REF 7102-452-010)



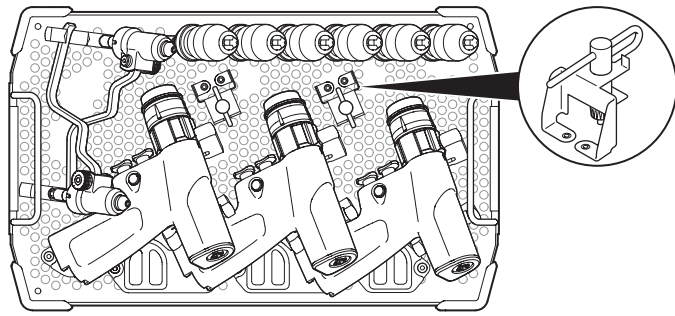
System 7 indsatsbakke til sternum/Sabo (REF 7102-453-010)



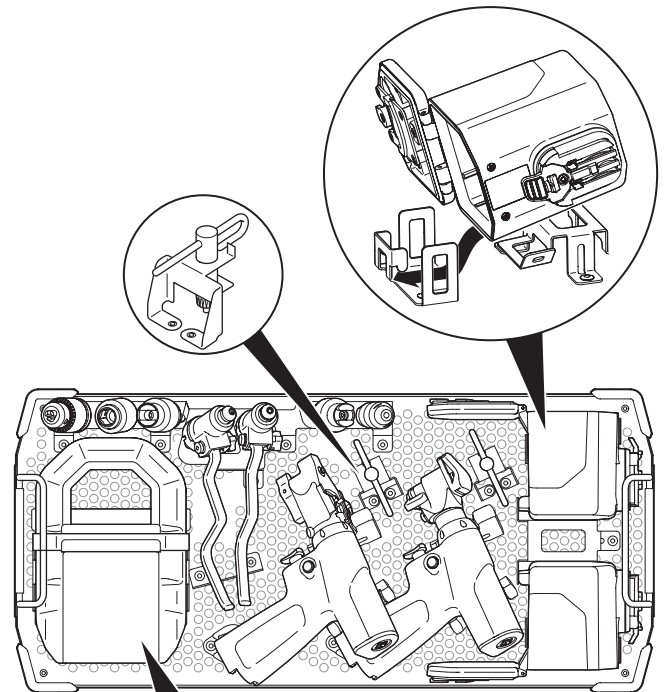
BEMÆRK: Ved isætning af en indsatsbakke til sternum/Sabo skal tegningerne på bakken bruges til at opnå den anbefalede placering af anordninger.



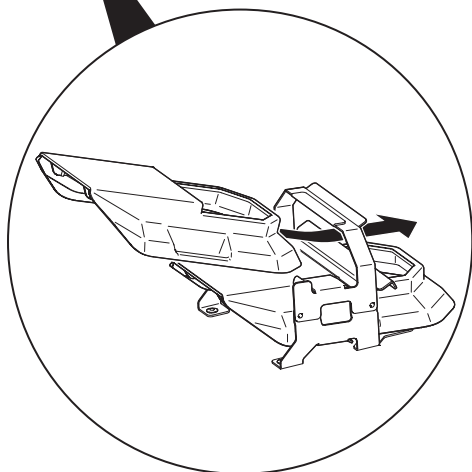
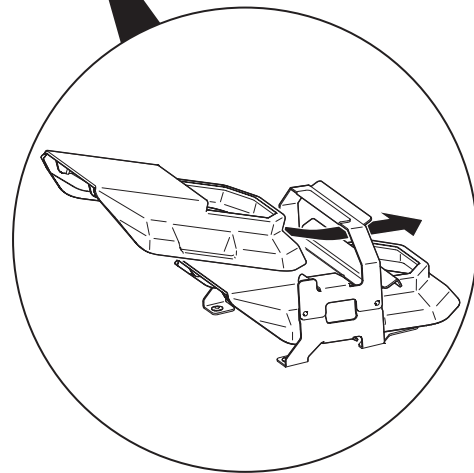
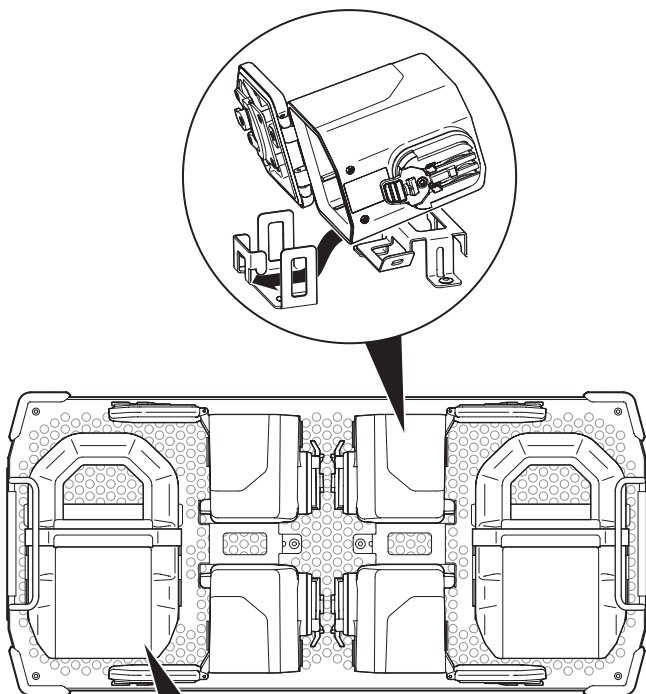
System 7 indsatsbakke til 3 håndstykker (REF 7102-454-010)



System 7 indsatsbakke til aseptisk hus og 2 håndstykker (REF 7102-458-010)



System 7 indsatsbakke til aseptisk hus (REF 7102-455-010)

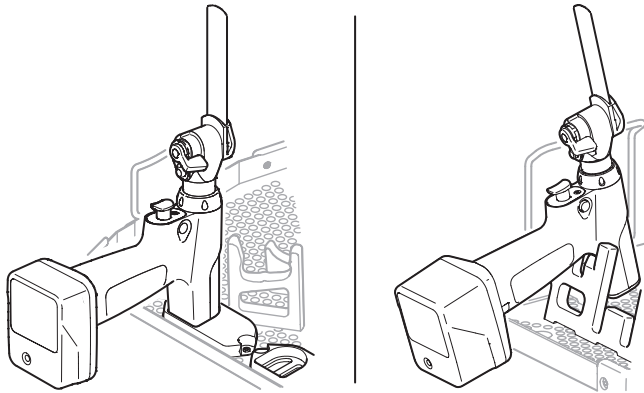


Anvisninger til pleje

Se manualen med anvisninger til pleje, der følger med udstyret, for generelle anvisninger vedrørende behandling.

Anvendelsessted (inden operation)

Holdere til indsatsbakker kan bruges til at holde fuldt monterede, sterile håndstykker på operationsstuen inden operationen.



Specifikationer

Model:	System 7 indsatsbakke til 4 håndstykker (System 7 4 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-450-010)
Dimensioner:	Højde 159 mm Længde 406 mm Bredde 251 mm
Vægt:	1,27 kg
Materiale:	Rustfrit stål Polypropylen Polyetheretherketon (PEEK)
Model:	System 7 indsatsbakke til 2 håndstykker (System 7 2 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-452-010)
Dimensioner:	Højde 159 mm Længde 247 mm Bredde 251 mm
Vægt:	1,00 kg
Materiale:	Rustfrit stål Polypropylen Polyetheretherketon (PEEK)
CE-mærke:	

Model:	System 7 indsatsbakke til sternum/Sabo (System 7 Sternum/Sabo Insert Tray) (REF 7102-453-010)
Dimensioner:	Højde 113 mm Længde 247 mm Bredde 251 mm
Vægt:	0,80 kg
Materiale:	Rustfrit stål Polypropylen Polyetheretherketon (PEEK)
CE-mærke:	

Model:	System 7 indsatsbakke til 3 håndstykker (System 7 3 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-454-010)
Dimensioner:	Højde 113 mm Længde 406 mm Bredde 251 mm
Vægt:	1,15 kg
Materiale:	Rustfrit stål Polypropylen Polyetheretherketon (PEEK)
CE-mærke:	

Model:	System 7 indsatsbakke til aseptisk hus (System 7 Aseptic Housing Insert Tray) (REF 7102-455-010)
Dimensioner:	Højde 113 mm Længde 529 mm Bredde 251 mm
Vægt:	1,68 kg
Materiale:	Rustfrit stål Polypropylen Polyetheretherketon (PEEK)
CE-mærke:	

Model:	System 7 indsatsbakke til aseptisk hus og 2 håndstykker (System 7 Aseptic 2 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-458-010)
Dimensioner:	Højde 113 mm Længde 529 mm Bredde 251 mm
Vægt:	1,72 kg
Materiale:	Rustfrit stål Polypropylen Polyetheretherketon (PEEK)
CE-mærke:	

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.

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

Käsikirjassa käytetään seuraavia merkintöjä:

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

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

Käyttöaiheet

Stryker-sterilointikotelo (Sterilization Case) on suunniteltu sisältämään sisätelineen ja suojaamaan uudelleenkäytettäviä lääkinnällisiä laitteita höyrysteriloinnin, säilytyksen ja kuljetuksen aikana. Sterilointikotelon tulee olla validoituun sterilointikäreeeseen pakattu ennen sterilointia steriiliyden ylläpitämiseksi. Stryker-sisäteline (Insert Tray) on suunniteltu helposti käsiteltäväksi telineeksi uudelleenkäytettäviä lääkinnällisiä laitteita varten niiden automaattisen pesun ja höyrysteriloinnin aikana. Sisäteline voidaan myös asettaa kovaan astiaan, joka ei vaadi validoitua käärettä.

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja.

Määritelmät

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

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
---------	------------



Yleinen varoitusmerkki

Käytetään yhdessä



VAROITUS: Käytä ainoastaan Strykerin hyväksymiä laitteita, ellei toisin ole mainittu. Mitään laitetta EI SAA muuttaa ilman valmistajan lupaa.

Tässä osassa kerrotaan osat, joita on tarkoitus käyttää yhdessä laitteen kanssa turvallisen yhdistelmän saamiseksi.

Kukin sisäteline on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä tietyn sterilointikotelo- tai sterilointiastiamallin kanssa:

System 7 -neljän käsikappaleen sisäteline (REF 7102-450-010)

KUVAUS		REF
3/4-kokoinen x 200 mm kotelo (Case)		7102-450-040
3/4-kokoinen x 200 mm pohjastaan rei'itetty astia (Perforated Bottom Container)	Kansi	7102-550-030 (Aesculap-malli JK789)
	Pohja	7102-550-020 (Aesculap-malli JN744)
3/4-kokoinen x 200 mm umpipohjainen astia (Solid Bottom Container)	Kansi	7102-550-030 (Aesculap-malli JK789)
	Pohja	7102-650-020 (Aesculap-malli JK744)

System 7 -neljän käsikappaleen sisätelineet (System 7 4 Handpiece Insert Trays) on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä seuraavien Strykerin uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden kanssa:

KUVAUS	REF
System 8 -käsikappaleet (System 8 Handpieces)	82XX-XXX-XXX-sarja
System 7 -käsikappaleet	72XX-XXX-XXX-sarja
Lujan, pyörivän käsikappaleen lisälaitteet (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	8203-XXX-XXX-sarja
	7203-XXX-XXX-sarja
	6203-XXX-XXX-sarja

System 7 -kahden käsikappaleen sisäteline (REF 7102-452-010)

KUVAUS	REF
1/2-kokoinen x 200 mm kotelo (Case)	7102-452-040
1/2-kokoinen x 200 mm pohjastaan rei'itetty astia (Perforated Bottom Container)	Kansi 7102-553-030 (Aesculap-malli JK389)
	Pohja 7102-562-020 (Aesculap-malli JN344)
1/2-kokoinen x 200 mm umpipohjainen astia (Solid Bottom Container)	Kansi 7102-553-030 (Aesculap-malli JK389)
	Pohja 7102-662-020 (Aesculap-malli JK344)

System 7 -kahden käsikappaleen sisätelineet (System 7 2 Handpiece Insert Trays) on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä seuraavien Strykerin uudelleenkäytettävien lääkinällisten laitteiden kanssa:

KUVAUS	REF
System 8 -käsikappaleet (System 8 Handpieces)	82XX-XXX-XXX-sarja
System 7 -käsikappaleet	72XX-XXX-XXX-sarja
Lujan, pyörivän käsikappaleen lisälaitteet (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	8203-XXX-XXX-sarja
	7203-XXX-XXX-sarja
	6203-XXX-XXX-sarja

System 7 Sternum/Sabo® -sisäteline (REF 7102-453-010)

KUVAUS	REF
1/2-kokoinen x 150 mm kotelo (Case)	7102-453-040
1/2-kokoinen x 150 mm pohjastaan rei'itetty astia (Perforated Bottom Container)	Kansi 7102-553-030 (Aesculap-malli JK389)
	Pohja 7102-553-020 (Aesculap-malli JN342)
1/2-kokoinen x 150 mm umpipohjainen astia (Solid Bottom Container)	Kansi 7102-553-030 (Aesculap-malli JK389)
	Pohja 7102-653-020 (Aesculap-malli JK342)

System 7 Sternum/Sabo -sisätelineet (System 7 Sternum/Sabo Insert Trays) on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä seuraavien Strykerin uudelleenkäytettävien lääkinällisten laitteiden kanssa:

KUVAUS	REF
System 8 Sabo -sagittaalisaha (System 8 Sabo Sagittal Saw)	4508-000-000
Sabo2-sagittaalisaha	4408-000-000
Sabo-sagittaalisaha	4300-034-000
System 8 -sternumsaha (System 8 Sternum Saw)	8207-000-000
System 7 -sternumsaha	7207-000-000
Sternumterän suojukset (Sternum Blade Guards)	7207-XXX-XXX-sarja

System 7 -kolmen käsikappaleen sisäteline (REF 7102-454-010)

KUVAUS	REF
3/4-kokoinen x 150 mm kotelo (Case)	7102-454-040
3/4-kokoinen x 150 mm pohjastaan rei'itetty astia (Perforated Bottom Container)	Kansi 7102-550-030 (Aesculap-malli JK789)
	Pohja 7102-552-020 (Aesculap-malli JN742)
3/4-kokoinen x 150 mm umpipohjainen astia (Solid Bottom Container)	Kansi 7102-550-030 (Aesculap-malli JK789)
	Pohja 7102-652-020 (Aesculap-malli JK742)

System 7 -kolmen käsikappaleen sisätelineet (System 7 3 Handpiece Insert Trays) on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä seuraavien Strykerin uudelleenkäytettävien lääkinällisten laitteiden kanssa:

KUVAUS	REF
System 8 -käsikappaleet (System 8 Handpieces)	82XX-XXX-XXX-sarja
System 7 -käsikappaleet	72XX-XXX-XXX-sarja
Lujan, pyörivän käsikappaleen lisälaitteet (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	8203-XXX-XXX-sarja
	7203-XXX-XXX-sarja
	6203-XXX-XXX-sarja

System 7 -aseptisen kotelon sisäteline (REF 7102-455-010)

KUVAUS	REF
Täysikokoinen x 150 mm kotelo (Case)	7102-455-040
Täysikokoinen x 150 mm pohjastaan rei'itetty astia (Perforated Bottom Container)	Kansi 7102-555-030 (Aesculap-malli JK489)
	Pohja 7102-555-020 (Aesculap-malli JN442)
Täysikokoinen x 150 mm umpipohjainen astia (Solid Bottom Container)	Kansi 7102-555-030 (Aesculap-malli JK489)
	Pohja 7102-655-020 (Aesculap-malli JK442)

System 7 -aseptisen kotelon sisätelineet (System 7 Aseptic Housing Insert Trays) on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä seuraavien Strykerin uudelleenkäytettävien lääkinällisten laitteiden kanssa:

KUVAUS	REF
Stryker SmartLife™ -aseptiset kotelot (SmartLife™ Aseptic Housings)	7126-120-000 7222-120-000
Stryker SmartLife -siirtokilvet (SmartLife Transfer Shields)	7126-130-000 7222-130-000

System 7 -aseptisen kahden käsikappaleen sisäteline (REF 7102-458-010)

KUVAUS	REF	
Täysikokoinen x 150 mm kotelo (Case)	7102-455-040	
Täysikokoinen x 150 mm pohjastaan rei'itetty astia (Perforated Bottom Container)	Kansi	7102-555-030 (Aesculap-malli JK489)
	Pohja	7102-555-020 (Aesculap-malli JN442)
Täysikokoinen x 150 mm umpipohjainen astia (Solid Bottom Container)	Kansi	7102-555-030 (Aesculap-malli JK489)
	Pohja	7102-655-020 (Aesculap-malli JK442)

System 7 -aseptisen kotelon sisätelineet on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä seuraavien Strykerin uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden kanssa:

KUVAUS	REF
System 8 -käsikappaleet (System 8 Handpieces)	82XX-XXX-XXX-sarja
System 7 -käsikappaleet	72XX-XXX-XXX-sarja
Lujan, pyörivän käsikappaleen lisälaitteet (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	8203-XXX-XXX-sarja
	7203-XXX-XXX-sarja
	6203-XXX-XXX-sarja
Stryker SmartLife™ -aseptinen kotelo (SmartLife™ Aseptic Housing)	7126-120-000
	7222-120-000
Stryker SmartLife -siirtokilpi (SmartLife Transfer Shield)	7126-130-000
	7222-130-000

Turvallisuuteen liittyvät ohjeet



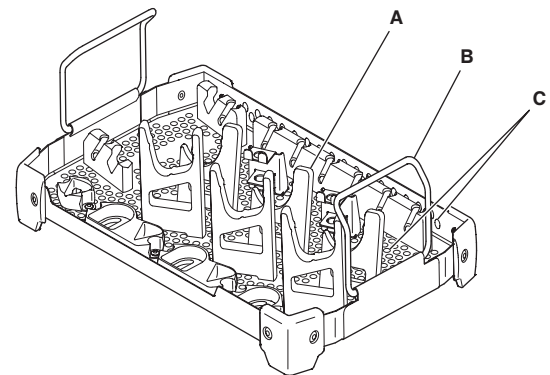
VAROITUKSET:

- Lue käyttöohjeet huolellisesti, ennen kuin käytät tätä laitetta tai tämän laitteen kanssa yhteensopivia osia. Lue turvallisuutta koskevat tiedot erityisen tarkasti. Tutustu laitteeseen ennen käyttöä.
- Tätä välineistöä saavat käsitellä ainoastaan henkilöt, joilla on koulutusta ja kokemusta uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden käsittelyssä.
- Kertakäyttöiseksi tarkoitettua laitetta EI SAA käyttää uudelleen, käsitellä uudelleen tai pakata uudelleen.
 - Kertakäyttöinen laite ei ehkä kestä kemikaalilla, kemikaalihöyryllä tai korkeissa lämpötiloissa tehtävää sterilointikäsitelyä.
 - 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.
- Katso asianmukaisen sterilointikotelon tai sterilointiastian mukana toimitetun käyttöohjekirjan ohjeita saadaksesi lisätietoja tämän välineistön turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä.

Ominaisuudet

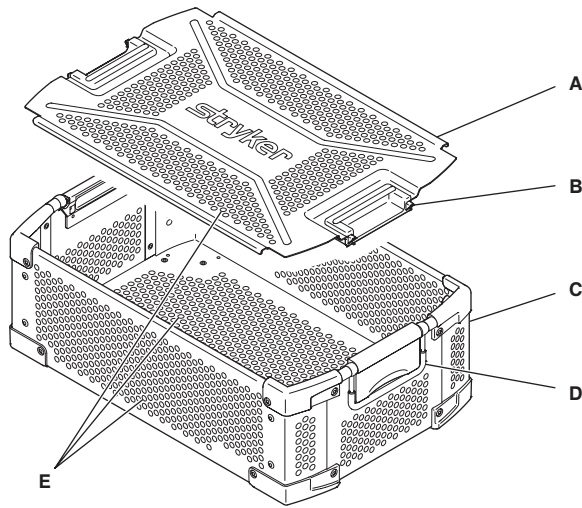
HUOMAUTUS: System 7 -kolmen käsikappaleen sisäteline (REF 7102-454-010) ja 3/4-kokoinen x 150 mm kotelo (REF 7102-454-040) esitetään ohessa viitteenä.

Sisäteline



A	Pidike
B	Kahva
C	Rei'itykset (reiät)

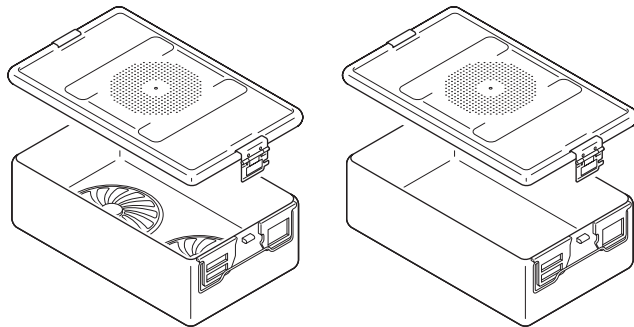
Sterilointikotelo



A	Kansi
B	Salpa
C	Pohja
D	Kahva
E	Rei'itykset (reiät)

Sterilointiastia

HUOMAUTUS: Sisätelineitä voi käyttää myös erityisten pohjastaan rei'itettyjen tai umpipohjaisten sterilointiastioiden kanssa. Katso asianmukaiset osanumerot osasta *Käytetään yhdessä*.



Rei'itetty pohja

Umpipohja

Laitteiden enimmäismäärä



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

System 7 -neljän käsikappaleen sisäteline (REF 7102-450-010)

LAITETYYPPI	ENIMMÄISMÄÄRÄ
Käsikappale	4
Lisälaite	10
Lisävaruste (kiinnitystukan avain)	2
Laitteiden kokonaismäärä	16

System 7 -kahden käsikappaleen sisäteline (REF 7102-452-010)

LAITETYYPPI	ENIMMÄISMÄÄRÄ
Käsikappale	2
Lisälaite	8
Lisävaruste (kiinnitystukan avain)	2
Laitteiden kokonaismäärä	12

System 7 Sternum/Sabo -sisäteline (REF 7102-453-010)

LAITETYYPPI	ENIMMÄISMÄÄRÄ
Käsikappale	2
Lisälaite	2
Laitteiden kokonaismäärä	4

System 7 -kolmen käsikappaleen sisäteline (REF 7102-454-010)

LAITETYYPPI	ENIMMÄISMÄÄRÄ
Käsikappale	3
Lisälaite	8
Lisävaruste (kiinnitystukan avain)	2
Laitteiden kokonaismäärä	13

System 7 -aseptisen kotelon sisäteline (REF 7102-455-010)

LAITETYYPPI	ENIMMÄISMÄÄRÄ
Aseptinen kotelo	4
Siirtokilpi	4
Laitteiden kokonaismäärä	8

System 7 -aseptisen kahden käsikappaleen sisäteline (REF 7102-458-010)

LAITETYYPPI	ENIMMÄISMÄÄRÄ
Käsikappale	2
Lisälaite	7
Lisävaruste (kiinnitysisätkän avain)	2
Aseptinen kotelo	2
Sirtokilpi	2
Laitteiden kokonaismäärä	15

Laitteiden suositeltu sijoittaminen

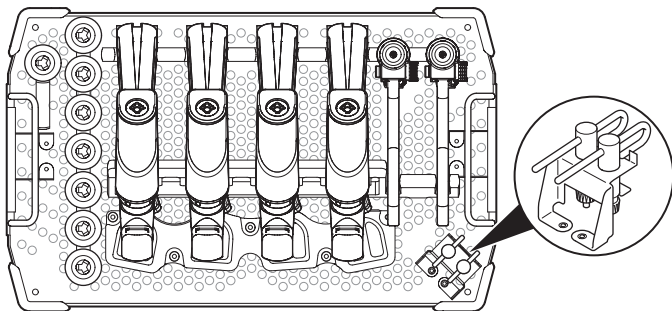
VAROITUKSET:

- Varmista AINA, että välineistö on puhdas ja kuiva ennen sterilointia.
- Varmista AINA, että käsikappaleet on suunnattu distaalipää alaspäin.
- Varmista AINA, että käsikappaleen ja lisälaitteen lumenit pysyvät pystysuorassa kulmassa, jotta vesi valuu riittävästi niistä pois.

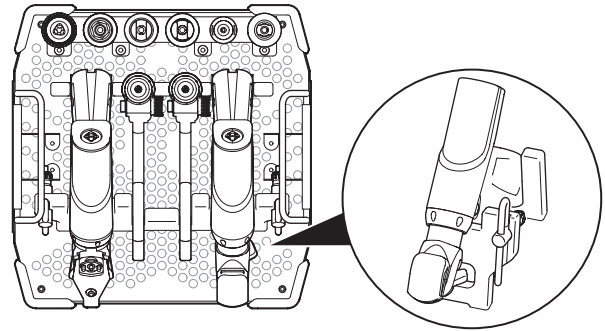
HUOMAUTUKSET:

- Katso kohtaa *Laitteiden enimmäismäärä*.
- Laitteiden kuvattu sijoitus on ainoastaan suositus. Muunlaiset sijoitustavat ovat hyväksyttäviä.

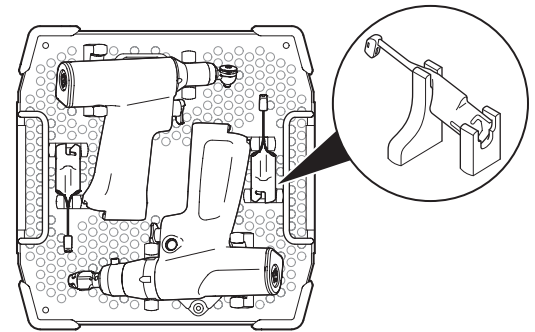
System 7 -neljän käsikappaleen sisäteline (REF 7102-450-010)



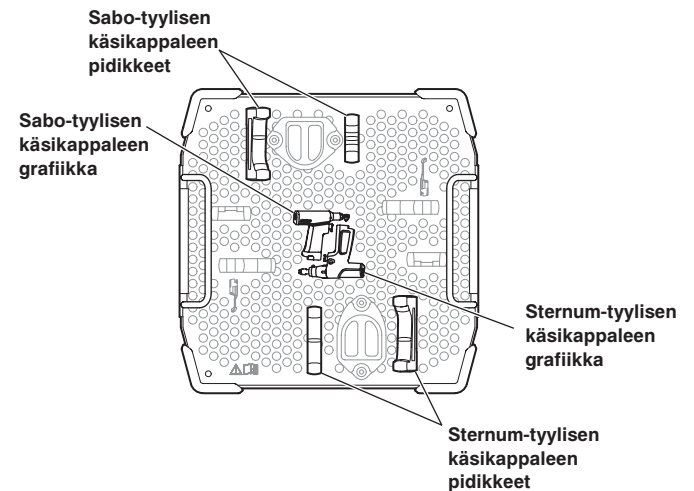
System 7 -kahden käsikappaleen sisäteline (REF 7102-452-010)



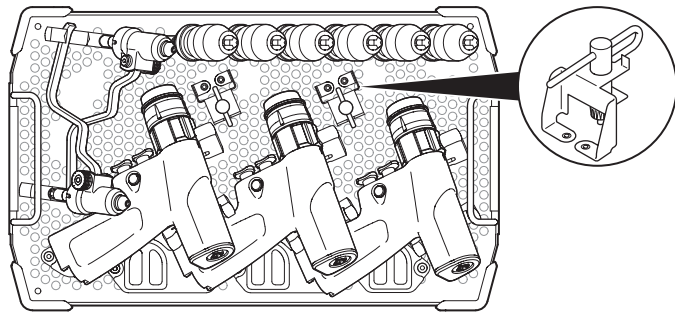
System 7 Sternum/Sabo -sisäteline (REF 7102-453-010)



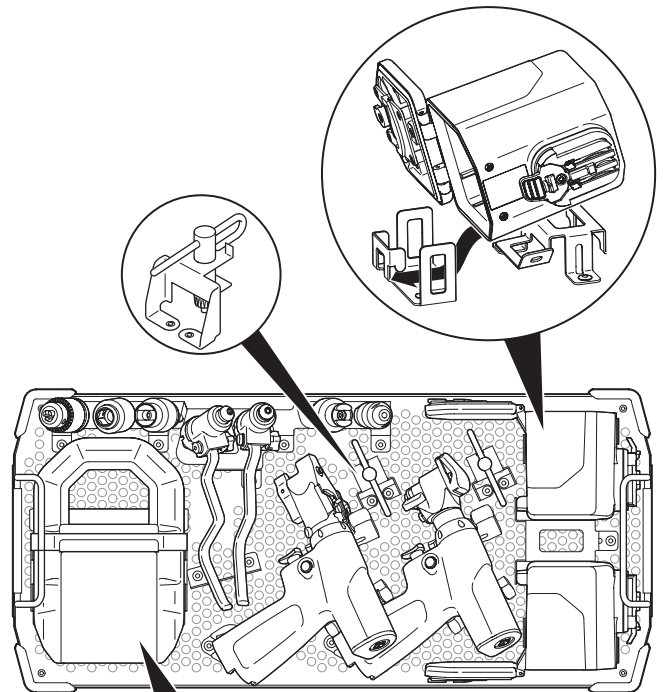
HUOMAUTUS: Käytä telineen kuvaa apuna Sternum/Sabo-sisätelinettä ladattaessa, jotta asetat laitteet niille suositeltuihin sijoituskohtiin.



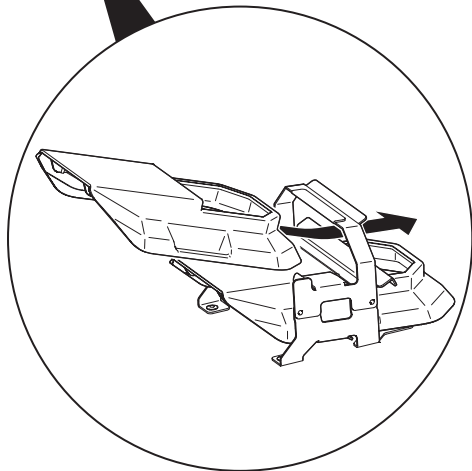
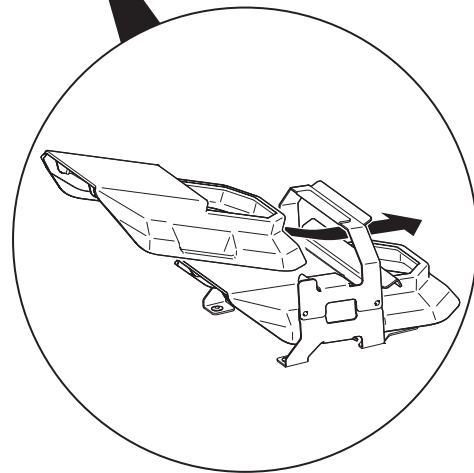
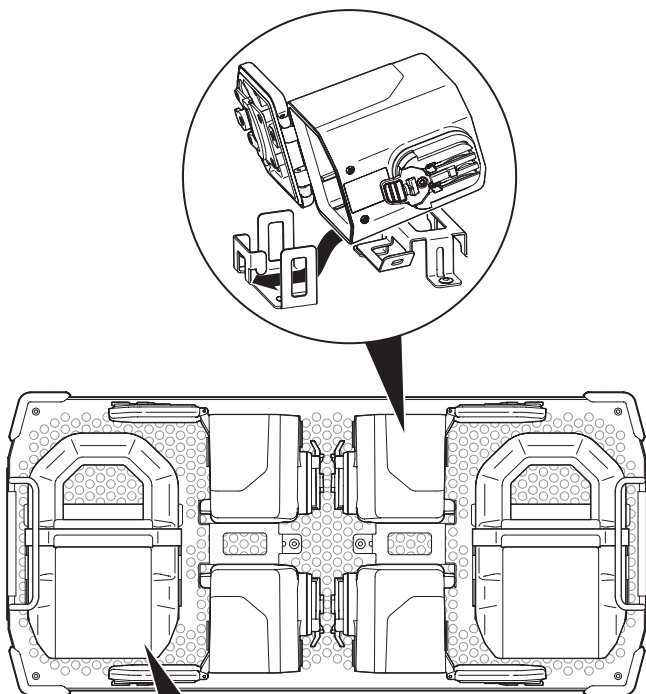
**System 7 -kolmen käsikappaleen sisäteline
(REF 7102-454-010)**



**System 7 -aseptisen kahden käsikappaleen sisäteline
(REF 7102-458-010)**



**System 7 -aseptisen kotelon sisäteline
(REF 7102-455-010)**

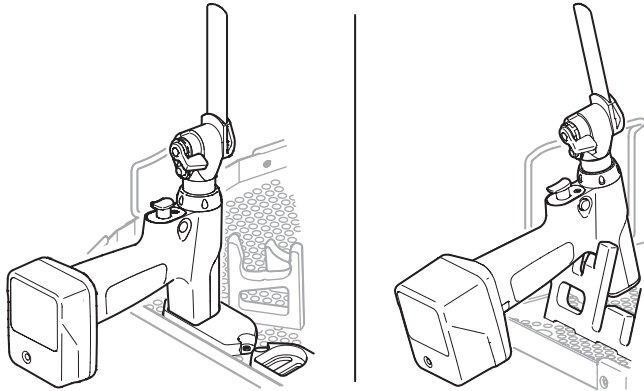


Hoito-ohjeet


Katso yleiset käsittelyohjeet laitteen mukana toimitetusta hoito-ohjekäsikirjasta.


Käyttöpaikka (ennen leikkausta)


Sisätelineen pidikkeitä voidaan käyttää täysin koottujen, steriilien käsikappaleiden pitämiseen leikkaussalissa ennen leikkausta.





Tekniset tiedot

Malli:	System 7 -neljän käsikappaleen sisäteline (System 7 4 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-450-010)
Mitat:	Korkeus 159 mm Pituus 406 mm Leveys 251 mm
Massa:	1,27 kg
Materiaali:	Ruostumaton teräs Polypropyleeni Polyaryyलिएetterieetteriketoni (PEEK)
Malli:	System 7 -kahden käsikappaleen sisäteline (System 7 2 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-452-010)
Mitat:	Korkeus 159 mm Pituus 247 mm Leveys 251 mm
Massa:	1,00 kg
Materiaali:	Ruostumaton teräs Polypropyleeni Polyaryyलिएetterieetteriketoni (PEEK)
Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus:	

Malli:	System 7 Sternum/Sabo -sisäteline (System 7 Sternum/Sabo Insert Tray) (REF 7102-453-010)
Mitat:	Korkeus 113 mm Pituus 247 mm Leveys 251 mm
Massa:	0,80 kg
Materiaali:	Ruostumaton teräs Polypropyleeni Polyaryyलिएetterieetteriketoni (PEEK)
Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus:	

Malli:	System 7 -kolmen käsikappaleen sisäteline (System 7 3 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-454-010)
Mitat:	Korkeus 113 mm Pituus 406 mm Leveys 251 mm
Massa:	1,15 kg
Materiaali:	Ruostumaton teräs Polypropyleeni Polyaryyलिएetterieetteriketoni (PEEK)
Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus:	

Malli:	System 7 -aseptisen kotelon sisäteline (System 7 Aseptic Housing Insert Tray) (REF 7102-455-010)
Mitat:	Korkeus 113 mm Pituus 529 mm Leveys 251 mm
Massa:	1,68 kg
Materiaali:	Ruostumaton teräs Polypropyleeni Polyaryyलिएetterieetteriketoni (PEEK)
Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus:	

Malli:	System 7 -aseptisen kahden käsikappaleen sisäteline (System 7 Aseptic 2 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-458-010)
Mitat:	Korkeus 113 mm Pituus 529 mm Leveys 251 mm
Massa:	1,72 kg
Materiaali:	Ruostumaton teräs Polypropyleeni Polyaryyलिएetterieetteriketoni (PEEK)
Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus:	

Introdução

Este manual de instruções de utilização contém informação que se destina a garantir uma utilização segura, eficaz e em conformidade do seu produto. Conserve e consulte este manual de referência durante a vida útil do produto.

Este manual destina-se a formadores em serviço, técnicos de equipamento biomédico e técnicos de processamento e esterilização da central de aprovisionamento hospitalar.

Neste manual, utilizam-se as seguintes convenções:

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

Para obter informações adicionais, incluindo informações sobre segurança, formação em serviço ou literatura atual, contacte o seu representante de vendas da Stryker ou contacte telefonicamente o apoio ao cliente da Stryker. Fora dos EUA, contacte a subsidiária da Stryker mais próxima.

Indicações de utilização


A caixa de esterilização (Sterilization Case) Stryker foi concebida para conter um tabuleiro intermédio e para proteger dispositivos médicos reutilizáveis durante a esterilização por vapor, armazenamento e transporte. A caixa de esterilização deve ser envolta num invólucro de esterilização validado antes da esterilização, de modo a manter a esterilidade. O tabuleiro intermédio (Insert Tray) Stryker foi concebido para proporcionar um suporte cómodo para dispositivos médicos reutilizáveis durante a lavagem automática e a esterilização por vapor. Este tabuleiro intermédio pode também ser colocado num recipiente rígido para o qual não seja necessário um invólucro validado.

Contraindicações

Não são conhecidas.

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

Para utilização com



ADVERTÊNCIA: Utilize apenas equipamento aprovado pela Stryker, a menos que indicado em contrário. NÃO modifique qualquer equipamento sem autorização do fabricante.

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

Cada tabuleiro intermédio foi concebido para ser utilizado com um modelo de caixa de esterilização específico ou com um modelo de recipiente de esterilização:

Tabuleiro intermédio de 4 peças de mão System 7 (REF 7102-450-010)

DESCRIÇÃO		REF
Caixa de tamanho 3/4 x 200 mm (Case)		7102-450-040
Recipiente com fundo perfurado de tamanho 3/4 x 200 mm (Perforated Bottom Container)	Tampa	7102-550-030 (Modelo Aesculap JK789)
	Base	7102-550-020 (Modelo Aesculap JN744)
Recipiente com fundo sólido de tamanho 3/4 x 200 mm (Solid Bottom Container)	Tampa	7102-550-030 (Modelo Aesculap JK789)
	Base	7102-650-020 (Modelo Aesculap JK744)

Os tabuleiros intermédios de 4 peças de mão System 7 (System 7 4 Handpiece Insert Trays) destinam-se a ser utilizados com os seguintes dispositivos médicos reutilizáveis Stryker:

DESCRIÇÃO	REF
Peças de mão System 8 (System 8 Handpieces)	Série 82XX-XXX-XXX
Peças de mão System 7	Série 72XX-XXX-XXX
Dispositivos de fixação para peça de mão rotativa para trabalhos pesados (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	Série 8203-XXX-XXX
	Série 7203-XXX-XXX
	Série 6203-XXX-XXX

Tabuleiro intermédio de 2 peças de mão System 7 (REF 7102-452-010)

DESCRIÇÃO	REF	
Caixa de tamanho 1/2 x 200 mm (Case)	7102-452-040	
Recipiente com fundo perfurado de tamanho 1/2 x 200 mm (Perforated Bottom Container)	Tampa	7102-553-030 (Modelo Aesculap JK389)
	Base	7102-562-020 (Modelo Aesculap JN344)
Recipiente com fundo sólido de tamanho 1/2 x 200 mm (Solid Bottom Container)	Tampa	7102-553-030 (Modelo Aesculap JK389)
	Base	7102-662-020 (Modelo Aesculap JK344)

Os tabuleiros intermédios de 2 peças de mão System 7 (System 7 2 Handpiece Insert Trays) destinam-se a ser utilizados com os seguintes dispositivos médicos reutilizáveis Stryker:

DESCRIÇÃO	REF
Peças de mão System 8 (System 8 Handpieces)	Série 82XX-XXX-XXX
Peças de mão System 7	Série 72XX-XXX-XXX
Dispositivos de fixação para peça de mão rotativa para trabalhos pesados (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	Série 8203-XXX-XXX
	Série 7203-XXX-XXX
	Série 6203-XXX-XXX

Tabuleiro intermédio do esterno/Sabo® System 7 (REF 7102-453-010)

DESCRIÇÃO	REF	
Caixa de tamanho 1/2 x 150 mm (Case)	7102-453-040	
Recipiente com fundo perfurado de tamanho 1/2 x 150 mm (Perforated Bottom Container)	Tampa	7102-553-030 (Modelo Aesculap JK389)
	Base	7102-553-020 (Modelo Aesculap JN342)
Recipiente com fundo sólido de tamanho 1/2 x 150 mm (Solid Bottom Container)	Tampa	7102-553-030 (Modelo Aesculap JK389)
	Base	7102-653-020 (Modelo Aesculap JK342)

Os tabuleiros intermédios do esterno/Sabo System 7 (System 7 Sternum/Sabo Insert Trays) destinam-se a ser utilizados com os seguintes dispositivos médicos reutilizáveis Stryker:

DESCRIÇÃO	REF
Serra sagital Sabo System 8 (System 8 Sabo Sagittal Saw)	4508-000-000
Serra sagital Sabo2	4408-000-000
Serra sagital Sabo	4300-034-000
Serra do esterno System 8 (System 8 Sternum Saw)	8207-000-000
Serra do esterno System 7	7207-000-000
Protetores da lâmina do esterno (Sternum Blade Guards)	Série 7207-XXX-XXX

Tabuleiro intermédio de 3 peças de mão System 7 (REF 7102-454-010)

DESCRIÇÃO	REF	
Caixa de tamanho 3/4 x 150 mm (Case)	7102-454-040	
Recipiente com fundo perfurado de tamanho 3/4 x 150 mm (Perforated Bottom Container)	Tampa	7102-550-030 (Modelo Aesculap JK789)
	Base	7102-552-020 (Modelo Aesculap JN742)
Recipiente com fundo sólido de tamanho 3/4 x 150 mm (Solid Bottom Container)	Tampa	7102-550-030 (Modelo Aesculap JK789)
	Base	7102-652-020 (Modelo Aesculap JK742)

Os tabuleiros intermédios de 3 peças de mão System 7 (System 7 3 Handpiece Insert Trays) destinam-se a ser utilizados com os seguintes dispositivos médicos reutilizáveis Stryker:

DESCRIÇÃO	REF
Peças de mão System 8 (System 8 Handpieces)	Série 82XX-XXX-XXX
Peças de mão System 7	Série 72XX-XXX-XXX
Dispositivos de fixação para peça de mão rotativa para trabalhos pesados (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	Série 8203-XXX-XXX
	Série 7203-XXX-XXX
	Série 6203-XXX-XXX

Tabuleiro intermédio para estrutura assética System 7 (REF 7102-455-010)

DESCRIÇÃO	REF	
Caixa de tamanho normal x 150 mm (Case)	7102-455-040	
Recipiente com fundo perfurado de tamanho normal x 150 mm (Perforated Bottom Container)	Tampa	7102-555-030 (Modelo Aesculap JK489)
	Base	7102-555-020 (Modelo Aesculap JN442)
Recipiente com fundo sólido de tamanho normal x 150 mm (Solid Bottom Container)	Tampa	7102-555-030 (Modelo Aesculap JK489)
	Base	7102-655-020 (Modelo Aesculap JK442)

Os tabuleiros intermédios para estrutura assética System 7 (System 7 Aseptic Housing Insert Trays) destinam-se a ser utilizados com os seguintes dispositivos médicos reutilizáveis Stryker:

DESCRIÇÃO	REF
Estruturas asséticas SmartLife™ da Stryker (SmartLife™ Aseptic Housings)	7126-120-000
	7222-120-000
Escudos protetores de transferência SmartLife da Stryker (SmartLife Transfer Shields)	7126-130-000
	7222-130-000

Tabuleiro intermédio de 2 peças de mão asséticas System 7 (REF 7102-458-010)

DESCRIÇÃO	REF	
Caixa de tamanho normal x 150 mm (Case)	7102-455-040	
Recipiente com fundo perfurado de tamanho normal x 150 mm (Perforated Bottom Container)	Tampa	7102-555-030 (Modelo Aesculap JK489)
	Base	7102-555-020 (Modelo Aesculap JN442)
Recipiente com fundo sólido de tamanho normal x 150 mm (Solid Bottom Container)	Tampa	7102-555-030 (Modelo Aesculap JK489)
	Base	7102-655-020 (Modelo Aesculap JK442)

Os tabuleiros intermédios para estrutura assética System 7 destinam-se a ser utilizados com os seguintes dispositivos médicos reutilizáveis Stryker:

DESCRIÇÃO	REF
Peças de mão System 8 (System 8 Handpieces)	Série 82XX-XXX-XXX
Peças de mão System 7	Série 72XX-XXX-XXX
Dispositivos de fixação para peça de mão rotativa para trabalhos pesados (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	Série 8203-XXX-XXX
	Série 7203-XXX-XXX
	Série 6203-XXX-XXX
Estrutura assética SmartLife™ da Stryker (SmartLife™ Aseptic Housing)	7126-120-000 7222-120-000
Escudo protetor de transferência SmartLife da Stryker (SmartLife Transfer Shield)	7126-130-000 7222-130-000

Diretivas de segurança



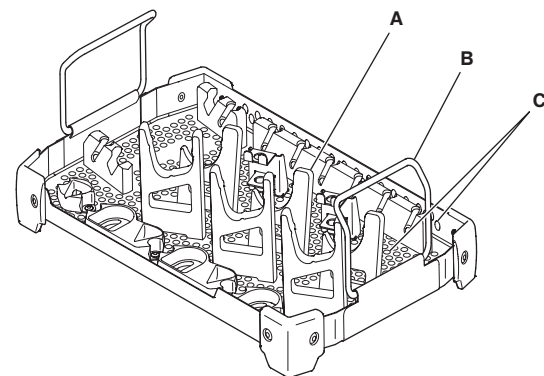
ADVERTÊNCIAS:

- Antes de utilizar este equipamento ou qualquer componente compatível com este equipamento, leia e compreenda as instruções de utilização. Preste atenção especial à informação de segurança. Antes de utilizar o equipamento, familiarize-se com o mesmo.
 - Este equipamento só deve ser processado por indivíduos com formação e experiência no processamento de dispositivos médicos reutilizáveis.
 - 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 infeção ou a infeção cruzada e provocar lesões no doente e/ou nos profissionais de saúde.
- Consulte as instruções de utilização fornecidas com a caixa de esterilização ou o recipiente de esterilização adequados para informação adicional relativa à utilização segura e eficaz deste equipamento.

Características

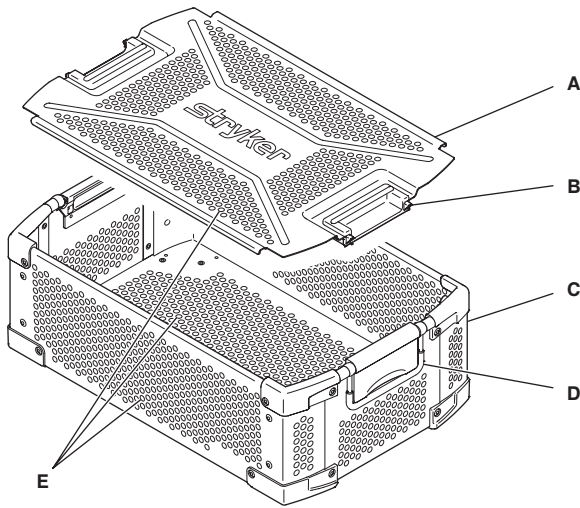
NOTA: O tabuleiro intermédio de 3 peças de mão System 7 (REF 7102-454-010) e a caixa de tamanho 3/4 x 150 mm (REF 7102-454-040) são mostrados para referência.

Tabuleiro intermédio



A	Suporte
B	Pega
C	Perfurações (orifícios)

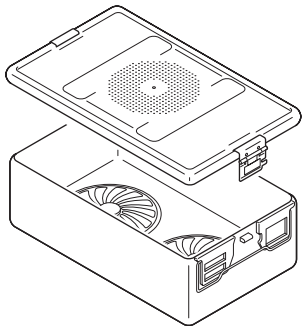
Caixa de esterilização



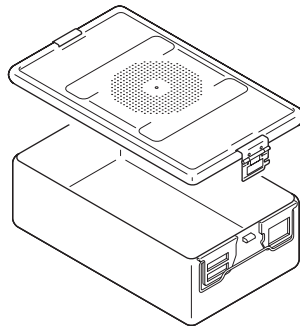
A	Tampa
B	Fecho
C	Base
D	Pega
E	Perfurações (orifícios)

Recipiente de esterilização

NOTA: Os tabuleiros intermédios podem também ser utilizados com recipientes de esterilização com o fundo perfurado ou sólido específicos. Consulte a secção *Para utilização com* para conhecer os números de referência adequados.



Parte inferior perfurada



Parte inferior sólida

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 atuais que regulem o peso e os limites de peso.

Tabuleiro intermédio de 4 peças de mão System 7 (REF 7102-450-010)

TIPO DE DISPOSITIVO	QUANTIDADE MÁXIMA
Peça de mão	4
Dispositivo de fixação	10
Acessório (chave do mandril)	2
Totalidade de todos os dispositivos	16

Tabuleiro intermédio de 2 peças de mão System 7 (REF 7102-452-010)

TIPO DE DISPOSITIVO	QUANTIDADE MÁXIMA
Peça de mão	2
Dispositivo de fixação	8
Acessório (chave do mandril)	2
Totalidade de todos os dispositivos	12

Tabuleiro intermédio do esterno/Sabo System 7 (REF 7102-453-010)

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

Tabuleiro intermédio de 3 peças de mão System 7 (REF 7102-454-010)

TIPO DE DISPOSITIVO	QUANTIDADE MÁXIMA
Peça de mão	3
Dispositivo de fixação	8
Acessório (chave do mandril)	2
Totalidade de todos os dispositivos	13

Tabuleiro intermédio para estrutura assética System 7 (REF 7102-455-010)

TIPO DE DISPOSITIVO	QUANTIDADE MÁXIMA
Estrutura assética	4
Escudo protetor de transferência	4
Totalidade de todos os dispositivos	8

Tabuleiro intermédio de 2 peças de mão asséticas System 7 (REF 7102-458-010)

TIPO DE DISPOSITIVO	QUANTIDADE MÁXIMA
Peça de mão	2
Dispositivo de fixação	7
Acessório (chave do mandril)	2
Estrutura assética	2
Escudo protetor de transferência	2
Totalidade de todos os dispositivos	15

Colocação recomendada dos dispositivos

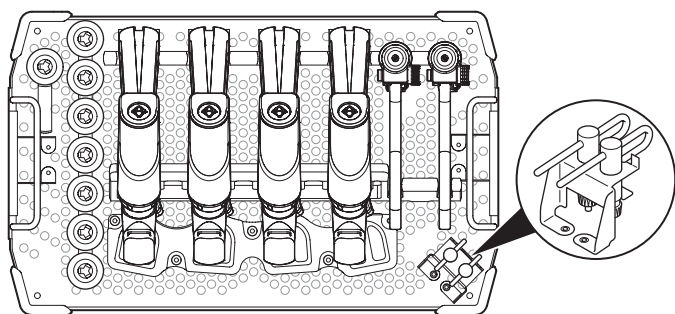
! ADVERTÊNCIAS:

- Certifique-se SEMPRE de que o equipamento se encontra limpo e seco antes da esterilização.
- Certifique-se SEMPRE de que as peças de mão se encontram orientadas com a extremidade distal para baixo.
- Certifique-se SEMPRE de que os lúmenes da peça de mão e do dispositivo de fixação permanecem num ângulo vertical, de modo a permitir que a água escorra em quantidade suficiente.

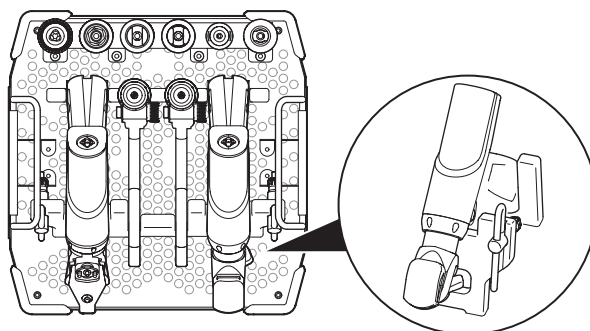
NOTAS:

- Consulte a secção *Quantidade máxima de dispositivos*.
- A colocação de dispositivos ilustrada é somente uma recomendação. São aceitáveis outras combinações de colocação.

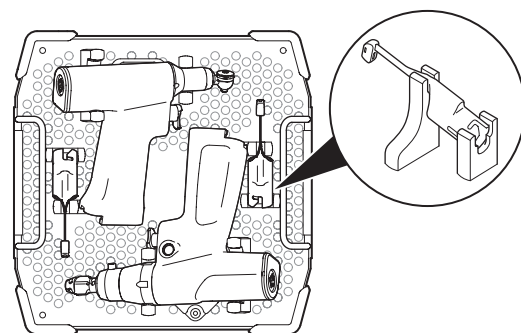
Tabuleiro intermédio de 4 peças de mão System 7 (REF 7102-450-010)



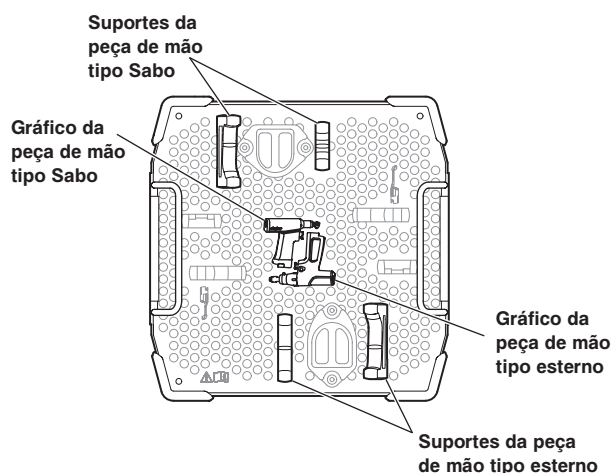
Tabuleiro intermédio de 2 peças de mão System 7 (REF 7102-452-010)



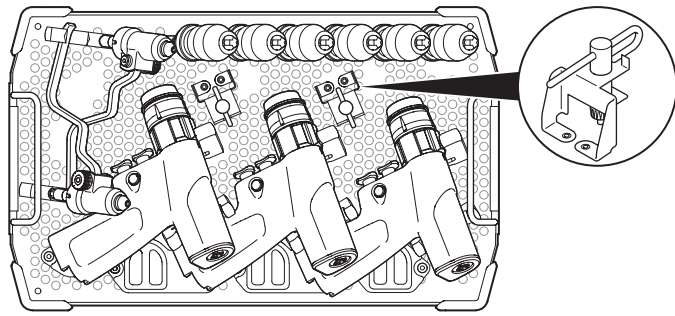
Tabuleiro intermédio do esterno/Sabo System 7 (REF 7102-453-010)



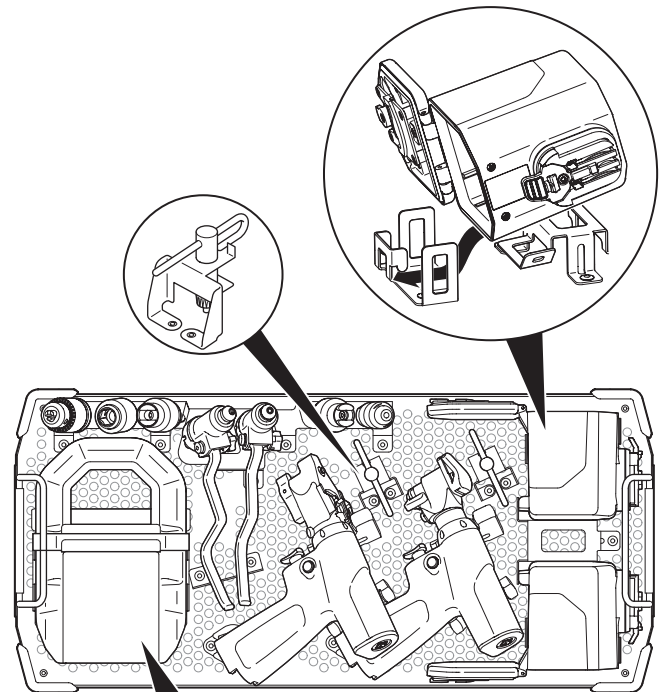
NOTA: Quando carregar um Tabuleiro intermédio do esterno/Sabo, utilize os gráficos do tabuleiro para auxiliar na obtenção da colocação correta dos dispositivos.



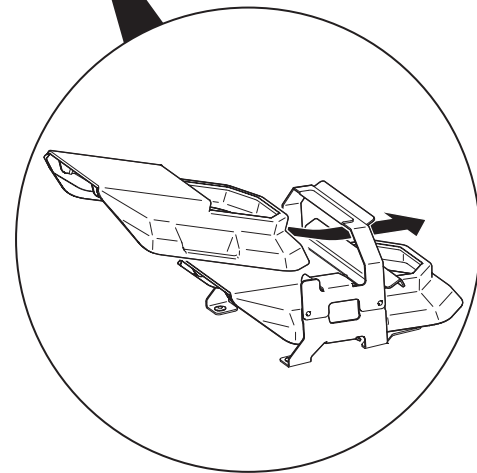
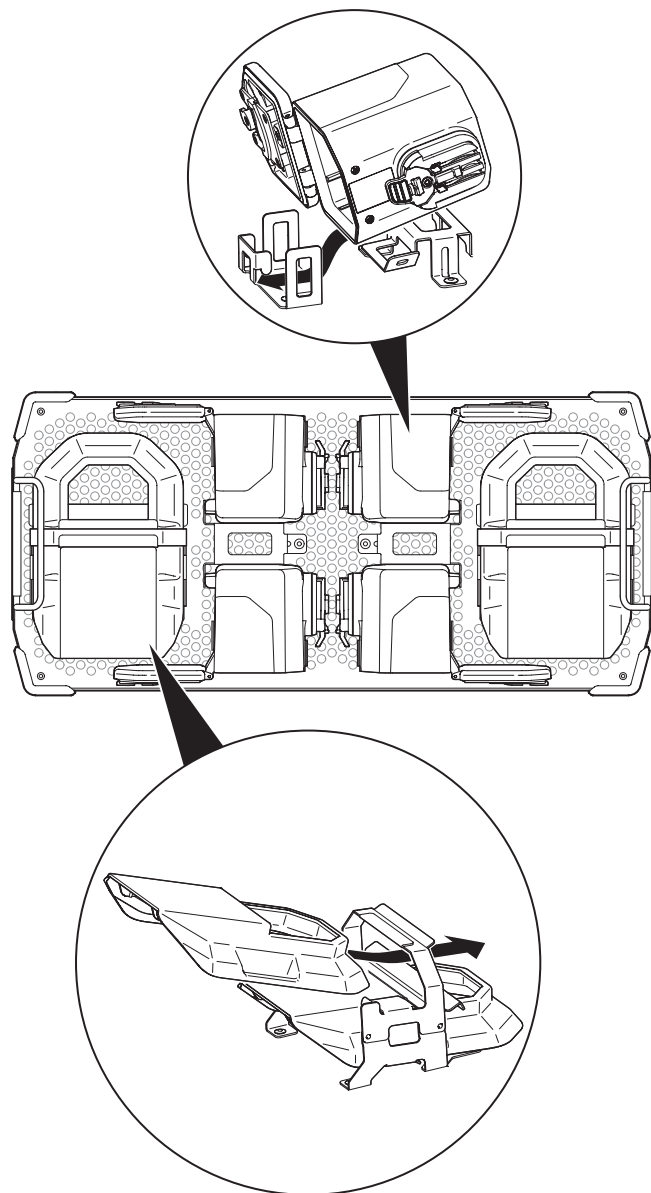
**Tabuleiro intermédio de 3 peças de mão System 7
(REF 7102-454-010)**



Tabuleiro intermédio de 2 peças de mão asséticas System 7 (REF 7102-458-010)



**Tabuleiro intermédio para estrutura assética System 7
(REF 7102-455-010)**

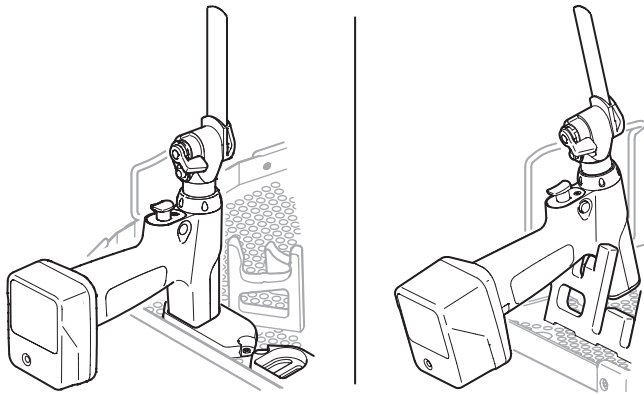


Instruções de cuidados

Para obter instruções de processamento gerais, consulte o manual de instruções de cuidados fornecido com o seu dispositivo.

Local de utilização (pré-cirurgia)

Os suportes do tabuleiro intermédio podem ser utilizados para suportar as peças de mão estéreis totalmente montadas no bloco operatório antes da cirurgia.



Especificações

Modelo:	Tabuleiro intermédio de 4 peças de mão System 7 (System 7 4 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-450-010)
Dimensões:	159 mm de altura 406 mm de comprimento 251 mm de largura
Peso:	1,27 kg
Material:	Aço inoxidável Polipropileno Poliariletercetona (PEEK)
Modelo:	Tabuleiro intermédio de 2 peças de mão System 7 (System 7 2 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-452-010)
Dimensões:	159 mm de altura 247 mm de comprimento 251 mm de largura
Peso:	1,00 kg
Material:	Aço inoxidável Polipropileno Poliariletercetona (PEEK)
Conformidade europeia:	CE

Modelo:	Tabuleiro intermédio do esterno/Sabo System 7 (System 7 Sternum/Sabo Insert Tray) (REF 7102-453-010)
Dimensões:	113 mm de altura 247 mm de comprimento 251 mm de largura
Peso:	0,80 kg
Material:	Aço inoxidável Polipropileno Poliariletercetona (PEEK)
Conformidade europeia:	CE

Modelo:	Tabuleiro intermédio de 3 peças de mão System 7 (System 7 3 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-454-010)
Dimensões:	113 mm de altura 406 mm de comprimento 251 mm de largura
Peso:	1,15 kg
Material:	Aço inoxidável Polipropileno Poliariletercetona (PEEK)
Conformidade europeia:	CE

Modelo:	Tabuleiro intermédio para estrutura assética System 7 (System 7 Aseptic Housing Insert Tray) (REF 7102-455-010)
Dimensões:	113 mm de altura 529 mm de comprimento 251 mm de largura
Peso:	1,68 kg
Material:	Aço inoxidável Polipropileno Poliariletercetona (PEEK)
Conformidade europeia:	CE

Modelo:	Tabuleiro intermédio para 2 peças de mão asséticas System 7 (System 7 Aseptic 2 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-458-010)
Dimensões:	113 mm de altura 529 mm de comprimento 251 mm de largura
Peso:	1,72 kg
Material:	Aço inoxidável Polipropileno Poliariletercetona (PEEK)
Conformidade europeia:	CE

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.

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

De følgende konvensjonene brukes i denne håndboken:

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

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

Indikasjoner for bruk


Stryker steriliseringsbeholder (Sterilization Case) er utformet for et innsetningsbrett og beskyttelse for gjenbrukbare medisinske anordninger under dampsterilisering, oppbevaring og transport. Steriliseringsbeholderen skal være innpakket i en godkjent steriliseringsinnpakning før sterilisering for derved å opprettholde steriliteten. Stryker innsetningsbrett (Insert Tray) utgjør en praktisk holder for gjenbrukbare medisinske anordninger under automatisert vasking og dampsterilisering. Innsetningsbrettet kan også plasseres i en stiv beholder som ikke krever en validert innpakning.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

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

Til bruk med



ADVARSEL: Bruk bare utstyr som er godkjent av Stryker, med mindre annet er angitt. IKKE modifierer noe utstyr uten godkjenning fra produsenten.

Dette avsnittet identifiserer komponenter som er beregnet på å brukes sammen med utstyret for å oppnå en trygg kombinasjon.

Hvert innsetningsbrett er beregnet brukt med en spesifikk steriliseringsbeholdermodell:

System 7 innsetningsbrett for 4 håndstykker (REF 7102-450-010)

BESKRIVELSE		REF
3/4 størrelse x 200 mm beholder (Case)		7102-450-040
3/4 størrelse x 200 mm beholder med perforert bunn (Perforated Bottom Container)	Lokk	7102-550-030 (Aesculap-modell JK789)
	Bunn	7102-550-020 (Aesculap-modell JN744)
3/4 størrelse x 200 mm beholder med solid bunn (Solid Bottom Container)	Lokk	7102-550-030 (Aesculap-modell JK789)
	Bunn	7102-650-020 (Aesculap-modell JK744)

System 7 innsetningsbrett for 4 håndstykker (System 7 4 Handpiece Insert Trays) er beregnet til bruk med følgende gjenbrukbare medisinske anordninger fra Stryker:

BESKRIVELSE	REF
System 8 håndstykker (System 8 Handpieces)	82XX-XXX-XXX-serien
System 7 håndstykker	72XX-XXX-XXX-serien
Kraftige roterende håndstykkekoblingsstykker (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	8203-XXX-XXX-serien
	7203-XXX-XXX-serien
	6203-XXX-XXX-serien

System 7 innsetningsbrett for 2 håndstykker (REF 7102-452-010)

BESKRIVELSE	REF
1/2 størrelse x 200 mm beholder (Case)	7102-452-040
1/2 størrelse x 200 mm beholder med perforert bunn (Perforated Bottom Container)	Lokk 7102-553-030 (Aesculap-modell JK389)
	Bunn 7102-562-020 (Aesculap-modell JN344)
1/2 størrelse x 200 mm beholder med solid bunn (Solid Bottom Container)	Lokk 7102-553-030 (Aesculap-modell JK389)
	Bunn 7102-662-020 (Aesculap-modell JK344)

System 7 innsetningsbrett for 2 håndstykker (System 7 2 Handpiece Insert Trays) er beregnet til bruk med følgende gjenbrukbare medisinske anordninger fra Stryker:

BESKRIVELSE	REF
System 8 håndstykker (System 8 Handpieces)	82XX-XXX-XXX-serien
System 7 håndstykker	72XX-XXX-XXX-serien
Kraftige roterende håndstykk koblingsstykker (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	8203-XXX-XXX-serien
	7203-XXX-XXX-serien
	6203-XXX-XXX-serien

System 7 innsetningsbrett for sternum/Sabo® (REF 7102-453-010)

BESKRIVELSE	REF
1/2 størrelse x 150 mm beholder (Case)	7102-453-040
1/2 størrelse x 150 mm beholder med perforert bunn (Perforated Bottom Container)	Lokk 7102-553-030 (Aesculap-modell JK389)
	Bunn 7102-553-020 (Aesculap-modell JN342)
1/2 størrelse x 150 mm beholder med solid bunn (Solid Bottom Container)	Lokk 7102-553-030 (Aesculap-modell JK389)
	Bunn 7102-653-020 (Aesculap-modell JK342)

System 7 innsetningsbrett for sternum/Sabo (System 7 Sternum/Sabo Insert Trays) er beregnet til bruk med følgende gjenbrukbare medisinske anordninger fra Stryker:

BESKRIVELSE	REF
System 8 Sabo sagittalsag (System 8 Sabo Sagittal Saw)	4508-000-000
Sabo2 sagittalsag	4408-000-000
Sabo sagittalsag	4300-034-000
System 8 sternumsag (System 8 Sternum Saw)	8207-000-000
System 7 sternumsag	7207-000-000
Sternumbladvern (Sternum Blade Guards)	7207-XXX-XXX-serien

System 7 innsetningsbrett for 3 håndstykker (REF 7102-454-010)

BESKRIVELSE	REF
3/4 størrelse x 150 mm beholder (Case)	7102-454-040
3/4 størrelse x 150 mm beholder med perforert bunn (Perforated Bottom Container)	Lokk 7102-550-030 (Aesculap-modell JK789)
	Bunn 7102-552-020 (Aesculap-modell JN742)
3/4 størrelse x 150 mm beholder med solid bunn (Solid Bottom Container)	Lokk 7102-550-030 (Aesculap-modell JK789)
	Bunn 7102-652-020 (Aesculap-modell JK742)

System 7 innsetningsbrett for 3 håndstykker (System 7 3 Handpiece Insert Trays) er beregnet til bruk med følgende gjenbrukbare medisinske anordninger fra Stryker:

BESKRIVELSE	REF
System 8 håndstykker (System 8 Handpieces)	82XX-XXX-XXX-serien
System 7 håndstykker	72XX-XXX-XXX-serien
Kraftige roterende håndstykk koblingsstykker (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	8203-XXX-XXX-serien
	7203-XXX-XXX-serien
	6203-XXX-XXX-serien

System 7 innsetningsbrett for aseptisk hus (REF 7102-455-010)

BESKRIVELSE	REF
Full størrelse x 150 mm beholder (Case)	7102-455-040
Full størrelse x 150 mm beholder med perforert bunn (Perforated Bottom Container)	Lokk 7102-555-030 (Aesculap-modell JK489)
	Bunn 7102-555-020 (Aesculap-modell JN442)
Full størrelse x 150 mm beholder med solid bunn (Solid Bottom Container)	Lokk 7102-555-030 (Aesculap-modell JK489)
	Bunn 7102-655-020 (Aesculap-modell JK442)

System 7 innsetningsbrett for aseptisk hus (System 7 Aseptic Housing Insert Trays) er beregnet til bruk med følgende gjenbrukbare medisinske anordninger fra Stryker:

BESKRIVELSE	REF
Stryker SmartLife™ aseptiske hus (SmartLife™ Aseptic Housings)	7126-120-000 7222-120-000
Stryker SmartLife overførselsskjerm (SmartLife Transfer Shields)	7126-130-000 7222-130-000

System 7 aseptisk innsetningsbrett for 2 håndstykker (REF 7102-458-010)

BESKRIVELSE	REF	
Full størrelse x 150 mm beholder (Case)	7102-455-040	
Full størrelse x 150 mm beholder med perforert bunn (Perforated Bottom Container)	Lokk	7102-555-030 (Aesculap-modell JK489)
	Bunn	7102-555-020 (Aesculap-modell JN442)
Full størrelse x 150 mm beholder med solid bunn (Solid Bottom Container)	Lokk	7102-555-030 (Aesculap-modell JK489)
	Bunn	7102-655-020 (Aesculap-modell JK442)

System 7 innsetningsbrett for aseptisk hus er beregnet til bruk med følgende gjenbrukbare medisinske anordninger fra Stryker:

BESKRIVELSE	REF
System 8 håndstykker (System 8 Handpieces)	82XX-XXX-XXX-serien
System 7 håndstykker	72XX-XXX-XXX-serien
Kraftige roterende håndstykkekoblingsstykker (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	8203-XXX-XXX-serien
	7203-XXX-XXX-serien
	6203-XXX-XXX-serien
Stryker SmartLife™ aseptisk hus (SmartLife™ Aseptic Housing)	7126-120-000
	7222-120-000
Stryker SmartLife overførselsskjerm (SmartLife Transfer Shield)	7126-130-000
	7222-130-000

Sikkerhetsdirektiver



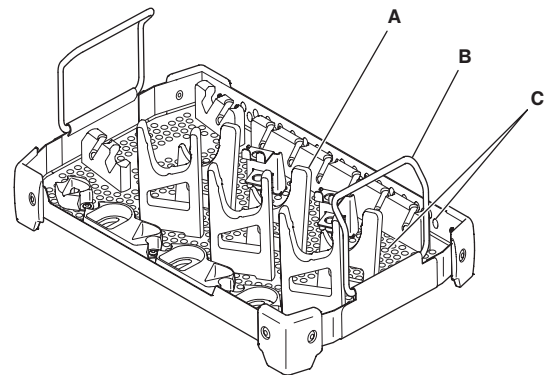
ADVARSLER:

- Før du benytter dette utstyret, eller andre komponenter som er kompatible med dette utstyret, må du ha lest og forstått bruksanvisningen. Vær spesielt oppmerksom på sikkerhetsinformasjonen. Gjør deg kjent med utstyret før det tas i bruk.
- Bare personer med opplæring og erfaring innen prosessering av gjenbrukbare medisinske anordninger skal prosessere dette utstyret.
- IKKE gjenbruk, reprosesser 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 reprosessering.
 - 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.
- Se håndboken med bruksanvisninger som fulgte med den aktuelle steriliseringsbeholderen eller steriliseringscontaineren for mer informasjon om trygg og effektiv bruk av dette utstyret.

Funksjoner

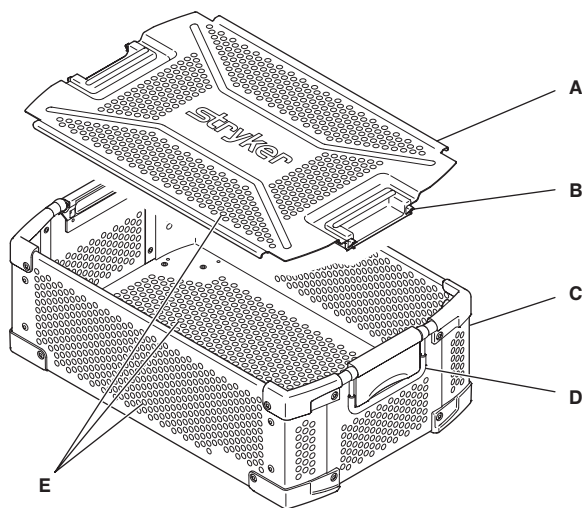
MERKNAD: System 7 innsetningsbrett for 3 håndstykker (REF 7102-454-010) og 3/4 størrelse x 150 mm beholder (REF 7102-454-040) vises som referanse.

Innsetningsbrett



A	Brakett
B	Håndtak
C	Perforeringer (hull)

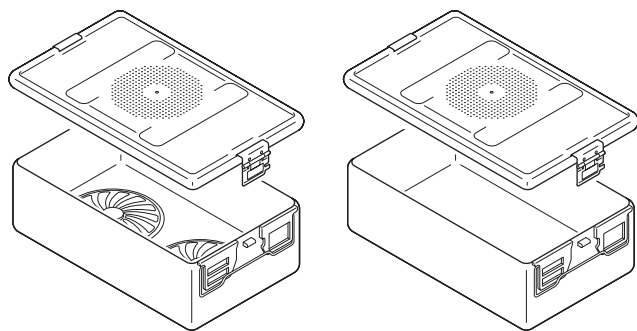
Steriliseringsbeholder



A	Lokk
B	Lås
C	Bunn
D	Håndtak
E	Perforeringer (hull)

Steriliseringscontainer

MERKNAD: Innsetningsbrett kan også brukes med spesifikke steriliseringsbeholdere med perforert eller solid bunn. Se avsnittet *Til bruk med* for å finne riktige delenumre.



Perforert bunn

Solid bunn

Maksimalt antall anordninger



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

System 7 innsetningsbrett for 4 håndstykker (REF 7102-450-010)

ANORDNINGSTYPE	MAKSIMALT ANTALL
Håndstykke	4
Koblingsstykke	10
Tilbehør (chucknøkkel)	2
Totalt antall anordninger	16

System 7 innsetningsbrett for 2 håndstykker (REF 7102-452-010)

ANORDNINGSTYPE	MAKSIMALT ANTALL
Håndstykke	2
Koblingsstykke	8
Tilbehør (chucknøkkel)	2
Totalt antall anordninger	12

System 7 innsetningsbrett for sternum/Sabo (REF 7102-453-010)

ANORDNINGSTYPE	MAKSIMALT ANTALL
Håndstykke	2
Koblingsstykke	2
Totalt antall anordninger	4

System 7 innsetningsbrett for 3 håndstykker (REF 7102-454-010)

ANORDNINGSTYPE	MAKSIMALT ANTALL
Håndstykke	3
Koblingsstykke	8
Tilbehør (chucknøkkel)	2
Totalt antall anordninger	13

System 7 innsetningsbrett for aseptisk hus (REF 7102-455-010)

ANORDNINGSTYPE	MAKSIMALT ANTALL
Aseptisk hus	4
Overførselsskjerm	4
Totalt antall anordninger	8

System 7 aseptisk innsettsbrett for 2 håndstykker (REF 7102-458-010)

ANORDNINGSTYPE	MAKSIMALT ANTALL
Håndstykke	2
Koblingsstykke	7
Tilbehør (chucknøkkel)	2
Aseptisk hus	2
Overførselsskjerm	2
Totalt antall anordninger	15

Anbefalt plassering av anordninger



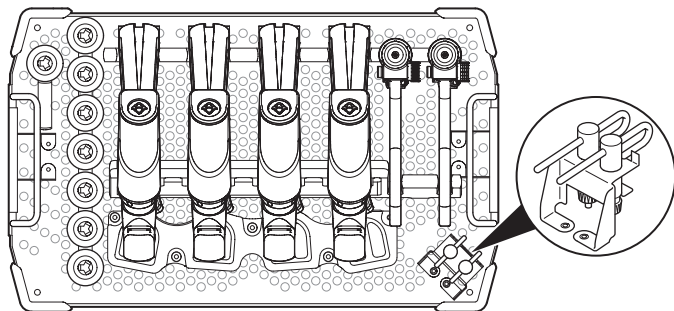
ADVARSLER:

- Sørg ALLTID for at utstyret er rent og tørt før sterilisering.
- Sørg ALLTID for at håndstykkene er orientert med den distale enden ned.
- Sørg ALLTID for at håndstykker og koblingsstykkelemener plasseres vertikalt, slik at det er tilfredsstillende drenering.

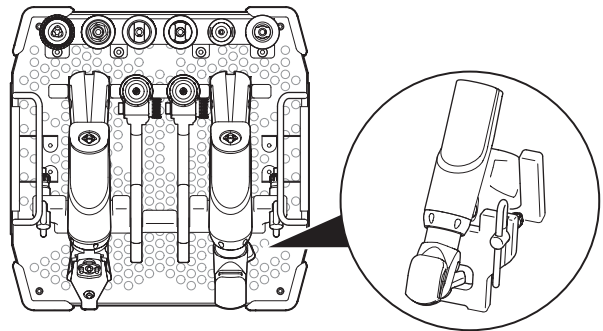
MERKNADER:

- Se avsnittet *Maksimalt antall anordninger*.
- Den illustrerte plasseringen av anordninger er bare en anbefaling. Andre plasseringskombinasjoner er mulig.

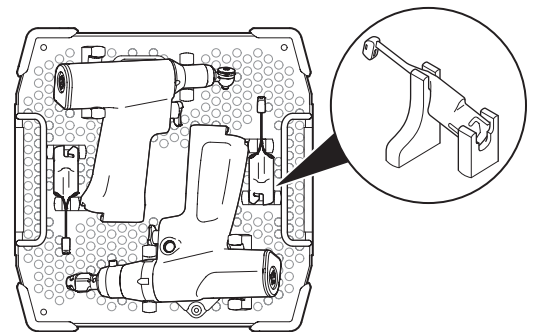
System 7 innsettsbrett for 4 håndstykker (REF 7102-450-010)



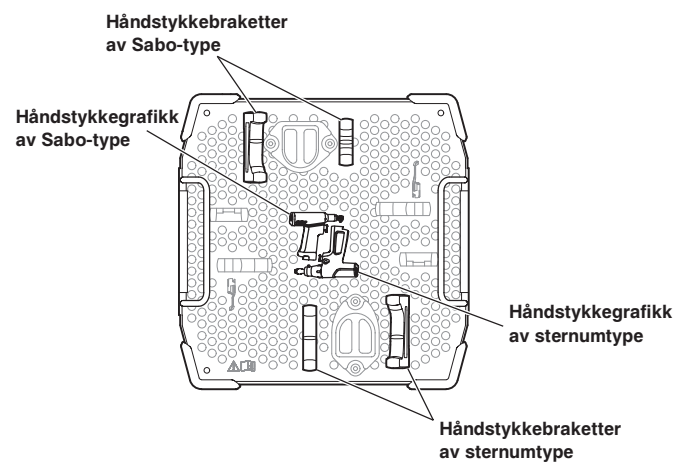
System 7 innsettsbrett for 2 håndstykker (REF 7102-452-010)



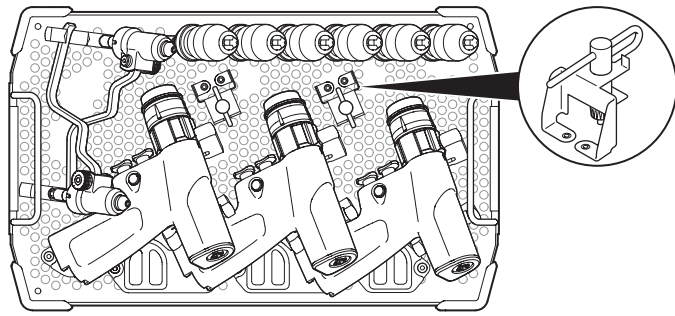
System 7 innsettsbrett for sternum/Sabo (REF 7102-453-010)



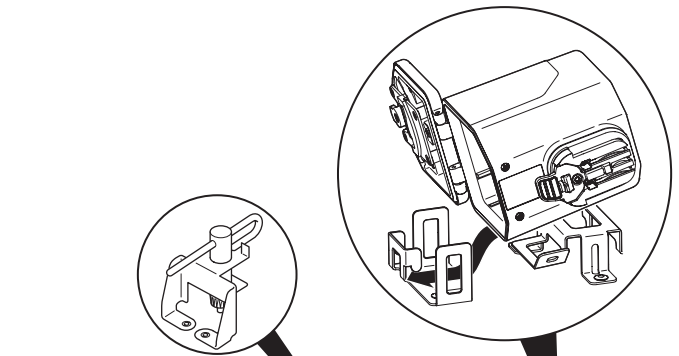
MERKNAD: Når et innsettsbrett for sternum/Sabo settes inn, brukes brettgrafikken som en hjelp til å oppnå den anbefalte plasseringen av anordningene.



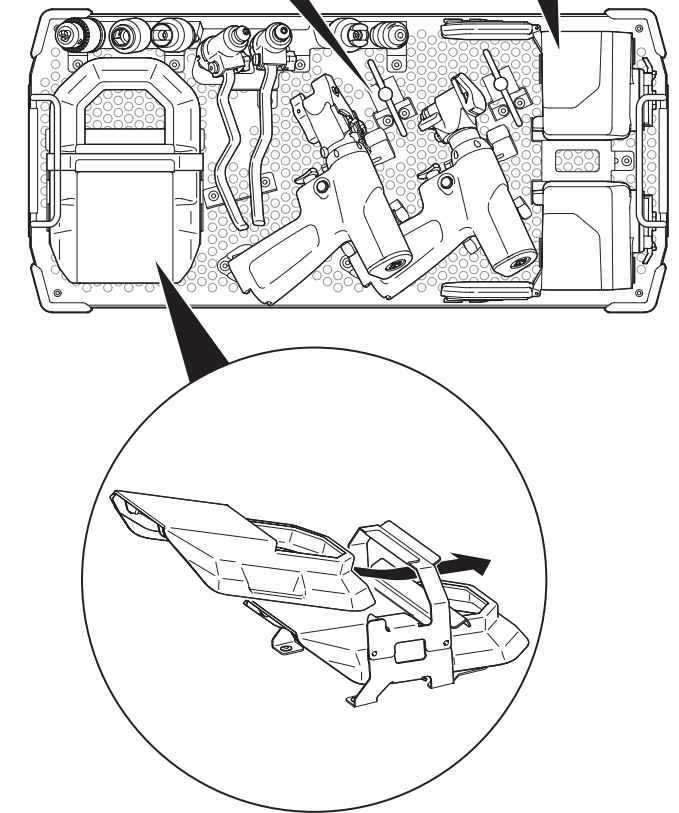
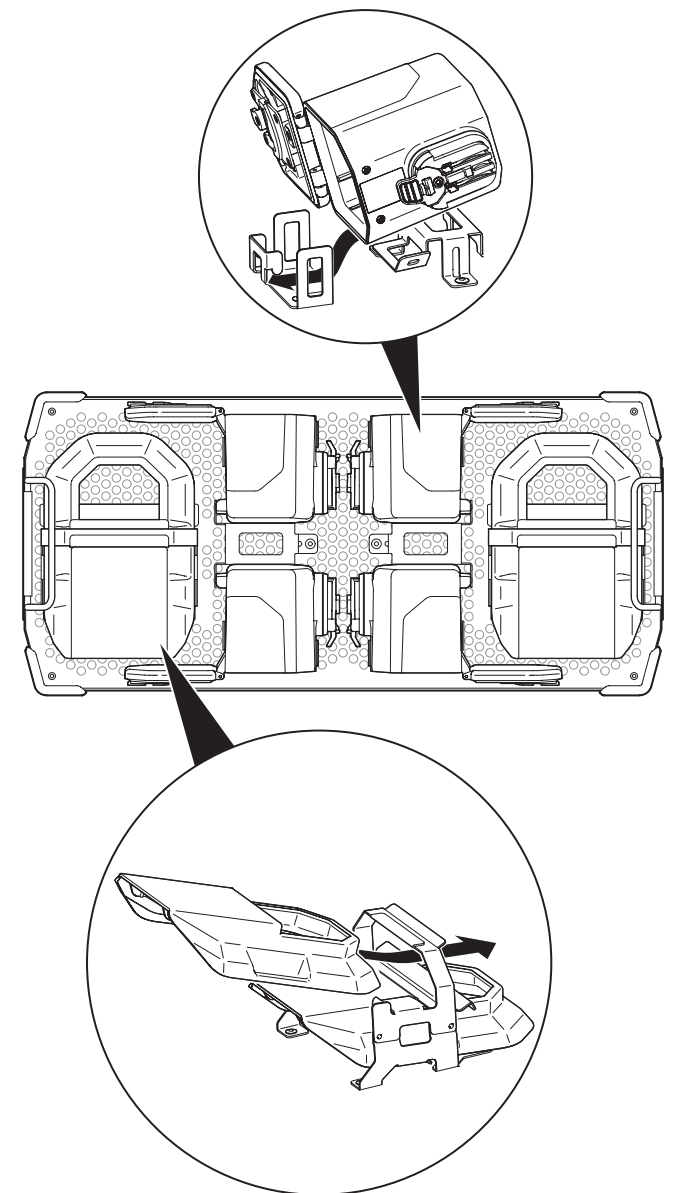
**System 7 innsetningsbrett for 3 håndstykker
(REF 7102-454-010)**



**System 7 aseptisk innsetningsbrett for 2 håndstykker
(REF 7102-458-010)**



**System 7 innsetningsbrett for aseptisk hus
(REF 7102-455-010)**

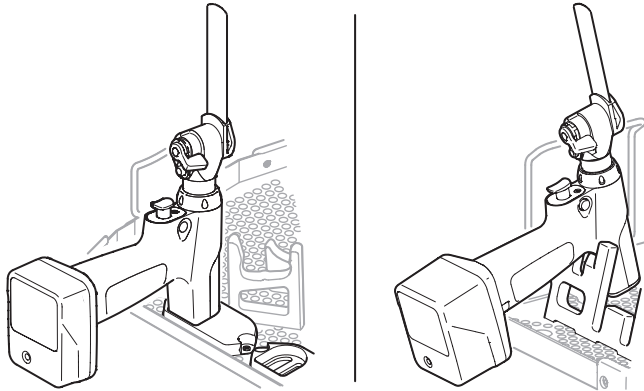


Vedlikeholdsinstruksjoner

Generelle prosesseringsinstruksjoner finner du i håndboken med vedlikeholdsinstruksjoner som fulgte med anordningen.

Brukersted (før kirurgi)

Innsetningsbrettets braketter kan brukes til å holde ferdigmonterte sterile håndstykker i operasjonsstuen før kirurgi.



Spesifikasjoner

Modell:	System 7 innsetningsbrett for 4 håndstykker (System 7 4 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-450-010)
Dimensjoner:	159 mm høyde 406 mm lengde 251 mm bredde
Masse:	1,27 kg
Materiale:	Rustfritt stål Polypropylen Polyaryletereterketon (PEEK)
Modell:	System 7 innsetningsbrett for 2 håndstykker (System 7 2 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-452-010)
Dimensjoner:	159 mm høyde 247 mm lengde 251 mm bredde
Masse:	1,00 kg
Materiale:	Rustfritt stål Polypropylen Polyaryletereterketon (PEEK)
Europeisk samsvar:	CE

Modell:	System 7 innsetningsbrett for sternum/Sabo (System 7 Sternum/Sabo Insert Tray) (REF 7102-453-010)
Dimensjoner:	113 mm høyde 247 mm lengde 251 mm bredde
Masse:	0,80 kg
Materiale:	Rustfritt stål Polypropylen Polyaryletereterketon (PEEK)

Europeisk samsvar: CE

Modell:	System 7 innsetningsbrett for 3 håndstykker (System 7 3 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-454-010)
Dimensjoner:	113 mm høyde 406 mm lengde 251 mm bredde
Masse:	1,15 kg
Materiale:	Rustfritt stål Polypropylen Polyaryletereterketon (PEEK)

Europeisk samsvar: CE

Modell:	System 7 innsetningsbrett for aseptisk hus (System 7 Aseptic Housing Insert Tray) (REF 7102-455-010)
Dimensjoner:	113 mm høyde 529 mm lengde 251 mm bredde
Masse:	1,68 kg
Materiale:	Rustfritt stål Polypropylen Polyaryletereterketon (PEEK)

Europeisk samsvar: CE

Modell:	System 7 aseptisk innsetningsbrett for 2 håndstykker (System 7 Aseptic 2 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-458-010)
Dimensjoner:	113 mm høyde 529 mm lengde 251 mm bredde
Masse:	1,72 kg
Materiale:	Rustfritt stål Polypropylen Polyaryletereterketon (PEEK)

Europeisk samsvar: CE

Wstęp

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

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

W tej instrukcji stosowane są następujące konwencje:

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

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

Wskazania do użycia


Kaseta sterylizacyjna (Sterilization Case) firmy Stryker służy do wkładania do niej tacy wewnętrznej i ochrania urządzenia medyczne wielorazowego użytku podczas sterylizacji parowej, przechowywania i transportu. Kaseta sterylizacyjna musi zostać przed sterylizacją owinięta zatwierdzoną owijką sterylizacyjną w celu zachowania sterylności. Taca wewnętrzna (Insert Tray) firmy Stryker służy jako dogodny pojemnik na urządzenia medyczne wielokrotnego użytku podczas automatycznego mycia i sterylizacji parowej. Tacę wewnętrzną można także umieścić w sztywnym pojemniku, który nie wymaga zatwierdzonej owijki.

Przeciwwskazania

Brak znanych.

Definicje

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

SYMBOL	DEFINICJA
	Ogólny znak ostrzegawczy

Do stosowania z



OSTRZEŻENIE: Należy stosować wyłącznie urządzenia zatwierdzone przez firmę Stryker, jeśli nie podano inaczej. **NIE** modyfikować żadnych urządzeń bez zezwolenia producenta.

W niniejszym rozdziale określone są elementy, które są przeznaczone do używania ze sprzętem w celu uzyskania bezpiecznego zestawienia.

Każda taca wewnętrzna jest przeznaczona do użycia z określonym modelem kasety sterylizacyjnej lub pojemnika sterylizacyjnego:

Taca wewnętrzna na 4 uchwyty System 7 (REF 7102-450-010)

OPIS	REF	
Kaseta, rozmiar 3/4 x 200 mm (Case)	7102-450-040	
Pojemnik z perforowanym dnem, rozmiar 3/4 x 200 mm (Perforated Bottom Container)	Wiek	7102-550-030 (Model Aesculap JK789)
	Podstawa	7102-550-020 (Model Aesculap JN744)
Pojemnik z jednolitym dnem, rozmiar 3/4 x 200 mm (Solid Bottom Container)	Wiek	7102-550-030 (Model Aesculap JK789)
	Podstawa	7102-650-020 (Model Aesculap JK744)

Tace wewnętrzne na 4 uchwyty System 7 (System 7 4 Handpiece Insert Trays) są przeznaczone do stosowania z następującymi urządzeniami medycznymi wielokrotnego użytku firmy Stryker:

OPIS	REF
Uchwyty System 8 (System 8 Handpieces)	Seria 82XX-XXX-XXX
Uchwyty System 7	Seria 72XX-XXX-XXX
Nasadki do uchwytu obrotowego o dużej wytrzymałości (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	Seria 8203-XXX-XXX
	Seria 7203-XXX-XXX
	Seria 6203-XXX-XXX

Taca wewnętrzna na 2 uchwyty System 7 (REF 7102-452-010)

OPIS	REF	
Kaseta, rozmiar 1/2 x 200 mm (Case)	7102-452-040	
Pojemnik z perforowanym dnem, rozmiar 1/2 x 200 mm (Perforated Bottom Container)	Wiek	7102-553-030 (Model Aesculap JK389)
	Podstawa	7102-562-020 (Model Aesculap JN344)
Pojemnik z jednolitym dnem, rozmiar 1/2 x 200 mm (Solid Bottom Container)	Wiek	7102-553-030 (Model Aesculap JK389)
	Podstawa	7102-662-020 (Model Aesculap JK344)

Tace wewnętrzne na 2 uchwyty System 7 (System 7 2 Handpiece Insert Trays) są przeznaczone do stosowania z następującymi urządzeniami medycznymi wielokrotnego użytku firmy Stryker:

OPIS	REF
Uchwyty System 8 (System 8 Handpieces)	Seria 82XX-XXX-XXX
Uchwyty System 7	Seria 72XX-XXX-XXX
Nasadki do uchwytu obrotowego o dużej wytrzymałości (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	Seria 8203-XXX-XXX
	Seria 7203-XXX-XXX
	Seria 6203-XXX-XXX

Taca wewnętrzna na piłę do cięcia mostka/Sabo® System 7 (REF 7102-453-010)

OPIS	REF	
Kaseta, rozmiar 1/2 x 150 mm (Case)	7102-453-040	
Pojemnik z perforowanym dnem, rozmiar 1/2 x 150 mm (Perforated Bottom Container)	Wiek	7102-553-030 (Model Aesculap JK389)
	Podstawa	7102-553-020 (Model Aesculap JN342)
Pojemnik z jednolitym dnem, rozmiar 1/2 x 150 mm (Solid Bottom Container)	Wiek	7102-553-030 (Model Aesculap JK389)
	Podstawa	7102-653-020 (Model Aesculap JK342)

Tace wewnętrzne na piłę do cięcia mostka/Sabo System 7 (System 7 Sternum/Sabo Insert Trays) są przeznaczone do stosowania z następującymi urządzeniami medycznymi wielokrotnego użytku firmy Stryker:

OPIS	REF
Piła strzałkowa Sabo System 8 (System 8 Sabo Sagittal Saw)	4508-000-000
Piła strzałkowa Sabo2	4408-000-000
Piła strzałkowa Sabo	4300-034-000
Piła do cięcia mostka System 8 (System 8 Sternum Saw)	8207-000-000
Piła do cięcia mostka System 7	7207-000-000
Sternumbladvern (Sternum Blade Guards)	Seria 7207-XXX-XXX

Taca wewnętrzna na 3 uchwyty System 7 (REF 7102-454-010)

OPIS	REF	
Kaseta, rozmiar 3/4 x 150 mm (Case)	7102-454-040	
Pojemnik z perforowanym dnem, rozmiar 3/4 x 150 mm (Perforated Bottom Container)	Wiek	7102-550-030 (Model Aesculap JK789)
	Podstawa	7102-552-020 (Model Aesculap JN742)
Pojemnik z jednolitym dnem, rozmiar 3/4 x 150 mm (Solid Bottom Container)	Wiek	7102-550-030 (Model Aesculap JK789)
	Podstawa	7102-652-020 (Model Aesculap JK742)

Tace wewnętrzne na 3 uchwyty System 7 (System 7 3 Handpiece Insert Trays) są przeznaczone do stosowania z następującymi urządzeniami medycznymi wielokrotnego użytku firmy Stryker:

OPIS	REF
Uchwyty System 8 (System 8 Handpieces)	Seria 82XX-XXX-XXX
Uchwyty System 7	Seria 72XX-XXX-XXX
Nasadki do uchwytu obrotowego o dużej wytrzymałości (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	Seria 8203-XXX-XXX
	Seria 7203-XXX-XXX
	Seria 6203-XXX-XXX

Taca wewnętrzna na aseptyczną obudowę System 7 (REF 7102-455-010)

OPIS	REF	
Kaseta, pełny rozmiar x 150 mm (Case)	7102-455-040	
Pojemnik z perforowanym dnem, pełny rozmiar x 150 mm (Perforated Bottom Container)	Wiek	7102-555-030 (Model Aesculap JK489)
	Podstawa	7102-555-020 (Model Aesculap JN442)
Pojemnik z jednolitym dnem, pełny rozmiar x 150 mm (Solid Bottom Container)	Wiek	7102-555-030 (Model Aesculap JK489)
	Podstawa	7102-655-020 (Model Aesculap JK442)

Tace wewnętrzne na aseptyczną obudowę System 7 (System 7 Aseptic Housing Insert Trays) są przeznaczone do stosowania z następującymi urządzeniami medycznymi wielokrotnego użytku firmy Stryker:

OPIS	REF
Aseptyczne obudowy SmartLife™ (SmartLife™ Aseptic Housings) firmy Stryker	7126-120-000 7222-120-000
Oślony transportowe SmartLife (SmartLife Transfer Shields) firmy Stryker	7126-130-000 7222-130-000

Taca wewnętrzna na aseptyczną obudowę i 2 uchwyty System 7 (REF 7102-458-010)

OPIS	REF	
Kaseta, pełny rozmiar x 150 mm (Case)	7102-455-040	
Pojemnik z perforowanym dnem, pełny rozmiar x 150 mm (Perforated Bottom Container)	Wiekro	7102-555-030 (Model Aesculap JK489)
	Podstawa	7102-555-020 (Model Aesculap JN442)
Pojemnik z jednolitym dnem, pełny rozmiar x 150 mm (Solid Bottom Container)	Wiekro	7102-555-030 (Model Aesculap JK489)
	Podstawa	7102-655-020 (Model Aesculap JK442)

Tace wewnętrzne na aseptyczną obudowę System 7 są przeznaczone do stosowania z następującymi urządzeniami medycznymi wielokrotnego użytku firmy Stryker:

OPIS	REF
Uchwyty System 8 (System 8 Handpieces)	Seria 82XX-XXX-XXX
Uchwyty System 7	Seria 72XX-XXX-XXX
Nasadki do uchwytu obrotowego o dużej wytrzymałości (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	Seria 8203-XXX-XXX
	Seria 7203-XXX-XXX
	Seria 6203-XXX-XXX
Aseptyczna obudowa SmartLife™ (SmartLife™ Aseptic Housing) firmy Stryker	7126-120-000 7222-120-000
Ośłona transportowa SmartLife (SmartLife Transfer Shield) firmy Stryker	7126-130-000 7222-130-000

Wytyczne dotyczące bezpieczeństwa



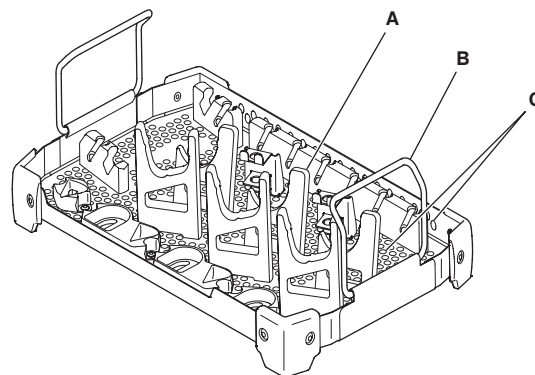
OSTRZEŻENIA:

- Przed użyciem tego urządzenia lub jakichkolwiek elementów zgodnych z tym urządzeniem, należy przeczytać i zrozumieć ich instrukcje użycia. Należy zwrócić szczególną uwagę na informacje dotyczące bezpieczeństwa. Należy zapoznać się ze sprzętem przed jego użyciem.
 - Ten sprzęt powinien być poddawany procesom wyłącznie przez osoby przeszkolone i doświadczone w poddawaniu procesom urządzeń medycznych wielokrotnego użytku.
 - Urządzenia przeznaczonego wyłącznie do jednorazowego użytku NIE używać ponownie, NIE poddawać ponownie procesom ani NIE umieszczać ponownie 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.
- Dodatkowe informacje dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania tego sprzętu można znaleźć w podręczniku instrukcji użycia dostarczonym z odpowiednią kasetą sterylizacyjną lub pojemnikiem sterylizacyjnym.

Cechy produktu

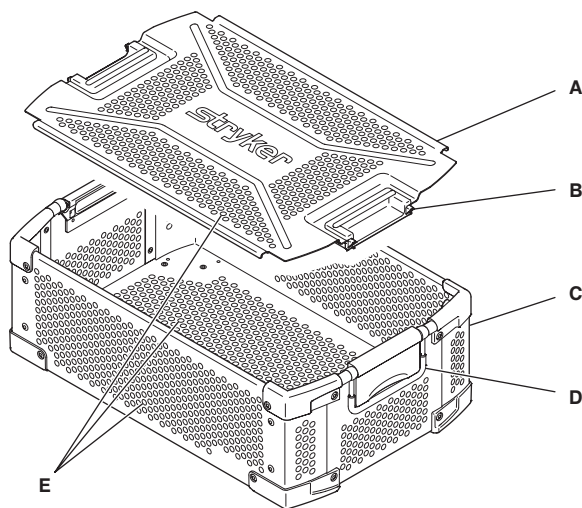
UWAGA: Jako przykład przedstawiono tacę wewnętrzną na 3 uchwyty System 7 (REF 7102-454-010) i kasetę, rozmiar 3/4 x 150 mm (REF 7102-454-040).

Taca wewnętrzna



A	Wspornik
B	Uchwyt
C	Perforacje (otwory)

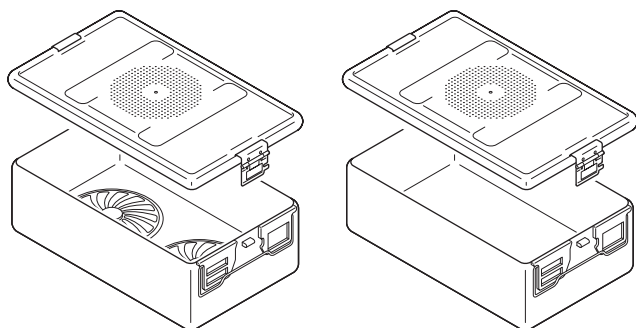
Kaseta sterylizacyjna



A	Wieko
B	Zaczep
C	Podstawa
D	Uchwyt
E	Perforacje (otwory)

Pojemnik do sterylizacji

UWAGA: Można także stosować tace wewnętrzne z określonymi pojemnikami sterylizacyjnymi z perforowanym lub jednolitym dnem. Odpowiednie numery katalogowe podano w rozdziale *Do stosowania z*.



Dno perforowane

Dno jednolite

Maksymalna liczba urządzeń



OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO przekraczać określonej maksymalnej liczby urządzeń na tacy wewnętrznej. Maksymalna liczba urządzeń jest ustalona na podstawie 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.

Taca wewnętrzna na 4 uchwyty System 7 (REF 7102-450-010)

TYP URZĄDZENIA	MAKSYMALNA LICZBA URZĄDZEŃ
Uchwyt	4
Nasadka	10
Akcesorium (klucz imadła)	2
Wszystkie urządzenia łącznie	16

Taca wewnętrzna na 2 uchwyty System 7 (REF 7102-452-010)

TYP URZĄDZENIA	MAKSYMALNA LICZBA URZĄDZEŃ
Uchwyt	2
Nasadka	8
Akcesorium (klucz imadła)	2
Wszystkie urządzenia łącznie	12

Taca wewnętrzna na piłę do cięcia mostka/Sabo System 7 (REF 7102-453-010)

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

Taca wewnętrzna na 3 uchwyty System 7 (REF 7102-454-010)

TYP URZĄDZENIA	MAKSYMALNA LICZBA URZĄDZEŃ
Uchwyt	3
Nasadka	8
Akcesorium (klucz imadła)	2
Wszystkie urządzenia łącznie	13

Taca wewnętrzna na aseptyczną obudowę System 7 (REF 7102-455-010)

TYP URZĄDZENIA	MAKSYMALNA LICZBA URZĄDZEŃ
Obudowa aseptyczna	4
Ośłona transportowa	4
Wszystkie urządzenia łącznie	8

Taca wewnętrzna na aseptyczną obudowę i 2 uchwyty System 7 (REF 7102-458-010)

TYP URZĄDZENIA	MAKSYMALNA LICZBA URZĄDZEŃ
Uchwyt	2
Nasadka	7
Akcesorium (klucz imadła)	2
Obudowa aseptyczna	2
Ośłona transportowa	2
Wszystkie urządzenia łącznie	15

Zalecane umieszczenie urządzeń



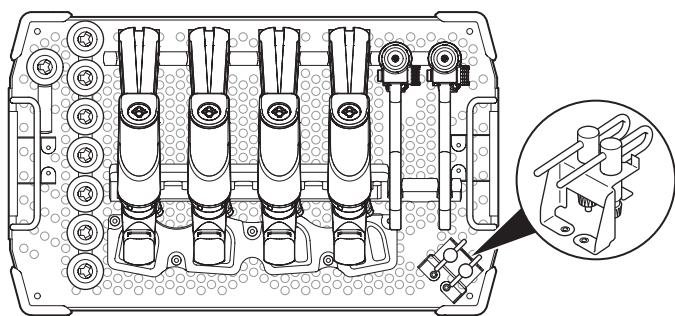
OSTRZEŻENIA:

- Przed sterylizacją należy się **ZAWSZE** upewnić, że sprzęt jest czysty i suchy.
- **ZAWSZE** należy się upewnić, że uchwyty są zorientowane dystalnym końcem w dół.
- **ZAWSZE** należy się upewnić, że kanały uchwytów i nasadek pozostają ustawione pionowo pod kątem, aby zapewnić dostateczny odpływ.

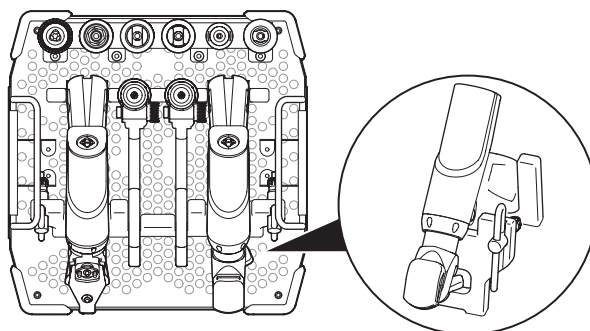
UWAGI:

- Patrz punkt „Maksymalna liczba urządzeń”.
- Rozmieszczenie urządzeń przedstawione na ilustracji jest tylko zaleceniem. Dopuszczalne są inne kombinacje rozmieszczenia.

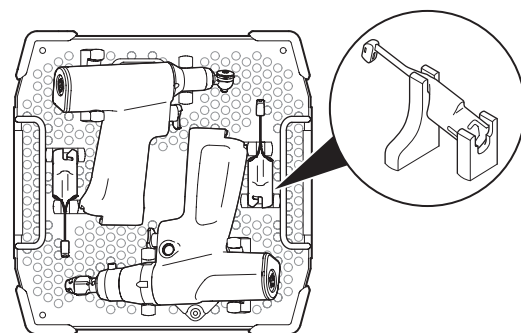
Taca wewnętrzna na 4 uchwyty System 7 (REF 7102-450-010)



Taca wewnętrzna na 2 uchwyty System 7 (REF 7102-452-010)



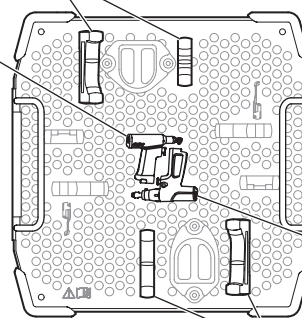
Taca wewnętrzna na piłę do cięcia mostka/Sabo System 7 (REF 7102-453-010)



UWAGA: Przy ładowaniu tacy wewnętrznej na piłę do cięcia mostka/Sabo, należy skorzystać z ilustracji tacy, które pomogą uzyskać zalecane rozmieszczenie urządzeń.

Wsporniki przeznaczone do uchwytu piły Sabo

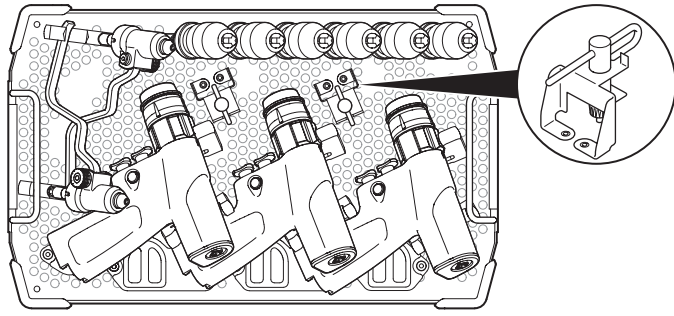
Ilustracja uchwytu do piły Sabo



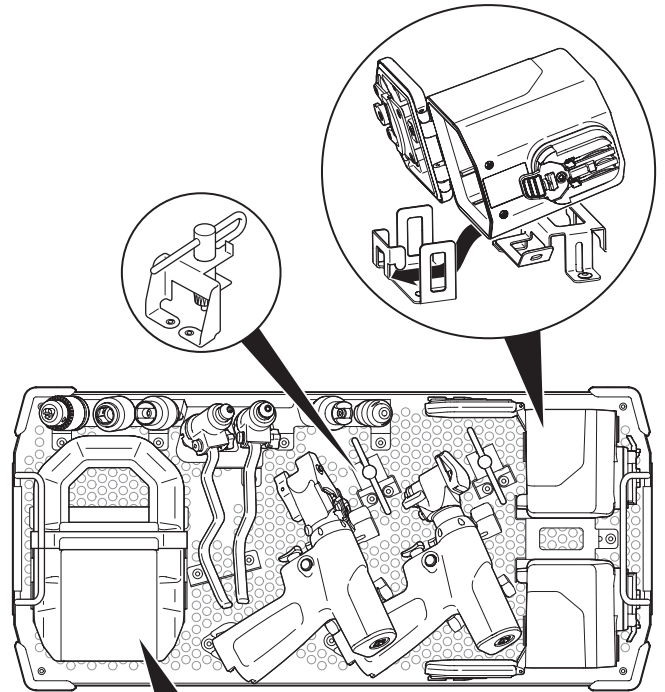
Ilustracja uchwytu do piły do cięcia mostka

Wsporniki przeznaczone do uchwytu piły do cięcia mostka

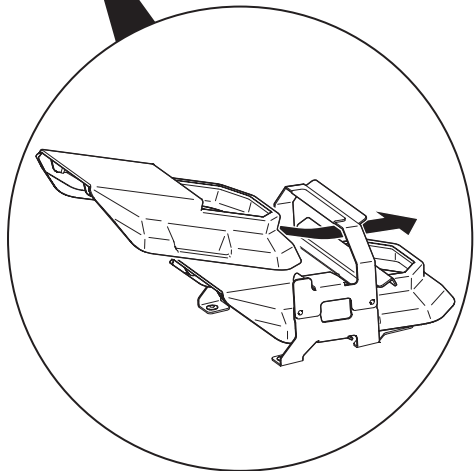
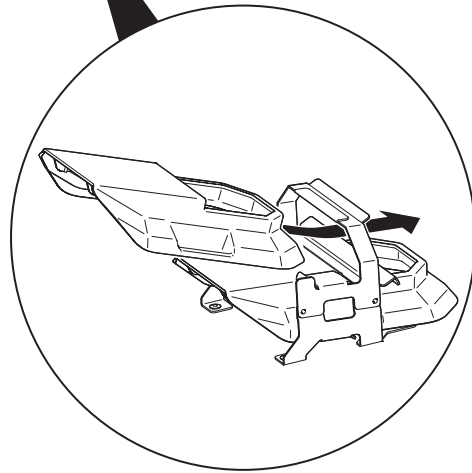
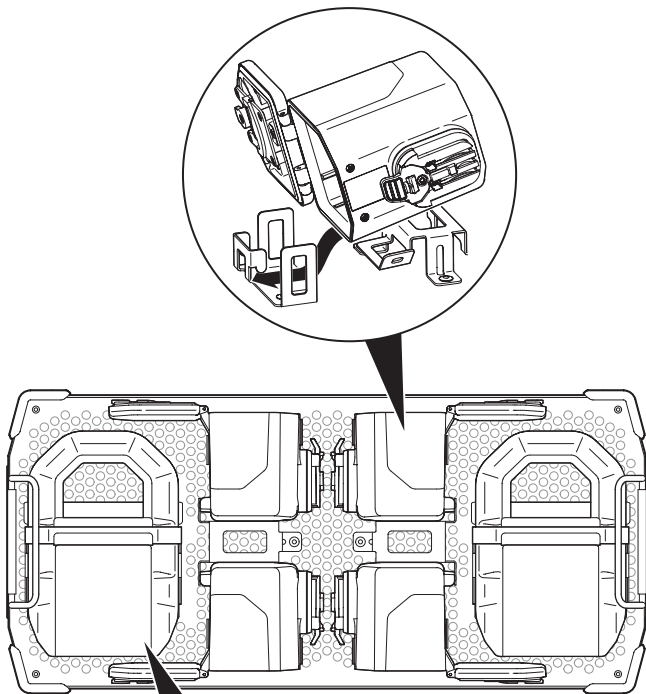
**Taca wewnętrzna na 3 uchwyty System 7
(REF 7102-454-010)**



**Taca wewnętrzna na aseptyczną obudowę i 2 uchwyty
System 7 (REF 7102-458-010)**



**Taca wewnętrzna na aseptyczną obudowę System 7
(REF 7102-455-010)**

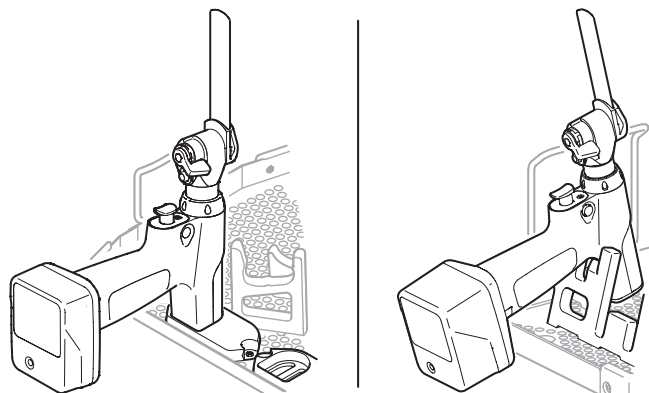


Instrukcja utrzymania i konserwacji

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

Miejsce użycia (przed operacją)

Do przechowania w pełni zmontowanych, sterylnych uchwytów w sali operacyjnej przed operacją można wykorzystać wsporniki do tacy wewnętrznej.



Parametry techniczne

Model:	Taca wewnętrzna na 4 uchwyty System 7 (System 7 4 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-450-010)
Wymiary:	Wysokość 159 mm Długość 406 mm Szerokość 251 mm
Waga:	1,27 kg
Materiał:	Stal nierdzewna Polipropylen Polietereeterketon (PEEK)

Model:	Taca wewnętrzna na 2 uchwyty System 7 (System 7 2 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-452-010)
Wymiary:	Wysokość 159 mm Długość 247 mm Szerokość 251 mm
Waga:	1,00 kg
Materiał:	Stal nierdzewna Polipropylen Polietereeterketon (PEEK)
Zgodność z normami europejskimi:	CE

Model:	Taca wewnętrzna na piętę do cięcia mostka/Sabo System 7 (System 7 Sternum/Sabo Insert Tray) (REF 7102-453-010)
Wymiary:	Wysokość 113 mm Długość 247 mm Szerokość 251 mm
Waga:	0,80 kg
Materiał:	Stal nierdzewna Polipropylen Polietereeterketon (PEEK)
Zgodność z normami europejskimi:	CE

Model:	Taca wewnętrzna na 3 uchwyty System 7 (System 7 3 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-454-010)
Wymiary:	Wysokość 113 mm Długość 406 mm Szerokość 251 mm
Waga:	1,15 kg
Materiał:	Stal nierdzewna Polipropylen Polietereeterketon (PEEK)
Zgodność z normami europejskimi:	CE

Model:	Taca wewnętrzna na aseptyczną obudowę System 7 (System 7 Aseptic Housing Insert Tray) (REF 7102-455-010)
Wymiary:	Wysokość 113 mm Długość 529 mm Szerokość 251 mm
Waga:	1,68 kg
Materiał:	Stal nierdzewna Polipropylen Polietereeterketon (PEEK)

Zgodność z normami europejskimi:	CE
---	----

Model:	Taca wewnętrzna na aseptyczną obudowę i 2 aseptyczne uchwyty System 7 (System 7 Aseptic 2 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-458-010)
Wymiary:	Wysokość 113 mm Długość 529 mm Szerokość 251 mm
Waga:	1,72 kg
Materiał:	Stal nierdzewna Polipropylen Polietereeterketon (PEEK)

Zgodność z normami europejskimi:	CE
---	----

Εισαγωγή

Αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης περιέχει τις πληροφορίες που προορίζονται για τη διασφάλιση της ασφάλους, αποτελεσματικής και συμμορφούμενης χρήσης του προϊόντος σας. Κρατήστε και συμβουλευέστε αυτό το εγχειρίδιο αναφοράς κατά τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Το παρόν εγχειρίδιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί από υπεύθυνους επιτόπιας εκπαίδευσης, τεχνικούς βιοϊατρικού εξοπλισμού και τεχνικούς κεντρικής τροφοδοσίας/αποστείρωσης.

Παρακάτω περιγράφονται οι επισημάνσεις που χρησιμοποιούνται στο παρόν εγχειρίδιο:

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

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

Ενδείξεις χρήσης

Η θήκη αποστείρωσης (Sterilization Case) της Stryker έχει σχεδιαστεί ώστε να συγκρατεί έναν ένθετο δίσκο, καθώς και για την προστασία επαναχρησιμοποιήσιμων ιατρικών συσκευών κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης με ατμό, της φύλαξης και της μεταφοράς. Η θήκη αποστείρωσης πρέπει να περιτυλίγεται σε επικυρωμένο περιτύλιγμα αποστείρωσης πριν από την αποστείρωση, για να διατηρείται η στειρότητα. Ο ένθετος δίσκος (Insert Tray) της Stryker έχει σχεδιαστεί ώστε να αποτελεί μια βολική θήκη για επαναχρησιμοποιήσιμες ιατρικές συσκευές κατά τη διάρκεια του αυτοματοποιημένου πλυσίματος και της αποστείρωσης με ατμό. Αυτός ο ένθετος δίσκος είναι δυνατόν επίσης να τοποθετηθεί σε ένα άκαμπτο δοχείο που δεν απαιτεί επικυρωμένο περιτύλιγμα.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Ορισμοί

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

ΣΥΜΒΟΛΟ ΟΡΙΣΜΟΣ



Σήμα γενικής προειδοποίησης

Για χρήση με



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιείτε μόνον εγκεκριμένο από τη Stryker εξοπλισμό, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά. ΜΗΝ τροποποιείτε οποιονδήποτε εξοπλισμό, χωρίς την εξουσιοδότηση του κατασκευαστή.

Η ενότητα αυτή αναφέρεται στα εξαρτήματα που προορίζονται για χρήση με τον εξοπλισμό, έτσι ώστε ο συνδυασμός να είναι ασφαλής.

Κάθε ένθετος δίσκος προορίζεται για χρήση με συγκεκριμένο μοντέλο θήκης αποστείρωσης ή δοχείου αποστείρωσης:

Ένθετος δίσκος 4 οργάνων χειρός System 7 (REF 7102-450-010)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	REF
Θήκη μεγέθους 3/4 x 200 mm (Case)	7102-450-040
Δοχείο με διάτρητη βάση μεγέθους 3/4 x 200 mm (Perforated Bottom Container)	Καπάκι 7102-550-030 (Μοντέλο Aesculap JK789)
	Βάση 7102-550-020 (Μοντέλο Aesculap JN744)
Δοχείο με συμπαγή βάση μεγέθους 3/4 x 200 mm (Solid Bottom Container)	Καπάκι 7102-550-030 (Μοντέλο Aesculap JK789)
	Βάση 7102-650-020 (Μοντέλο Aesculap JK744)

Οι ένθετοι δίσκοι 4 οργάνων χειρός System 7 (System 7 4 Handpiece Insert Trays) προορίζονται για χρήση με τις ακόλουθες επαναχρησιμοποιήσιμες ιατρικές συσκευές της Stryker:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	REF
Όργανα χειρός System 8 (System 8 Handpieces)	Σειρά 82XX-XXX-XXX
Όργανα χειρός System 7	Σειρά 72XX-XXX-XXX
Προσαρτήματα του περιστροφικού οργάνου χειρός βαριάς χρήσης (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	Σειρά 8203-XXX-XXX
	Σειρά 7203-XXX-XXX
	Σειρά 6203-XXX-XXX

Ένθετος δίσκος 2 οργάνων χειρός System 7 (REF 7102-452-010)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	REF
Θήκη μεγέθους 1/2 x 200 mm (Case)	7102-452-040
Δοχείο με διάτρητη βάση μεγέθους 1/2 x 200 mm (Perforated Bottom Container)	Καπάκι 7102-553-030 (Μοντέλο Aescular JK389)
	Βάση 7102-562-020 (Μοντέλο Aescular JN344)
Δοχείο με συμπαγή βάση μεγέθους 1/2 x 200 mm (Solid Bottom Container)	Καπάκι 7102-553-030 (Μοντέλο Aescular JK389)
	Βάση 7102-662-020 (Μοντέλο Aescular JK344)

Οι ένθετοι δίσκοι 2 οργάνων χειρός System 7 (System 7 2 Handpiece Insert Trays) προορίζονται για χρήση με τις ακόλουθες επαναχρησιμοποιήσιμες ιατρικές συσκευές της Stryker:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	REF
Όργανα χειρός System 8 (System 8 Handpieces)	Σειρά 82XX-XXX-XXX
Όργανα χειρός System 7	Σειρά 72XX-XXX-XXX
Προσαρτήματα του περιστροφικού οργάνου χειρός βαριάς χρήσης (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	Σειρά 8203-XXX-XXX
	Σειρά 7203-XXX-XXX
	Σειρά 6203-XXX-XXX

Ένθετος δίσκος στέρνου/Sabo® System 7 (REF 7102-453-010)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	REF
Θήκη μεγέθους 1/2 x 150 mm (Case)	7102-453-040
Δοχείο με διάτρητη βάση μεγέθους 1/2 x 150 mm (Perforated Bottom Container)	Καπάκι 7102-553-030 (Μοντέλο Aescular JK389)
	Βάση 7102-553-020 (Μοντέλο Aescular JN342)
Δοχείο με συμπαγή βάση μεγέθους 1/2 x 150 mm (Solid Bottom Container)	Καπάκι 7102-553-030 (Μοντέλο Aescular JK389)
	Βάση 7102-653-020 (Μοντέλο Aescular JK342)

Οι ένθετοι δίσκοι στέρνου/Sabo System 7 (System 7 Sternum/Sabo Insert Trays) προορίζονται για χρήση με τις ακόλουθες επαναχρησιμοποιήσιμες ιατρικές συσκευές της Stryker:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	REF
Οβελιαίο πριόνι Sabo System 8 (System 8 Sabo Sagittal Saw)	4508-000-000
Οβελιαίο πριόνι Sabo2	4408-000-000
Οβελιαίο πριόνι Sabo	4300-034-000
Πριόνι στέρνου System 8 (System 8 Sternum Saw)	8207-000-000
Πριόνι στέρνου System 7	7207-000-000
Προστατευτικά λεπίδας στέρνου (Sternum Blade Guards)	Σειρά 7207-XXX-XXX

Ένθετος δίσκος 3 οργάνων χειρός System 7 (REF 7102-454-010)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	REF
Θήκη μεγέθους 3/4 x 150 mm (Case)	7102-454-040
Δοχείο με διάτρητη βάση μεγέθους 3/4 x 150 mm (Perforated Bottom Container)	Καπάκι 7102-550-030 (Μοντέλο Aescular JK789)
	Βάση 7102-552-020 (Μοντέλο Aescular JN742)
Δοχείο με συμπαγή βάση 3/4 x 150 mm (Solid Bottom Container)	Καπάκι 7102-550-030 (Μοντέλο Aescular JK789)
	Βάση 7102-652-020 (Μοντέλο Aescular JK742)

Οι ένθετοι δίσκοι 3 οργάνων χειρός System 7 (System 7 3 Handpiece Insert Trays) προορίζονται για χρήση με τις ακόλουθες επαναχρησιμοποιήσιμες ιατρικές συσκευές της Stryker:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	REF
Όργανα χειρός System 8 (System 8 Handpieces)	Σειρά 82XX-XXX-XXX
Όργανα χειρός System 7	Σειρά 72XX-XXX-XXX
Προσαρτήματα του περιστροφικού οργάνου χειρός βαριάς χρήσης (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	Σειρά 8203-XXX-XXX
	Σειρά 7203-XXX-XXX
	Σειρά 6203-XXX-XXX

Ένθετος δίσκος άσηπτου περιβλήματος System 7 (REF 7102-455-010)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	REF
Θήκη πλήρους μεγέθους x 150 mm (Case)	7102-455-040
Δοχείο με διάτρητη βάση πλήρους μεγέθους x 150 mm (Perforated Bottom Container)	Καπάκι 7102-555-030 (Μοντέλο Aescular JK489)
	Βάση 7102-555-020 (Μοντέλο Aescular JN442)
Δοχείο με συμπαγή βάση πλήρους μεγέθους x 150 mm (Solid Bottom Container)	Καπάκι 7102-555-030 (Μοντέλο Aescular JK489)
	Βάση 7102-655-020 (Μοντέλο Aescular JK442)

Οι ένθετοι δίσκοι άσηπτου περιβλήματος System 7 (System 7 Aseptic Housing Insert Trays) προορίζονται για χρήση με τις ακόλουθες επαναχρησιμοποιήσιμες ιατρικές συσκευές της Stryker:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	REF
Άσηπτα περιβλήματα Stryker SmartLife™ (SmartLife™ Aseptic Housings)	7126-120-000 7222-120-000
Καλύμματα μεταφοράς Stryker SmartLife (SmartLife Transfer Shields)	7126-130-000 7222-130-000

Ένθετος δίσκος άσηπτου περιβλήματος 2 οργάνων χειρός System 7 (REF 7102-458-010)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	REF	
Θήκη πλήρους μεγέθους x 150 mm (Case)	7102-455-040	
Δοχείο με διάτρητη βάση πλήρους μεγέθους x 150 mm (Perforated Bottom Container)	Καπάκι	7102-555-030 (Μοντέλο Aesculap JK489)
	Βάση	7102-555-020 (Μοντέλο Aesculap JN442)
Δοχείο με συμπαγή βάση πλήρους μεγέθους x 150 mm (Solid Bottom Container)	Καπάκι	7102-555-030 (Μοντέλο Aesculap JK489)
	Βάση	7102-655-020 (Μοντέλο Aesculap JK442)

Οι ένθετοι δίσκοι άσηπτου περιβλήματος System 7 προορίζονται για χρήση με τις ακόλουθες επαναχρησιμοποιήσιμες ιατρικές συσκευές της Stryker:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	REF
Όργανα χειρός System 8 (System 8 Handpieces)	Σειρά 82XX-XXX-XXX
Όργανα χειρός System 7	Σειρά 72XX-XXX-XXX
Προσαρτήματα του περιστροφικού οργάνου χειρός βαριάς χρήσης (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	Σειρά 8203-XXX-XXX
	Σειρά 7203-XXX-XXX
	Σειρά 6203-XXX-XXX
Άσηπτο περίβλημα Stryker SmartLife™ (SmartLife™ Aseptic Housing)	7126-120-000 7222-120-000
Κάλυμμα μεταφοράς Stryker SmartLife (SmartLife Transfer Shield)	7126-130-000 7222-130-000

Κατευθυντήριες οδηγίες ασφάλειας



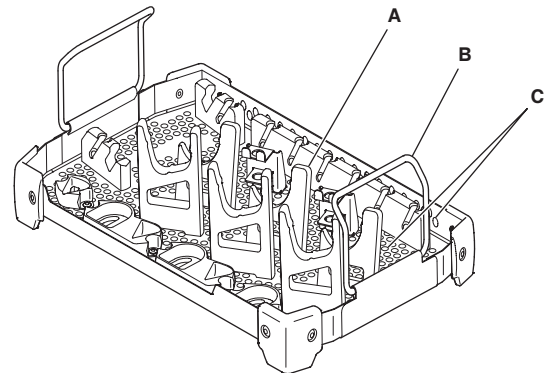
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Πριν από τη χρήση αυτού του εξοπλισμού ή οποιουδήποτε εξαρτήματος που είναι συμβατό με αυτόν τον εξοπλισμό, διαβάστε και κατανοήστε τις οδηγίες χρήσης. Προσέχετε ιδιαίτερα τις πληροφορίες ασφάλειας. Εξοικειωθείτε με τον εξοπλισμό πριν από τη χρήση.
- Η επεξεργασία αυτού του εξοπλισμού πρέπει να γίνεται μόνο από άτομα εκπαιδευμένα και πεπειραμένα στην επεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων ιατρικών συσκευών.
- 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.
 - 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.
- Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση αυτού του εξοπλισμού, δείτε το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης που παρέχεται με την αντίστοιχη θήκη αποστείρωσης ή δοχείο αποστείρωσης.

Χαρακτηριστικά

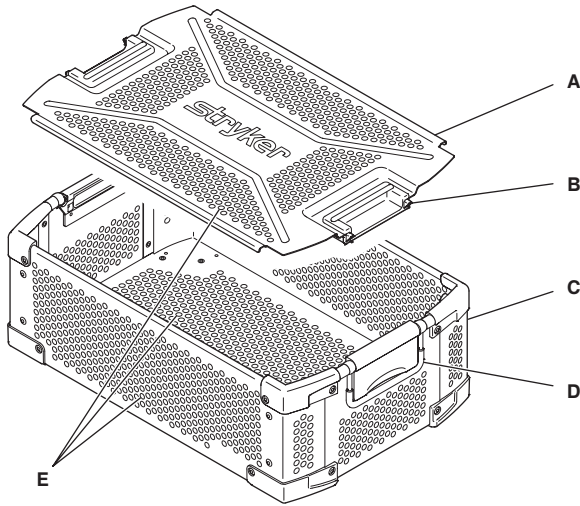
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Παρουσιάζονται ως παράδειγμα ο ένθετος δίσκος 3 οργάνων χειρός (REF 7102-454-010) και η θήκη μεγέθους 3/4 x 150 mm (REF 7102-454-040) System 7.

Ένθετος δίσκος



A	Υποστήριγμα
B	Λαβή
C	Διατρήσεις (οπές)

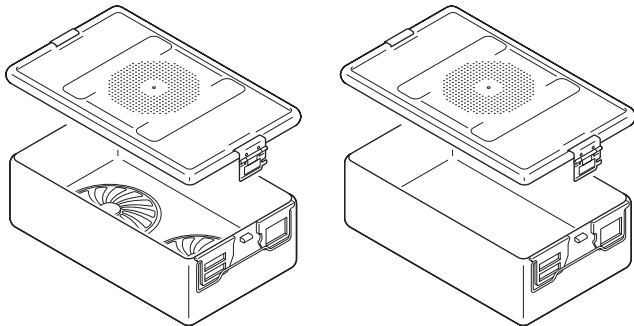
Θήκη αποστείρωσης



A	Καπάκι
B	Μάνδαλο
C	Βάση
D	Λαβή
E	Διατρήσεις (οπές)

Δοχείο αποστείρωσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι ένθετοι δίσκοι μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθούν με συγκεκριμένα δοχεία αποστείρωσης με διάτρητη βάση ή συμπαγή βάση. Δείτε την ενότητα *Για χρήση με*, για τους αντίστοιχους κωδικούς είδους.



Διάτρητη βάση

Συμπαγής 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.

Ένθετος δίσκος 4 οργάνων χειρός System 7 (REF 7102-450-010)

ΤΥΠΟΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
Όργανο χειρός	4
Προσάρτημα	10
Παρελκόμενο (Κλειδί σφιγκτήρα)	2
Σύνολο όλων των συσκευών	16

Ένθετος δίσκος 2 οργάνων χειρός System 7 (REF 7102-452-010)

ΤΥΠΟΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
Όργανο χειρός	2
Προσάρτημα	8
Παρελκόμενο (Κλειδί σφιγκτήρα)	2
Σύνολο όλων των συσκευών	12

Ένθετος δίσκος στέρνου/Sabo System 7 (REF 7102-453-010)

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

Ένθετος δίσκος 3 οργάνων χειρός System 7 (REF 7102-454-010)

ΤΥΠΟΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
Όργανο χειρός	3
Προσάρτημα	8
Παρελκόμενο (Κλειδί σφιγκτήρα)	2
Σύνολο όλων των συσκευών	13

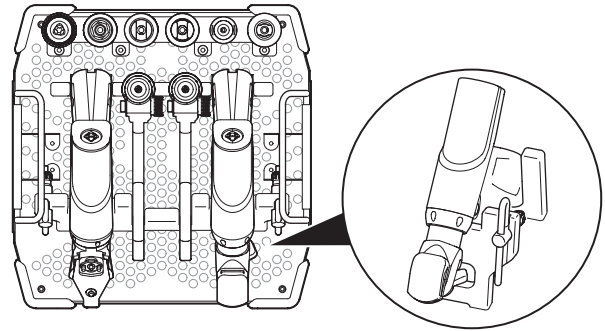
Ένθετος δίσκος άσηπτου περιβλήματος System 7 (REF 7102-455-010)

ΤΥΠΟΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
Άσηπτο περίβλημα	4
Κάλυμμα μεταφοράς	4
Σύνολο όλων των συσκευών	8

Ένθετος δίσκος άσηπτου περιβήματος 2 οργάνων χειρός System 7 (REF 7102-458-010)

ΤΥΠΟΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
Όργανο χειρός	2
Προσάρτημα	7
Παρελκόμενο (Κλειδί σφιγκτήρα)	2
Άσηπτο περίβλημα	2
Κάλυμμα μεταφοράς	2
Σύνολο όλων των συσκευών	15

Ένθετος δίσκος 2 οργάνων χειρός System 7 (REF 7102-452-010)



Συνιστώμενη τοποθέτηση των συσκευών

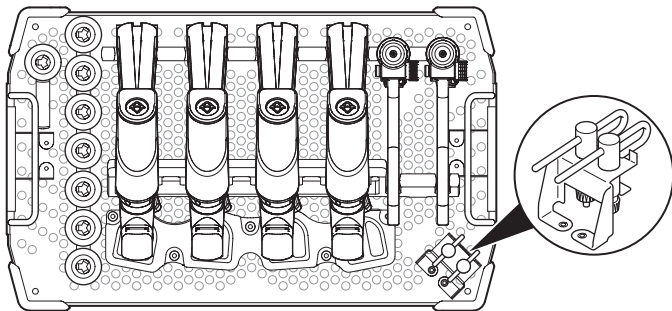
⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- ΠΑΝΤΟΤΕ να φροντίζετε ο εξοπλισμός να είναι καθαρός και να έχει στεγνώσει πριν από την αποστείρωση.
- Να επιβεβαιώνετε ΠΑΝΤΟΤΕ ότι τα όργανα χειρός είναι στραμμένα με το περιφερικό άκρο προς τα κάτω.
- Να επιβεβαιώνετε ΠΑΝΤΟΤΕ ότι οι αυλοί των οργάνων χειρός και των προσαρμογών παραμένουν σε κατακόρυφη γωνία, ώστε να επιτρέπουν την επαρκή παροχέτευση του νερού.

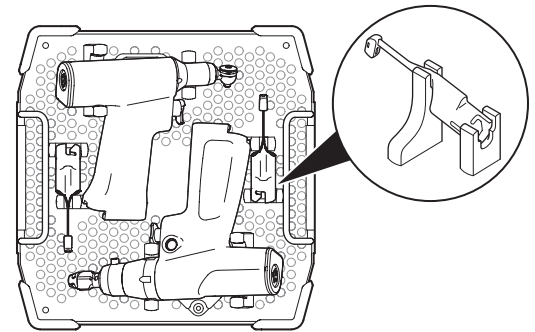
ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Δείτε την ενότητα *Μέγιστη ποσότητα συσκευών*.
- Η τοποθέτηση των συσκευών που εικονίζεται είναι απλά μια σύσταση. Είναι αποδεκτοί και άλλοι συνδυασμοί τοποθέτησης.

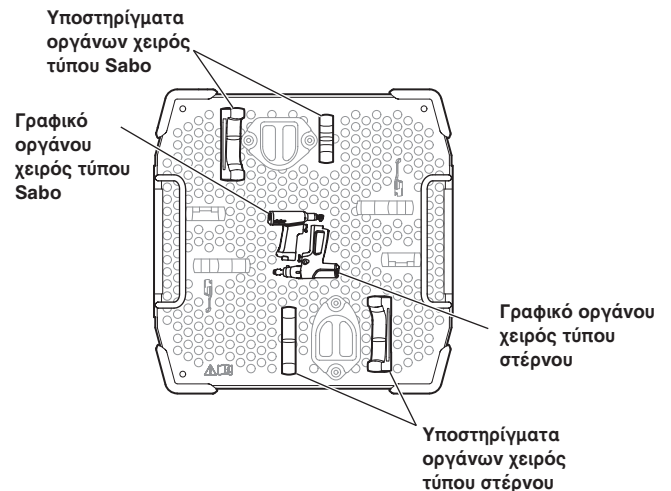
Ένθετος δίσκος 4 οργάνων χειρός System 7 (REF 7102-450-010)



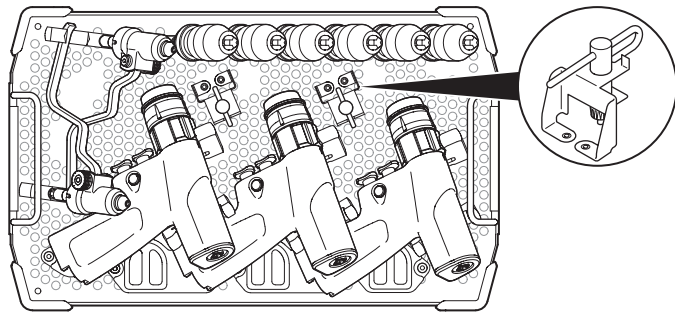
Ένθετος δίσκος στέρνου/Sabo System 7 (REF 7102-453-010)



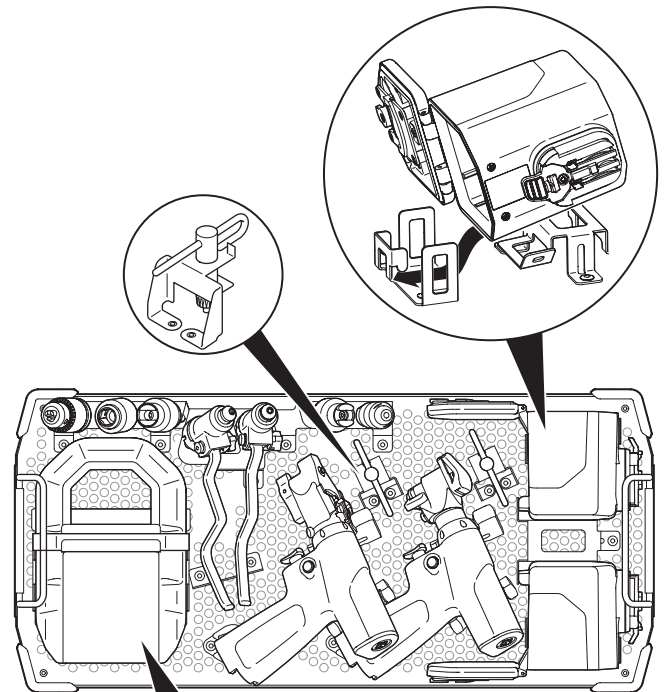
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη φόρτωση ενός ενθέτου δίσκου στέρνου/Sabo, χρησιμοποιήστε τις γραφικές αναπαραστάσεις των δίσκων, ώστε να σας βοηθήσουν να επιτύχετε τη συνιστώμενη τοποθέτηση των συσκευών.



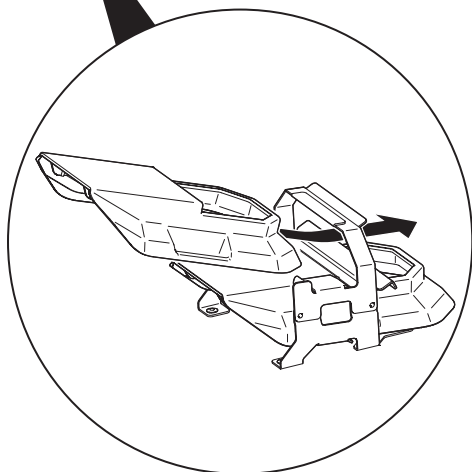
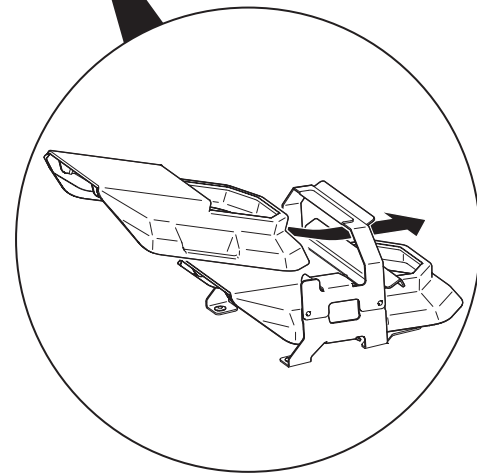
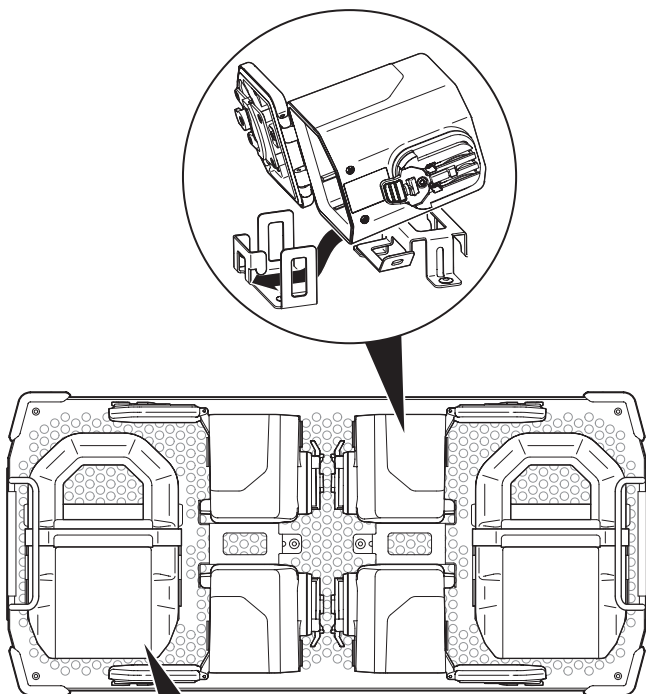
**Ένθετος δίσκος 3 οργάνων χειρός System 7
(REF 7102-454-010)**



**Ένθετος δίσκος άσηπτου περιβλήματος 2 οργάνων
χειρός System 7 (REF 7102-458-010)**



**Ένθετος δίσκος άσηπτου περιβλήματος System 7
(REF 7102-455-010)**

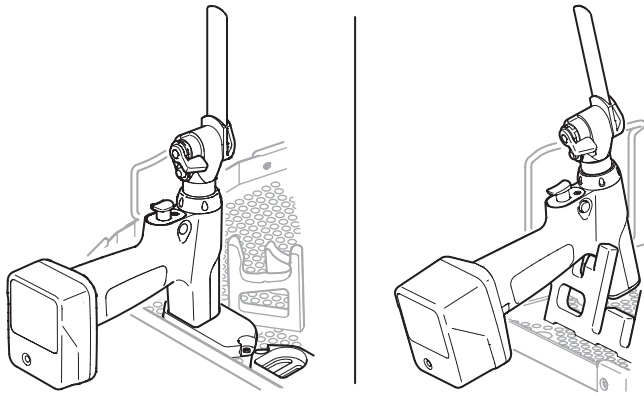


Οδηγίες συντήρησης

Για γενικές οδηγίες επεξεργασίας, δείτε το εγχειρίδιο των οδηγιών συντήρησης που παρέχεται με τη συσκευή σας.

Σημείο χρήσης (πριν από τη χειρουργική επέμβαση)

Είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν στηρίγματα ενθέτων δίσκων για την συγκράτηση πλήρως συναρμολογημένων, στείρων οργάνων χειρός στην αίθουσα του χειρουργείου πριν από τη χειρουργική επέμβαση.



Προδιαγραφές

Μοντέλο:	Ένθετος δίσκος 4 οργάνων χειρός System 7 (System 7 4 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-450-010)
Διαστάσεις:	Ύψος 159 mm Μήκος 406 mm Πλάτος 251 mm
Μάζα:	1,27 kg
Υλικό:	Ανοξείδωτος χάλυβας Πολυπροπυλένιο Πολυαρυλαιθερική-αιθερική κετόνη (PEEK)
Μοντέλο:	Ένθετος δίσκος 2 οργάνων χειρός System 7 (System 7 2 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-452-010)
Διαστάσεις:	Ύψος 159 mm Μήκος 247 mm Πλάτος 251 mm
Μάζα:	1,00 kg
Υλικό:	Ανοξείδωτος χάλυβας Πολυπροπυλένιο Πολυαρυλαιθερική-αιθερική κετόνη (PEEK)
Συμμόρφωση με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα:	CE

Μοντέλο:	Ένθετος δίσκος στέρνου/Sabo System 7 (System 7 Sternum/Sabo Insert Tray) (REF 7102-453-010)
Διαστάσεις:	Ύψος 113 mm Μήκος 247 mm Πλάτος 251 mm
Μάζα:	0,80 kg
Υλικό:	Ανοξείδωτος χάλυβας Πολυπροπυλένιο Πολυαρυλαιθερική-αιθερική κετόνη (PEEK)
Συμμόρφωση με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα:	CE

Μοντέλο:	Ένθετος δίσκος 3 οργάνων χειρός System 7 (System 7 3 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-454-010)
Διαστάσεις:	Ύψος 113 mm Μήκος 406 mm Πλάτος 251 mm
Μάζα:	1,15 kg
Υλικό:	Ανοξείδωτος χάλυβας Πολυπροπυλένιο Πολυαρυλαιθερική-αιθερική κετόνη (PEEK)
Συμμόρφωση με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα:	CE

Μοντέλο:	Ένθετος δίσκος άσηπτου περιβλήματος System 7 (System 7 Aseptic Housing Insert Tray) (REF 7102-455-010)
Διαστάσεις:	Ύψος 113 mm Μήκος 529 mm Πλάτος 251 mm
Μάζα:	1,68 kg
Υλικό:	Ανοξείδωτος χάλυβας Πολυπροπυλένιο Πολυαρυλαιθερική-αιθερική κετόνη (PEEK)
Συμμόρφωση με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα:	CE

Μοντέλο:	Ένθετος δίσκος άσηπτου περιβλήματος 2 οργάνων χειρός System 7 (System 7 Aseptic 2 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-458-010)
Διαστάσεις:	Ύψος 113 mm Μήκος 529 mm Πλάτος 251 mm
Μάζα:	1,72 kg
Υλικό:	Ανοξείδωτος χάλυβας Πολυπροπυλένιο Πολυαρυλαιθερική-αιθερική κετόνη (PEEK)
Συμμόρφωση με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα:	CE

Giriş

Bu kullanma talimatı el kitabı ürününüzün güvenli, etkin ve uyumlu kullanılmasını sağlaması amaçlanmış bilgileri içerir. Ürün ömrü boyunca bu referans el kitabını saklayın ve başvurun.

Bu el kitabının hizmet içi eğitimciler, biyomedikal ekipman teknisyenleri ve merkezi malzeme odası/steril işleme teknisyenleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Bu el kitabında aşağıdaki ifadeler kullanılmıştır:

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

Güvenlik bilgisi dahil olmak üzere ek bilgi, hizmet içi eğitim veya güncel literatür için Stryker satış temsilcinizle irtibat kurun veya Stryker müşteri hizmetlerini arayın. A.B.D. dışında, en yakın Stryker yan kuruluşuyla irtibat kurun.

Kullanım Endikasyonları


Stryker Sterilizasyon Kutusu (Sterilization Case) bir ek tepsisi içerecek ve buharda sterilizasyon, saklama ve taşıma sırasında tekrar kullanılabilir tıbbi cihazları koruyacak şekilde tasarlanmıştır. Sterilizasyon Kutusu steriliteyi devam ettirmek için sterilizasyon öncesinde doğrulanmış bir sterilizasyon sargısına sarılı olmalıdır. Stryker Ek Tepsisi (Insert Tray) otomatik yıkama ve buharda sterilizasyon sırasında tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için kullanımı kolay bir tutucu sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu Ek Tepsisi doğrulanmış bir sargı gerektirmeyen rijid bir kaba da yerleştirilebilir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen yoktur.

Tanımlar

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

SEMBOL	TANIM
	Genel uyarı işareti

Şunlarla Kullanılmak Üzeredir



UYARI: Aksi belirtilmedikçe sadece Stryker onaylı ekipman kullanın. Herhangi bir ekipmanı üreticinin onayı olmadan modifiye ETMEYİN.

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

Her ek tepsisinin spesifik bir sterilizasyon kutusu veya sterilizasyon kabı modeliyle kullanılması amaçlanmıştır:

System 7 4 El Kısmı Ek Tepsisi (REF 7102-450-010)

TANIMLAMA	REF	
3/4 Büyüklük x 200 mm Kutu (Case)	7102-450-040	
3/4 Büyüklük x 200 mm Delikli Altı Kap (Perforated Bottom Container)	Kapak	7102-550-030 (Aesculap Model JK789)
	Taban	7102-550-020 (Aesculap Model JN744)
3/4 Büyüklük x 200 mm Deliksiz Altı Kap (Solid Bottom Container)	Kapak	7102-550-030 (Aesculap Model JK789)
	Taban	7102-650-020 (Aesculap Model JK744)

System 7 4 El Kısmı Ek Tepsilerinin (System 7 4 Handpiece Insert Trays) şu Stryker tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlarıyla kullanılması amaçlanmıştır:

TANIMLAMA	REF
System 8 El Kısımları (System 8 Handpieces)	82XX-XXX-XXX serisi
System 7 El Kısımları	72XX-XXX-XXX serisi
Ağır Kullanımlık Dönen El Kısmı Ekleri (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	8203-XXX-XXX serisi
	7203-XXX-XXX serisi
	6203-XXX-XXX serisi

System 7 2 El Kısmı Ek Tepsisi (REF 7102-452-010)

TANIMLAMA	REF	
1/2 Büyüklük x 200 mm Kutu (Case)	7102-452-040	
1/2 Büyüklük x 200 mm Delikli Altılı Kap (Perforated Bottom Container)	Kapak	7102-553-030 (Aesculap Model JK389)
	Taban	7102-562-020 (Aesculap Model JN344)
1/2 Büyüklük x 200 mm Deliksiz Altılı Kap (Solid Bottom Container)	Kapak	7102-553-030 (Aesculap Model JK389)
	Taban	7102-662-020 (Aesculap Model JK344)

System 7 2 El Kısmı Ek Tepsilerinin (System 7 2 Handpiece Insert Trays) şu Stryker tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlarıyla kullanılması amaçlanmıştır:

TANIMLAMA	REF
System 8 El Kısımları (System 8 Handpieces)	82XX-XXX-XXX serisi
System 7 El Kısımları	72XX-XXX-XXX serisi
Ağır Kullanımlık Dönen El Kısmı Ekleri (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	8203-XXX-XXX serisi
	7203-XXX-XXX serisi
	6203-XXX-XXX serisi

System 7 Sternum/Sabo® Ek Tepsisi (REF 7102-453-010)

TANIMLAMA	REF	
1/2 Büyüklük x 150 mm Kutu (Case)	7102-453-040	
1/2 Büyüklük x 150 mm Delikli Altılı Kap (Perforated Bottom Container)	Kapak	7102-553-030 (Aesculap Model JK389)
	Taban	7102-553-020 (Aesculap Model JN342)
1/2 Büyüklük x 150 mm Deliksiz Altılı Kap (Solid Bottom Container)	Kapak	7102-553-030 (Aesculap Model JK389)
	Taban	7102-653-020 (Aesculap Model JK342)

System 7 Sternum/Sabo Ek Tepsilerinin (System 7 Sternum/Sabo Insert Trays) şu Stryker tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlarıyla kullanılması amaçlanmıştır:

TANIMLAMA	REF
System 8 Sabo Sajital Testere (System 8 Sabo Sagittal Saw)	4508-000-000
Sabo2 Sajital Testeresi	4408-000-000
Sabo Sajital Testere	4300-034-000
System 8 Sternum Testeresi (System 8 Sternum Saw)	8207-000-000
Sistem 7 Sternum Testeresi	7207-000-000
Sternum Bıçağı Koruyucuları (Sternum Blade Guards)	7207-XXX-XXX serisi

System 7 3 El Kısmı Ek Tepsisi (REF 7102-454-010)

TANIMLAMA	REF	
3/4 Büyüklük x 150 mm Kutu (Case)	7102-454-040	
3/4 Büyüklük x 150 mm Delikli Altılı Kap (Perforated Bottom Container)	Kapak	7102-550-030 (Aesculap Model JK789)
	Taban	7102-552-020 (Aesculap Model JN742)
3/4 Büyüklük x 150 mm Deliksiz Altılı Kap (Solid Bottom Container)	Kapak	7102-550-030 (Aesculap Model JK789)
	Taban	7102-652-020 (Aesculap Model JK742)

System 7 3 El Kısmı Ek Tepsilerinin (System 7 3 Handpiece Insert Trays) şu Stryker tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlarıyla kullanılması amaçlanmıştır:

TANIMLAMA	REF
System 8 El Kısımları (System 8 Handpieces)	82XX-XXX-XXX serisi
System 7 El Kısımları	72XX-XXX-XXX serisi
Ağır Kullanımlık Dönen El Kısmı Ekleri (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	8203-XXX-XXX serisi
	7203-XXX-XXX serisi
	6203-XXX-XXX serisi

System 7 Aseptik Muhafaza Ek Tepsisi (REF 7102-455-010)

TANIMLAMA	REF	
Tam Büyüklük x 150 mm Kutu (Case)	7102-455-040	
Tam Büyüklük x 150 mm Delikli Altılı Kap (Perforated Bottom Container)	Kapak	7102-555-030 (Aesculap Model JK489)
	Taban	7102-555-020 (Aesculap Model JN442)
Tam Büyüklük x 150 mm Deliksiz Altılı Kap (Solid Bottom Container)	Kapak	7102-555-030 (Aesculap Model JK489)
	Taban	7102-655-020 (Aesculap Model JK442)

System 7 Aseptik Muhafaza Ek Tepsilerinin (System 7 Aseptic Housing Insert Trays) şu Stryker tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlarıyla kullanılması amaçlanmıştır:

TANIMLAMA	REF
Stryker SmartLife™ Aseptik Muhafazaları (SmartLife™ Aseptic Housings)	7126-120-000 7222-120-000
Stryker SmartLife Transfer Kalkanları (SmartLife Transfer Shields)	7126-130-000 7222-130-000

System 7 Aseptik Muhafaza 2 El Kısmı Ek Tepsisi (REF 7102-458-010)

TANIMLAMA	REF	
Tam Büyüklük x 150 mm Kutu (Case)	7102-455-040	
Tam Büyüklük x 150 mm Delikli Altılı Kap (Perforated Bottom Container)	Kapak	7102-555-030 (Aesculap Model JK489)
	Taban	7102-555-020 (Aesculap Model JN442)
Tam Büyüklük x 150 mm Deliksiz Altılı Kap (Solid Bottom Container)	Kapak	7102-555-030 (Aesculap Model JK489)
	Taban	7102-655-020 (Aesculap Model JK442)

System 7 Aseptik Muhafazası Ek Tepsilerinin şu Stryker tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlarıyla kullanılması amaçlanmıştır:

TANIMLAMA	REF
System 8 El Kısımları (System 8 Handpieces)	82XX-XXX-XXX serisi
System 7 El Kısımları	72XX-XXX-XXX serisi
Ağır Kullanımlık Dönen El Kısmı Ekleri (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	8203-XXX-XXX serisi
	7203-XXX-XXX serisi
	6203-XXX-XXX serisi
Stryker SmartLife™ Aseptik Muhafazası (SmartLife™ Aseptic Housing)	7126-120-000
	7222-120-000
Stryker SmartLife Transfer Kalkanı (SmartLife Transfer Shield)	7126-130-000
	7222-130-000

Güvenlik Direktifleri



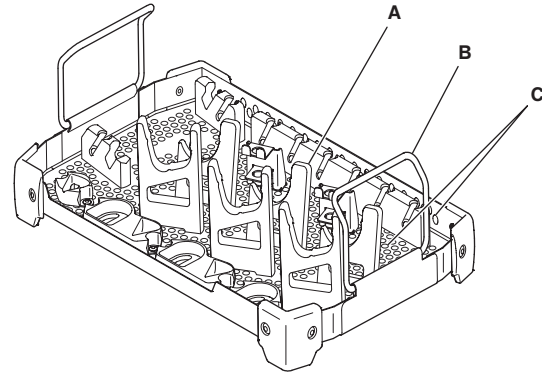
UYARILAR:

- Bu ekipmanı veya bu ekipmanla uyumlu herhangi bir bileşeni kullanmadan önce kullanma talimatını okuyun ve anlayın. Güvenlik bilgilerine özellikle dikkat edin. Kullanmadan önce ekipmana aşına hale gelin.
- Bu ekipmanı sadece tekrar kullanılabilir tıbbi cihazların işlenmesi konusunda eğitilmiş ve deneyimli bireyler işlemelidir.
- Sadece tek kullanımlık olması amaçlanmış bir cihazı tekrar KULLANMAYIN, tekrar işleme SOKMAYIN veya tekrar PAKETLEMİYİN.
 - Tek kullanımlık bir cihaz kimyasal, kimyasal buhar veya yüksek sıcaklıkta sterilizasyonla tekrar işlemeye dayanmayabilir.
 - Tasarım özellikleri temizlemeyi zor hale getirebilir.
 - Tekrar kullanma bir kontaminasyon riski oluşturabilir ve cihazın yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileyip operasyonel arıza yapmasıyla veya kullanım sırasında parçalanmayla sonuçlanabilir.
 - Tekrar paketlenme sırasında kritik ürün bilgisi kaybedilebilir. Buna uymama enfeksiyon veya çapraz enfeksiyona neden olabilir ve hasta ve/veya sağlık personelinin zarar görmesine yol açabilir.
- Bu ekipmanın güvenli ve etkin kullanımı hakkında daha fazla bilgi için uygun sterilizasyon kutusu veya sterilizasyon kabıyla sağlanan kullanma talimatı el kitabına bakınız.

Özellikler

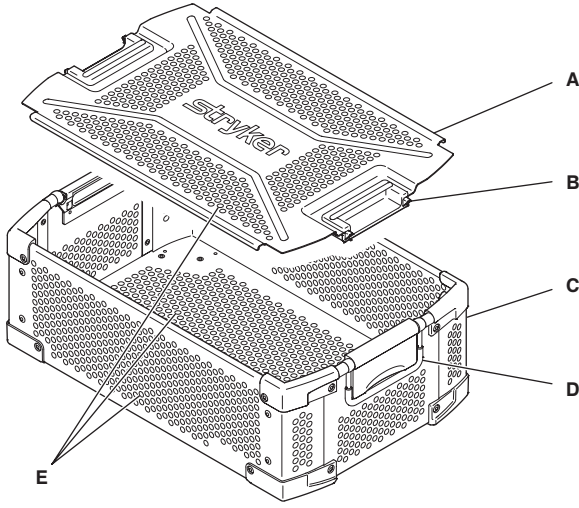
NOT: System 7 3 El Kısmı Ek Tepsisi (REF 7102-454-010) ve 3/4 Büyüklük x 150 mm Kutu (REF 7102-454-040) referans olarak gösterilmiştir.

Ek Tepsisi



A	Dirsek
B	Sap
C	Perforasyonlar (Delikler)

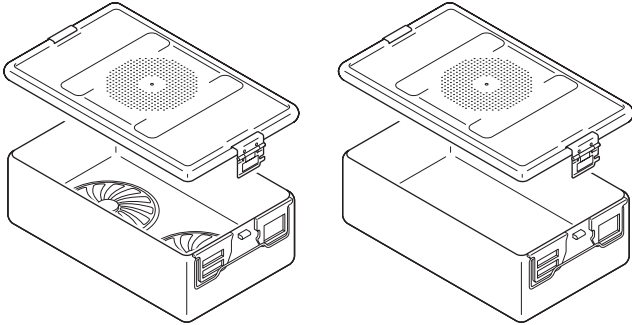
Sterilizasyon Kutusu



A	Kapak
B	Sürgü
C	Taban
D	Sap
E	Perforasyonlar (Delikler)

Sterilizasyon Kabı

NOT: Ek tepsilere spesifik, delikli altlı veya deliksiz altlı sterilizasyon kaplarıyla kullanılabilir. Uygun parça numaraları için *Şunlarla kullanılmak üzere* kısmına bakınız.



Delikli Alt

Deliksiz Alt

Maksimum Cihaz Adedi



UYARI: Ek tepsinde, belirtilen maksimum cihaz sayısını GEÇMEYİN. Maksimum cihaz sayısı Stryker'ın bu ekipmanı doğrulaması temelindedir. Maksimum cihaz sayısını geçmek ekipmanın uygun sterilizasyonunu önleyebilir ve/veya aşırı ağırlıkla sonuçlanabilir. Ağırlıklar ve ağırlık limitleriyle ilgili olarak güncel yerel önerileri ve/veya düzenlemeleri daima izleyin.

System 7 4 El Kısmı Ek Tepsi (REF 7102-450-010)

CİHAZ TİPİ	MAKSİMUM ADET
El Kısmı	4
Ek	10
Aksesuar (Chuck Anahtarı)	2
Tüm Cihazların Toplamı	16

System 7 2 El Kısmı Ek Tepsi (REF 7102-452-010)

CİHAZ TİPİ	MAKSİMUM ADET
El Kısmı	2
Ek	8
Aksesuar (Chuck Anahtarı)	2
Tüm Cihazların Toplamı	12

System 7 Sternum/Sabo Ek Tepsi (REF 7102-453-010)

CİHAZ TİPİ	MAKSİMUM ADET
El Kısmı	2
Ek	2
Tüm Cihazların Toplamı	4

System 7 3 El Kısmı Ek Tepsi (REF 7102-454-010)

CİHAZ TİPİ	MAKSİMUM ADET
El Kısmı	3
Ek	8
Aksesuar (Chuck Anahtarı)	2
Tüm Cihazların Toplamı	13

System 7 Aseptik Muhafaza Ek Tepsi (REF 7102-455-010)

CİHAZ TİPİ	MAKSİMUM ADET
Aseptik Muhafaza	4
Transfer Kalkanı	4
Tüm Cihazların Toplamı	8

System 7 Aseptik Muhafaza 2 El Kısımı Ek Tepsisi (REF 7102-458-010)

CİHAZ TİPİ	MAKSİMUM ADET
El Kısımı	2
Ek	7
Aksesuar (Chuck Anahtarı)	2
Aseptik Muhafaza	2
Transfer Kalkanı	2
Tüm Cihazların Toplamı	15

Cihazların Önerilen Yerleştirilmesi



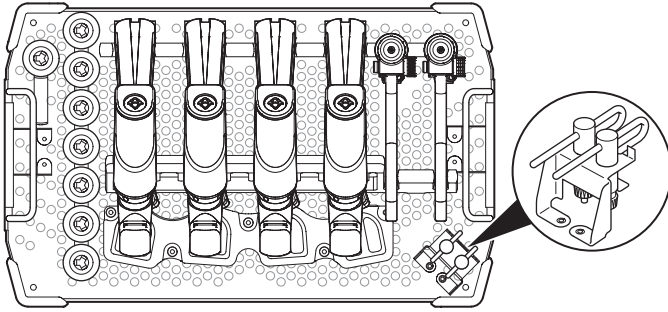
UYARILAR:

- Sterilizasyon öncesinde ekipmanın temiz ve kuru olduğundan DAİMA emin olun.
- El kısımlarının distal uç aşağıda olacak şekilde yönlendirildiğinden DAİMA emin olun.
- Suyun yeterince drenajı için el kısmı ve ek lümenlerinin dikey oryantasyonda kaldığından DAİMA emin olun.

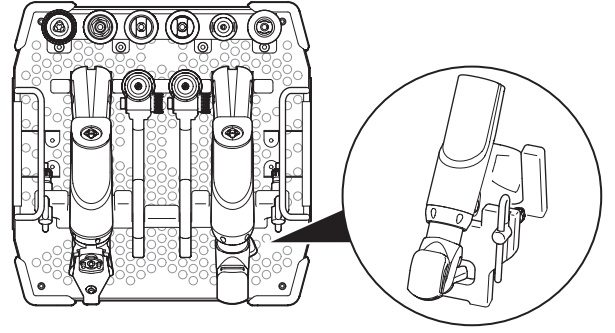
NOTLAR:

- *Maksimum Cihaz Adedi* kısmına bakınız.
- Cihazların yerleşiminin çizimi sadece bir öneridir. Diğer yerleştirme kombinasyonları kabul edilebilir.

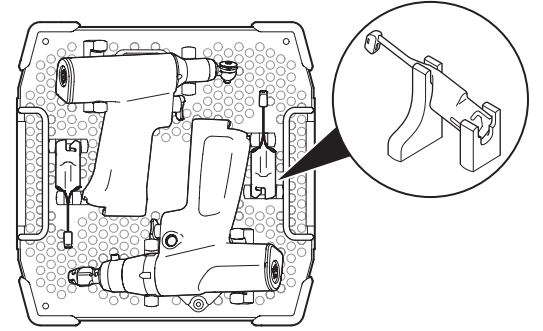
System 7 4 El Kısımı Ek Tepsisi (REF 7102-450-010)



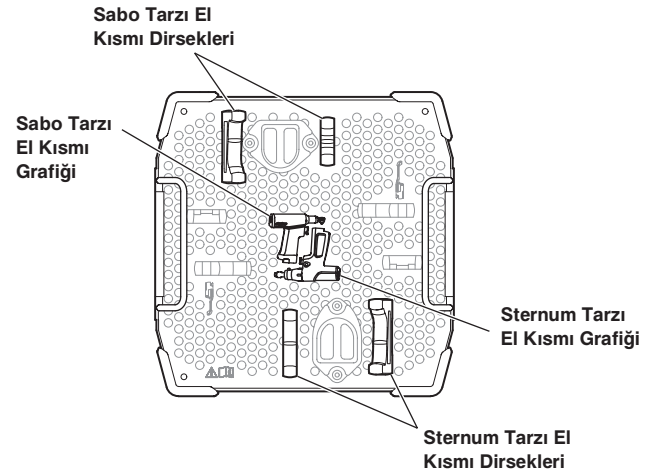
System 7 2 El Kısımı Ek Tepsisi (REF 7102-452-010)



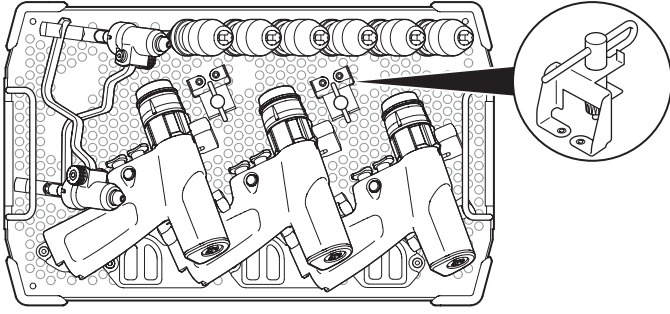
System 7 Sternum/Sabo Ek Tepsisi (REF 7102-453-010)



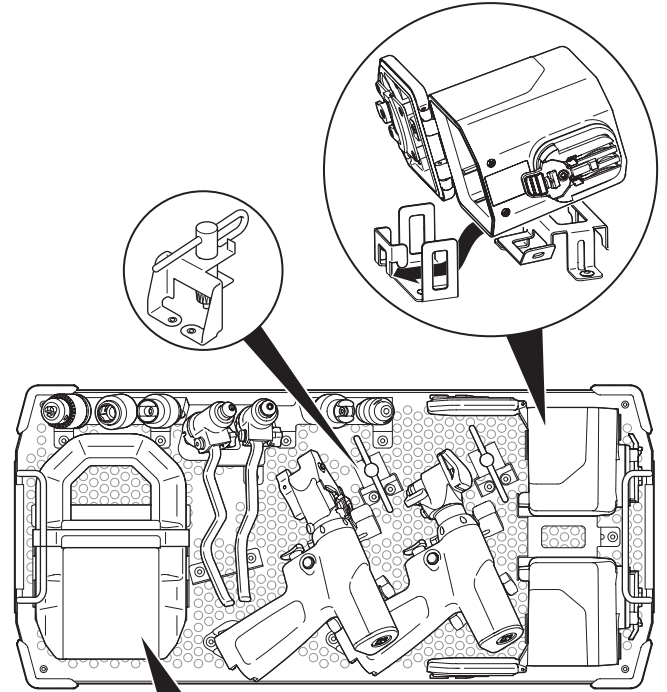
NOT: Bir Sternum/Sabo Ek Tepsisini yüklerken cihazların önerilen yerleşimini elde etmek üzere tepsideki grafikleri kullanın.



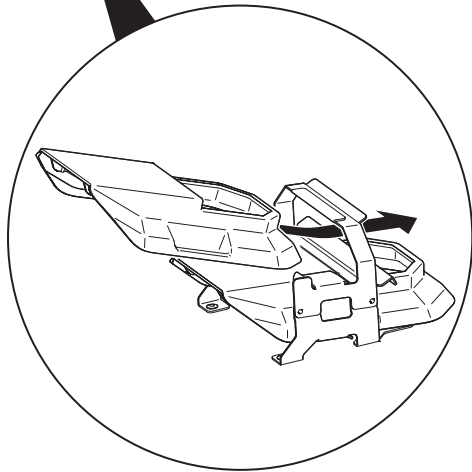
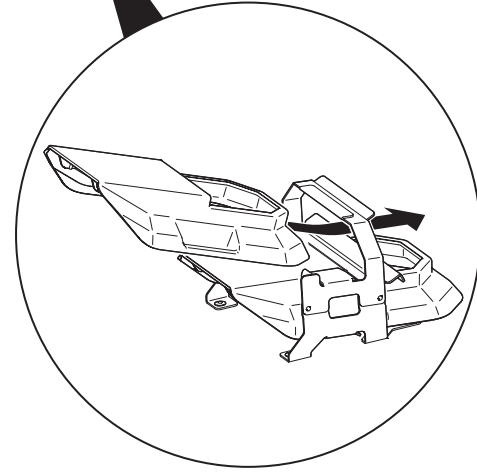
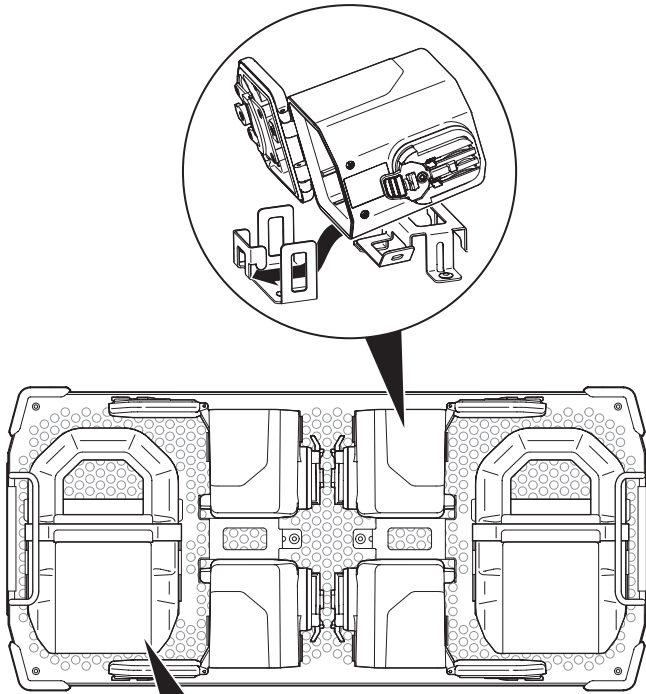
System 7 3 El Kısımlı Ek Tepsisi (REF 7102-454-010)



System 7 Aseptik Muhafaza 2 El Kısımlı Ek Tepsisi (REF 7102-458-010)



System 7 Aseptik Muhafaza Ek Tepsisi (REF 7102-455-010)

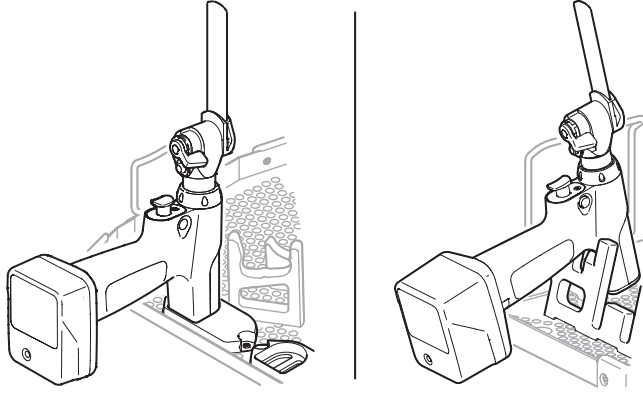


Bakım Talimatı

Genel işleme talimatı için cihazınızla sağlanan bakım talimatı el kitabına başvurun.

Kullanım Noktası (Cerrahi öncesi)

Tam olarak kurulmuş steril el kısımlarını ameliyat öncesinde ameliyathanede tutmak için ek tepsisi dirsekleri kullanılabilir.



Model:	System 7 Sternum/Sabo Ek Tepsisi (System 7 Sternum/Sabo Inset Tray) (REF 7102-453-010)
Boyutlar:	113 mm yükseklik 247 mm uzunluk 251 mm genişlik
Kitle:	0,80 kg
Materyal:	Paslanmaz Çelik Polipropilen Poliariletereterketon (PEEK)
Avrupa Uyumu:	CE

Model:	System 7 3 El Kısmı Ek Tepsisi (System 7 3 Handpiece Inset Tray) (REF 7102-454-010)
Boyutlar:	113 mm yükseklik 406 mm uzunluk 251 mm genişlik
Kitle:	1,15 kg
Materyal:	Paslanmaz Çelik Polipropilen Poliariletereterketon (PEEK)
Avrupa Uyumu:	CE

Spesifikasyonlar

Model:	System 7 4 El Kısmı Ek Tepsisi (System 7 4 Handpiece Inset Tray) (REF 7102-450-010)
Boyutlar:	159 mm yükseklik 406 mm uzunluk 251 mm genişlik
Kitle:	1,27 kg
Materyal:	Paslanmaz Çelik Polipropilen Poliariletereterketon (PEEK)

Model:	System 7 2 El Kısmı Ek Tepsisi (System 7 2 Handpiece Inset Tray) (REF 7102-452-010)
Boyutlar:	159 mm yükseklik 247 mm uzunluk 251 mm genişlik
Kitle:	1,00 kg
Materyal:	Paslanmaz Çelik Polipropilen Poliariletereterketon (PEEK)
Avrupa Uyumu:	CE

Model:	System 7 Aseptik Muhafaza Ek Tepsisi (System 7 Aseptic Housing Inset Tray) (REF 7102-455-010)
Boyutlar:	113 mm yükseklik 529 mm uzunluk 251 mm genişlik
Kitle:	1,68 kg
Materyal:	Paslanmaz Çelik Polipropilen Poliariletereterketon (PEEK)
Avrupa Uyumu:	CE

Model:	System 7 Aseptik Muhafaza 2 El Kısmı Ek Tepsisi (System 7 Aseptic 2 Handpiece Inset Tray) (REF 7102-458-010)
Boyutlar:	113 mm yükseklik 529 mm uzunluk 251 mm genişlik
Kitle:	1,72 kg
Materyal:	Paslanmaz Çelik Polipropilen Poliariletereterketon (PEEK)
Avrupa Uyumu:	CE

Введение

Настоящая инструкция по применению является источником информации для безопасного, эффективного и соответствующего правилам использования вашего изделия. Храните и используйте это справочное руководство в течение всего срока службы изделия.

Это руководство предназначено для преподавателей программ обучения на рабочих местах, техников по эксплуатации биомедицинского оборудования и техников центрального стерилизационного блока.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

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

Если вам требуется дополнительная информация, включая информацию по безопасности, обратитесь к вашему торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Показания к применению

Бокс для стерилизации Stryker (Sterilization Case) предназначен для размещения вставного лотка для инструментов и защиты многоразовых медицинских устройств при стерилизации паром, хранении и транспортировке. Перед стерилизацией бокс для стерилизации необходимо упаковать в априобированную стерилизационную обертку для поддержания стерильности. Вставной лоток Stryker (Insert Tray) предназначен для применения в качестве удобного держателя многоразовых медицинских устройств при машинной очистке и стерилизации паром. Вставной лоток можно также устанавливать в жесткий контейнер, что не требует применения априобированной стерилизационной обертки.

Противопоказания

Неизвестны.

Определения

Определения условных обозначений, нанесенных на оборудование и (или) его маркировку, приведены в этом разделе или в *таблице условных обозначений*. См. *таблицу условных обозначений*, поставляемую с оборудованием.

УСЛОВНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Общий предупреждающий знак

Для применения с...



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пользуйтесь исключительно оборудованием, одобренным компанией Stryker, если не указано иное. НЕ модифицируйте какое-либо оборудование без санкции изготовителя.

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

Каждый вставной лоток предназначен для применения с конкретной моделью бокса для стерилизации или стерилизационного контейнера:

Вставной лоток для 4 ручных модулей System 7 (REF 7102-450-010)

ОПИСАНИЕ	REF	
Бокс размером 3/4 x 200 мм (Case)	7102-450-040	
Контейнер размером 3/4 x 200 мм с перфорированным дном (Perforated Bottom Container)	Крышка	7102-550-030 (Aescular модели JK789)
	Основание	7102-550-020 (Aescular модели JN744)
Контейнер размером 3/4 x 200 мм со сплошным дном (Solid Bottom Container)	Крышка	7102-550-030 (Aescular модели JK789)
	Основание	7102-650-020 (Aescular модели JK744)

Вставные лотки для 4 ручных модулей System 7 (System 7 4 Handpiece Insert Trays) предназначены для применения со следующими многоразовыми медицинскими устройствами Stryker:

ОПИСАНИЕ	REF
Ручные модули System 8 (System 8 Handpieces)	серия 82XX-XXX-XXX
Ручные модули System 7	серия 72XX-XXX-XXX
Насадки усиленного вращательного ручного модуля (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	серия 8203-XXX-XXX
	серия 7203-XXX-XXX
	серия 6203-XXX-XXX

Вставной лоток для 2 ручных модулей System 7 (REF 7102-452-010)

ОПИСАНИЕ		REF
Бокс размером 1/2 x 200 мм (Case)		7102-452-040
Контейнер размером 1/2 x 200 мм с перфорированным дном (Perforated Bottom Container)	Крышка	7102-553-030 (Aescular модели JK389)
	Основание	7102-562-020 (Aescular модели JN344)
Контейнер размером 1/2 x 200 мм со сплошным дном (Solid Bottom Container)	Крышка	7102-553-030 (Aescular модели JK389)
	Основание	7102-662-020 (Aescular модели JK344)

Вставные лотки для 2 ручных модулей System 7 (System 7 2 Handpiece Insert Trays) предназначены для применения со следующими многоцветными медицинскими устройствами Stryker:

ОПИСАНИЕ	REF
Ручные модули System 8 (System 8 handpieces)	серия 82XX-XXX-XXX
Ручные модули System 7	серия 72XX-XXX-XXX
Насадки усиленного вращательного ручного модуля (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	серия 8203-XXX-XXX
	серия 7203-XXX-XXX
	серия 6203-XXX-XXX

Вставной лоток для пилы-стернотомы или ручного модуля Sabo® System 7 (REF 7102-453-010)

ОПИСАНИЕ		REF
Бокс размером 1/2 x 150 мм (Case)		7102-453-040
Контейнер размером 1/2 x 150 мм с перфорированным дном (Perforated Bottom Container)	Крышка	7102-553-030 (Aescular модели JK389)
	Основание	7102-553-020 (Aescular модели JN342)
Контейнер размером 1/2 x 150 мм со сплошным дном (Solid Bottom Container)	Крышка	7102-553-030 (Aescular модели JK389)
	Основание	7102-653-020 (Aescular модели JK342)

Вставные лотки для пилы-стернотомы или ручного модуля Sabo System 7 (System 7 Sternum/Sabo Insert Trays) предназначены для применения со следующими многоцветными медицинскими устройствами Stryker:

ОПИСАНИЕ	REF
Сагиттальная пила System 8 Sabo (System 8 Sabo Sagittal Saw)	4508-000-000
Сагиттальная пила Sabo2	4408-000-000
Сагиттальная пила Sabo	4300-034-000
Пила-стернотом System 8 (System 8 Sternum Saw Case)	8207-000-000
Пила-стернотом System 7	7207-000-000
Защитные щитки лезвия стернотомы (Sternum Blade Guards)	серия 7207-XXX-XXX

Вставной лоток для 3 ручных модулей System 7 (REF 7102-454-010)

ОПИСАНИЕ		REF
Бокс размером 3/4 x 150 мм (Case)		7102-454-040
Контейнер размером 3/4 x 150 мм с перфорированным дном (Perforated Bottom Container)	Крышка	7102-550-030 (Aescular модели JK789)
	Основание	7102-552-020 (Aescular модели JN742)
Контейнер размером 3/4 x 150 мм со сплошным дном (Solid Bottom Container)	Крышка	7102-550-030 (Aescular модели JK789)
	Основание	7102-652-020 (Aescular модели JK742)

Вставные лотки для 3 ручных модулей System 7 (System 7 3 Handpiece Insert Trays) предназначены для применения со следующими многоцветными медицинскими устройствами Stryker:

ОПИСАНИЕ	REF
Ручные модули System 8 (System 8 handpieces)	серия 82XX-XXX-XXX
Ручные модули System 7	серия 72XX-XXX-XXX
Насадки усиленного вращательного ручного модуля (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	серия 8203-XXX-XXX
	серия 7203-XXX-XXX
	серия 6203-XXX-XXX

Вставной лоток для асептического кожуха System 7 (REF 7102-455-010)

ОПИСАНИЕ		REF
Бокс полного размера x 150 мм (Case)		7102-455-040
Контейнер полного размера x 150 мм с перфорированным дном (Perforated Bottom Container)	Крышка	7102-555-030 (Aescular модели JK489)
	Основание	7102-555-020 (Aescular модели JN442)
Контейнер полного размера x 150 мм со сплошным дном (Solid Bottom Container)	Крышка	7102-555-030 (Aescular модели JK489)
	Основание	7102-655-020 (Aescular модели JK442)

Вставные лотки для асептических кожухов System 7 (System 7 Aseptic Housing Insert Trays) предназначены для применения со следующими многоцветными медицинскими устройствами Stryker:

ОПИСАНИЕ	REF
Асептические кожухи SmartLife™ (SmartLife™ Aseptic Housings)	7126-120-000 7222-120-000
Транспортные защитные экраны SmartLife (SmartLife Transfer Shields)	7126-130-000 7222-130-000

Вставной лоток для асептических кожухов 2 ручных модулей System 7 (REF 7102-458-010)

ОПИСАНИЕ		REF
Бокс полного размера x 150 мм (Case)		7102-455-040
Контейнер полного размера x 150 мм с перфорированным дном (Perforated Bottom Container)	Крышка	7102-555-030 (Aescular модели JK489)
	Основание	7102-555-020 (Aescular модели JN442)
Контейнер полного размера x 150 мм со сплошным дном (Solid Bottom Container)	Крышка	7102-555-030 (Aescular модели JK489)
	Основание	7102-655-020 (Aescular модели JK442)

Вставные лотки для асептических кожухов System 7 предназначены для применения со следующими многоразовыми медицинскими устройствами Stryker:

ОПИСАНИЕ	REF
Ручные модули System 8 (System 8 handpieces)	серия 82XX-XXX-XXX
Ручные модули System 7	серия 72XX-XXX-XXX
Насадки усиленного вращательного ручного модуля (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	серия 8203-XXX-XXX
	серия 7203-XXX-XXX
	серия 6203-XXX-XXX
Асептический кожух SmartLife™ (SmartLife™ Aseptic Housing)	7126-120-000 7222-120-000
Транспортный защитный экран SmartLife (SmartLife Transfer Shield)	7126-130-000 7222-130-000

Руководство по безопасности



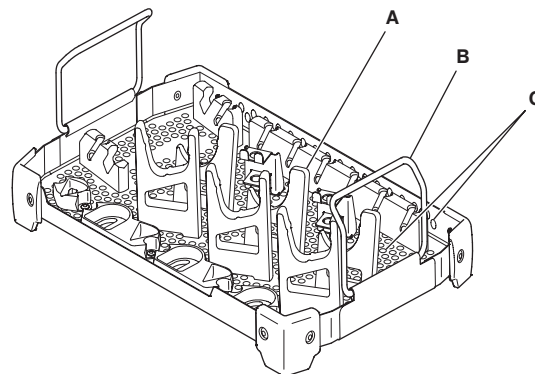
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед применением этого оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, изучите инструкцию по применению. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности. Ознакомьтесь с оборудованием до его применения.
 - Обращаться это оборудование должны исключительно лица, прошедшие обучение и обладающие опытом обработки многоразовых медицинских устройств.
 - НЕ используйте повторно, НЕ обрабатывайте повторно и НЕ упаковывайте повторно изделие, предназначенное исключительно для одноразового применения.
 - Одноразовое устройство может не выдержать повторную стерилизацию химическими реактивами, парами химических реактивов или повышенной температурой.
 - Особенности конструкции устройства могут затруднить его очистку.
 - Повторное применение может создать риск загрязнения и негативно повлиять на структурную целостность устройства, что приведет к его отказу или разрушению в ходе применения.
 - При повторной упаковке изделия может быть утеряна критическая информация об изделии.
- Несоблюдение этих требований может привести к заражению или перекрестному заражению и привести к нанесению ущерба пациенту и (или) медицинскому персоналу.
- См. инструкцию по применению, приложенную к соответствующему боксу для стерилизации или стерилизационному контейнеру, относительно дополнительных сведений по безопасному и эффективному использованию этого оборудования.

Компоненты

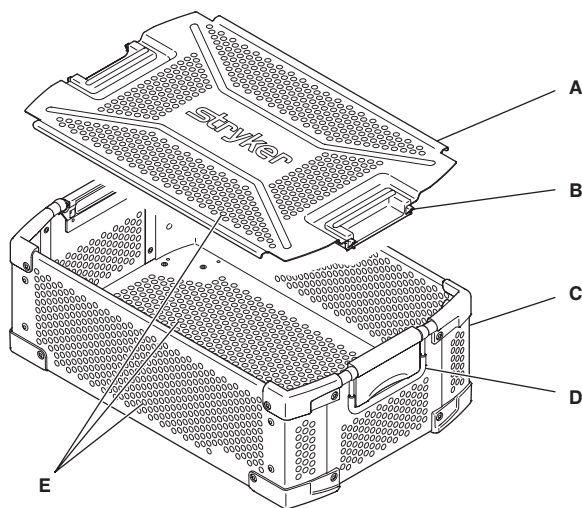
ПРИМЕЧАНИЕ: Вставной лоток для 3 ручных модулей System 7 (REF 7102-454-010) и бокс размером 3/4 x 150 мм (REF 7102-454-040) показаны для справки.

Вставной лоток для инструментов



A	Кронштейн
B	Ручка
C	Перфорации (отверстия)

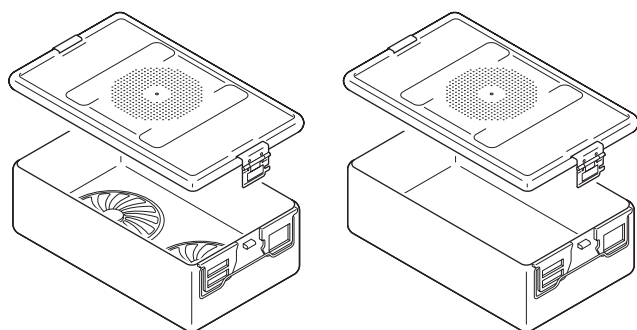
Бокс для стерилизации



A	Крышка
B	Защелка
C	Основание
D	Ручка
E	Перфорации (отверстия)

Контейнер для стерилизации

ПРИМЕЧАНИЕ: Вставные лотки для инструментов можно также использовать со стерилизационными контейнерами с перфорированным или сплошным дном конкретных моделей. См. раздел «Для применения с...» относительно соответствующих номеров частей.



Перфорированное дно

Сплошное дно

Максимальное количество устройств



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ превышайте указанное максимальное количество устройств во вставном лотке. Максимальное количество устройств основано на валидации этого оборудования компанией Stryker. Превышение максимального количества устройств может помешать надлежащей стерилизации оборудования и (или) привести к чрезмерному весу лотка. Всегда следуйте текущим местным рекомендациям и (или) законодательству относительно веса и пределов веса оборудования.

Вставной лоток для 4 ручных модулей System 7 (REF 7102-450-010)

ТИП УСТРОЙСТВА	МАКСИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО
Ручной модуль	4
Насадка	10
Принадлежность (ключ патрона)	2
Итого устройств	16

Вставной лоток для 2 ручных модулей System 7 (REF 7102-452-010)

ТИП УСТРОЙСТВА	МАКСИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО
Ручной модуль	2
Насадка	8
Принадлежность (ключ патрона)	2
Итого устройств	12

Вставной лоток для пилы-стернотомы или ручного модуля Sabo System 7 (REF 7102-453-010)

ТИП УСТРОЙСТВА	МАКСИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО
Ручной модуль	2
Насадка	2
Итого устройств	4

Вставной лоток для 3 ручных модулей System 7 (REF 7102-454-010)

ТИП УСТРОЙСТВА	МАКСИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО
Ручной модуль	3
Насадка	8
Принадлежность (ключ патрона)	2
Итого устройств	13

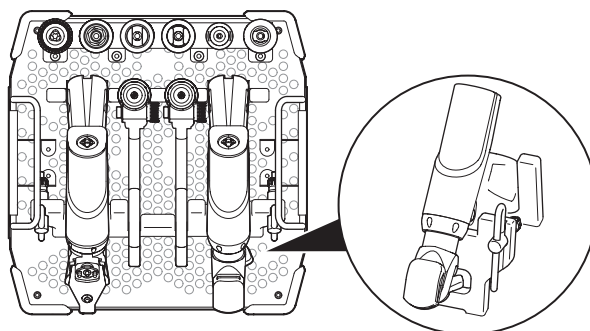
Вставной лоток для асептического кожуха System 7 (REF 7102-455-010)

ТИП УСТРОЙСТВА	МАКСИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО
Асептический кожух	4
Транспортный защитный экран	4
Итого устройств	8

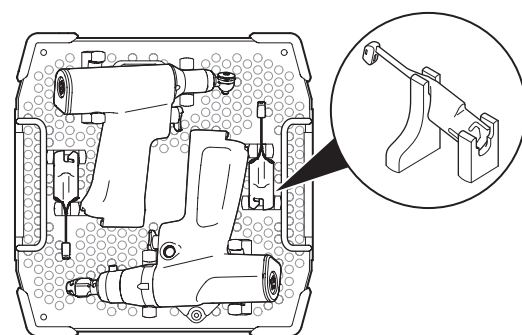
Вставной лоток для асептических кожухов 2 ручных модулей System 7 (REF 7102-458-010)

ТИП УСТРОЙСТВА	МАКСИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО
Ручной модуль	2
Насадка	7
Принадлежность (ключ патрона)	2
Асептический кожух	2
Транспортный защитный экран	2
Итого устройств	15

Вставной лоток для 2 ручных модулей System 7 (REF 7102-452-010)



Вставной лоток для пилы-стернотомы или ручного модуля Sabo System 7 (REF 7102-453-010)



Рекомендованное размещение устройств

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

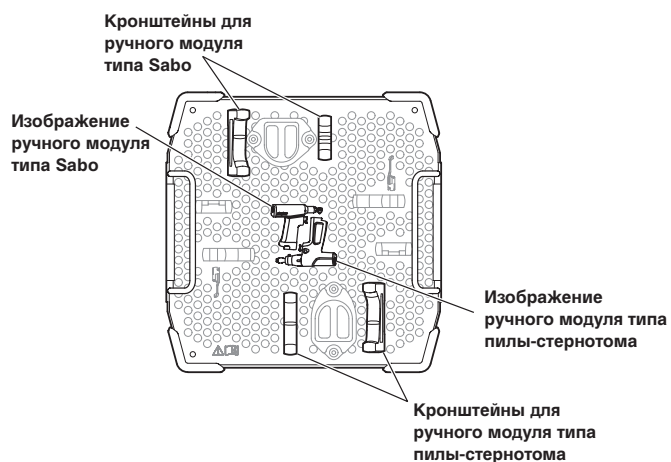
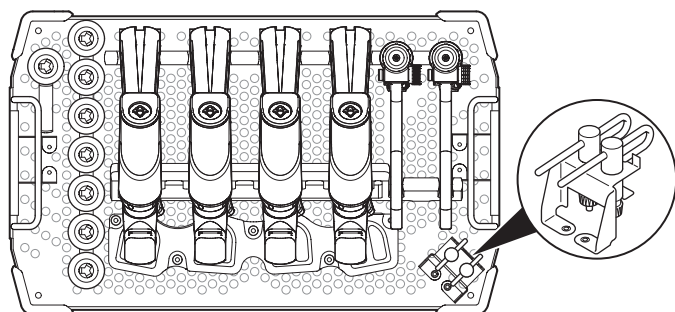
- Перед стерилизацией ВСЕГДА убеждайтесь, что оборудование очищено и высушено.
- ВСЕГДА размещайте ручные модули дистальным концом вниз.
- ВСЕГДА размещайте ручные модули и насадки так, чтобы просвет располагался под углом, близким к вертикальному, чтобы обеспечить достаточный сток воды.

ПРИМЕЧАНИЯ:

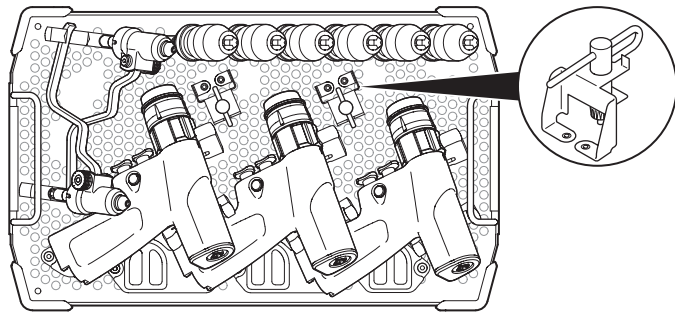
- См. раздел «Максимальное количество устройств».
- Расположение устройств на рисунке приведено исключительно в рекомендательных целях. Допустимы и другие комбинации размещения изделий.

ПРИМЕЧАНИЕ: При загрузке вставного лотка для пилы-стернотомы или ручного модуля Sabo пользуйтесь рисунком на лотке для укладки устройств в рекомендуемом положении.

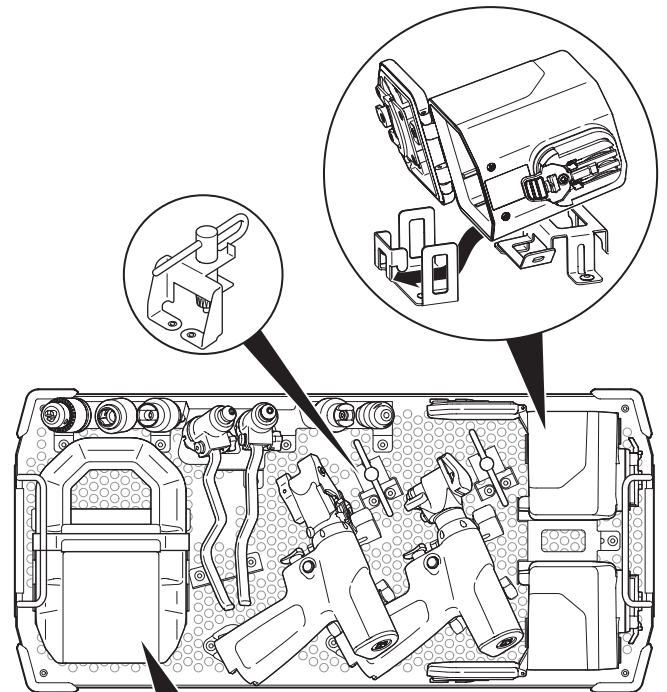
Вставной лоток для 4 ручных модулей System 7 (REF 7102-450-010)



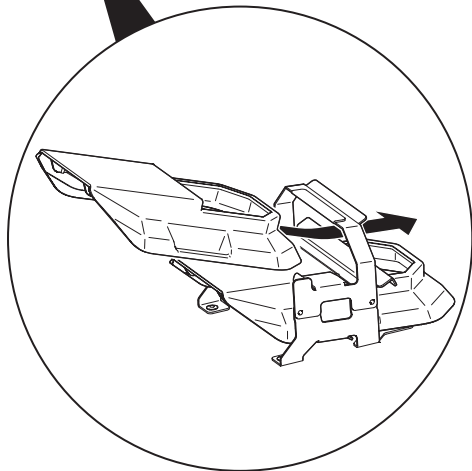
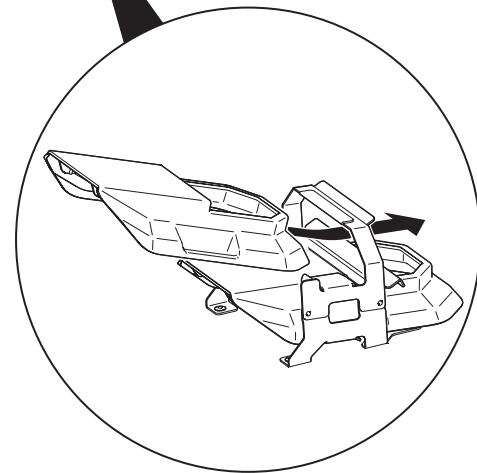
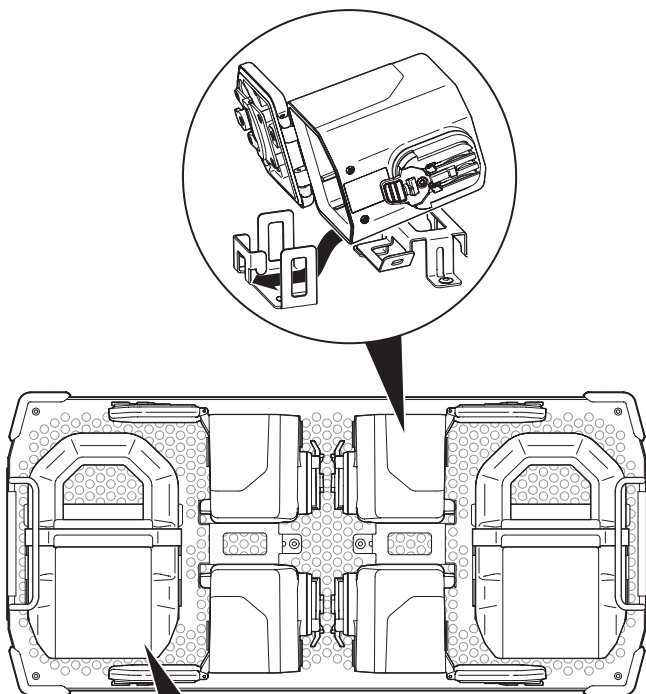
**Вставной лоток для 3 ручных модулей System 7
(REF 7102-454-010)**



**Вставной лоток для асептических кожных
2 ручных модулей System 7 (REF 7102-458-010)**



**Вставной лоток для асептического кожных System 7
(REF 7102-455-010)**

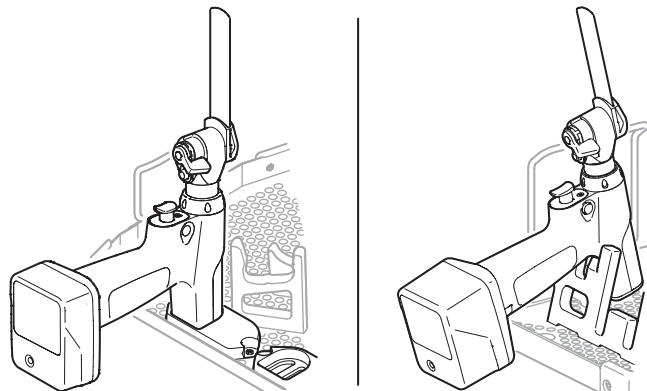


Инструкции по уходу

Общие инструкции по обработке см. в Инструкции по уходу, приложенных к вашему изделию.

В месте использования (перед вмешательством)

Кронштейны вставного лотка могут использоваться для размещения полностью собранных стерильных ручных модулей в операционной перед вмешательством.



Технические характеристики

Модель	Вставной лоток для 4 ручных модулей System 7 (System 7 4 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-450-010)
Габариты	Высота 159 мм Длина 406 мм Ширина 251 мм
Масса	1,27 кг
Материал	Нержавеющая сталь Полипропилен Полиарилэфирэфиркетон (PEEK)

Модель	Вставной лоток для 2 ручных модулей System 7 (System 7 2 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-452-010)
Габариты	Высота 159 мм Длина 247 мм Ширина 251 мм
Масса	1,00 кг
Материал	Нержавеющая сталь Полипропилен Полиарилэфирэфиркетон (PEEK)
Европейское соответствие	CE

Модель	Вставной лоток для пилы-стернотомы или ручного модуля Sabo System 7 (System 7 Sternum/Sabo Insert Tray) (REF 7102-453-010)
Габариты	Высота 113 мм Длина 247 мм Ширина 251 мм
Масса	0,80 кг
Материал	Нержавеющая сталь Полипропилен Полиарилэфирэфиркетон (PEEK)
Европейское соответствие	CE

Модель	Вставной лоток для 3 ручных модулей System 7 (System 7 3 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-454-010)
Габариты	Высота 113 мм Длина 406 мм Ширина 251 мм
Масса	1,15 кг
Материал	Нержавеющая сталь Полипропилен Полиарилэфирэфиркетон (PEEK)
Европейское соответствие	CE

Модель	Вставной лоток для асептического кожуха System 7 (System 7 Aseptic Housing Insert Tray) (REF 7102-455-010)
Габариты	Высота 113 мм Длина 529 мм Ширина 251 мм
Масса	1,68 кг
Материал	Нержавеющая сталь Полипропилен Полиарилэфирэфиркетон (PEEK)
Европейское соответствие	CE

Модель	Вставной лоток для асептических кожухов 2 ручных модулей System 7 (System 7 Aseptic 2 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-458-010)
Габариты	Высота 113 мм Длина 529 мм Ширина 251 мм
Масса	1,72 кг
Материал	Нержавеющая сталь Полипропилен Полиарилэфирэфиркетон (PEEK)
Европейское соответствие	CE

はじめに

本取扱説明書は、製品を安全かつ有効に準拠して使用するための情報が含まれています。製品寿命期間は、常に本取扱説明書を保管して参照してください。

本説明書は院内トレーナー、生物医療機器技術者および集中供給/滅菌処理の技術者が使用するためのものです。

本説明書では、以下の表記法を使用しています：

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

安全性情報、院内トレーニング、または現時点の論文などの追加情報が必要な場合は、Stryker販売代理店にお問い合わせいただくか、Strykerカスタマーサービスまでお電話ください。米国外では、お近くのStrykerの子会社までお問い合わせください。

適応


Stryker滅菌ケース (Sterilization Case) はインサートトレイ1個を含み、蒸気滅菌、保管、輸送の際に、再使用可能な医療機器を保護するよう設計されています。滅菌性を維持するため、滅菌の前に滅菌ケースをバリデーション済みの滅菌ラップでラップする必要があります。Strykerインサートトレイ (Insert Tray) は、自動洗浄および蒸気滅菌の際に、再使用可能な医療機器を置く便利なホルダーとして設計されています。このインサートトレイは、バリデーション済みのラップを必要としない硬質容器にも置くことができます。

禁忌

知られている限りで禁忌はありません。

定義

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

シンボル	定義
	一般的な警告信号

併用製品



警告:特に指定のない限り、Stryker認定の器具のみを使用してください。いずれの器具も製造業者の許可なしに絶対に改造しないでください。

本項では、安全な組合せを得るために本器具と共に使用する部品について説明します。

各インサートトレイは、特定の滅菌ケースまたは滅菌容器モデルと併用するように設計されています。

System 7 4ハンドピースインサートトレイ (REF 7102-450-010)

品目		REF
3/4サイズ x 200 mm ケース (Case)		7102-450-040
3/4サイズ x 200 mm 多孔底容器 (Perforated Bottom Container)	蓋	7102-550-030 (Aesculapモデル JK789)
	ベース	7102-550-020 (Aesculapモデル JN744)
3/4サイズ x 200 mm 底孔なし容器 (Solid Bottom Container)	蓋	7102-550-030 (Aesculapモデル JK789)
	ベース	7102-650-020 (Aesculapモデル JK744)

System 7 4ハンドピースインサートトレイ (System 7 4 Handpiece Insert Trays) は、以下のStrykerの再使用可能な医療機器と併用するように設計されています。

説明	REF
System 8 ハンドピース (System 8 Handpieces)	82XX-XXX-XXXシリーズ
System 7 ハンドピース	72XX-XXX-XXXシリーズ
ヘビーデューティロータリーハンドピースアタッチメント (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	8203-XXX-XXXシリーズ
	7203-XXX-XXXシリーズ
	6203-XXX-XXXシリーズ

System 7 2ハンドピースインサートトレイ (REF 7102-452-010)

説明	REF
1/2サイズ x 200 mmケース (Case)	7102-452-040
1/2サイズ x 200 mm多孔底容器 (Perforated Bottom Container)	蓋 7102-553-030 (AesculapモデルJK389)
	ベース 7102-562-020 (AesculapモデルJN344)
1/2サイズ x 200 mm底孔なし容器 (Solid Bottom Container)	蓋 7102-553-030 (AesculapモデルJK389)
	ベース 7102-662-020 (AesculapモデルJK344)

System 7 2ハンドピースインサートトレイ (System 7 2 Handpiece Insert Trays) は、以下のStrykerの再使用可能な医療機器と併用するように設計されています。

説明	REF
System 8ハンドピース (System 8 Handpieces)	82XX-XXX-XXXシリーズ
System 7ハンドピース	72XX-XXX-XXXシリーズ
ヘビーデューティロータリーハンドピースアタッチメント (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	8203-XXX-XXXシリーズ
	7203-XXX-XXXシリーズ
	6203-XXX-XXXシリーズ

System 7スターナム/Sabo®インサートトレイ (REF 7102-453-010)

説明	REF
1/2サイズ x 150 mmケース (Case)	7102-453-040
1/2サイズ x 150 mm多孔底容器 (Perforated Bottom Container)	蓋 7102-553-030 (AesculapモデルJK389)
	ベース 7102-553-020 (AesculapモデルJN342)
1/2サイズ x 150 mm底孔なし容器 (Solid Bottom Container)	蓋 7102-553-030 (AesculapモデルJK389)
	ベース 7102-653-020 (AesculapモデルJK342)

System 7スターナム/Saboインサートトレイ (System 7 Sternum/Sabo Insert Trays) は、以下のStrykerの再使用可能な医療機器と併用するように設計されています。

説明	REF
System 8 Saboサジタルソー (System 8 Sabo Sagittal Saw)	4508-000-000
Sabo2サジタルソー	4408-000-000
Saboサジタルソー	4300-034-000
System 8スターナムソー (System 8 Sternum Saw)	8207-000-000
System 7スターナムソー	7207-000-000
スターナムブレードガード (Sternum Blade Guards)	7207-XXX-XXXシリーズ

System 7 3ハンドピースインサートトレイ (REF 7102-454-010)

説明	REF
3/4サイズ x 150 mmケース (Case)	7102-454-040
3/4サイズ x 150 mm多孔底容器 (Perforated Bottom Container)	蓋 7102-550-030 (AesculapモデルJK789)
	ベース 7102-552-020 (AesculapモデルJN742)
3/4サイズ x 150 mm底孔なし容器 (Solid Bottom Container)	蓋 7102-550-030 (AesculapモデルJK789)
	ベース 7102-652-020 (AesculapモデルJK742)

System 7 3ハンドピースインサートトレイ (System 7 3 Handpiece Insert Trays) は、以下のStrykerの再使用可能な医療機器と併用するように設計されています。

説明	REF
System 8ハンドピース (System 8 Handpieces)	82XX-XXX-XXXシリーズ
System 7ハンドピース	72XX-XXX-XXXシリーズ
ヘビーデューティロータリーハンドピースアタッチメント (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	8203-XXX-XXXシリーズ
	7203-XXX-XXXシリーズ
	6203-XXX-XXXシリーズ

System 7無菌ハウジングインサートトレイ (REF 7102-455-010)

説明	REF
フルサイズ x 150 mmケース (Case)	7102-455-040
フルサイズ x 150 mm多孔底容器 (Perforated Bottom Container)	蓋 7102-555-030 (AesculapモデルJK489)
	ベース 7102-555-020 (AesculapモデルJN442)
フルサイズ x 150 mm底孔なし容器 (Solid Bottom Container)	蓋 7102-555-030 (AesculapモデルJK489)
	ベース 7102-655-020 (AesculapモデルJK442)

System 7無菌ハウジングインサートトレイ (System 7 Aseptic Housing Insert Trays) は、以下のStrykerの再使用可能な医療機器と併用するように設計されています。

説明	REF
Stryker SmartLife™無菌ハウジング (SmartLife™ Aseptic Housings)	7126-120-000 7222-120-000
Stryker SmartLifeトランスファーシールド (SmartLife Transfer Shields)	7126-130-000 7222-130-000

System 7無菌2ハンドピースインサートトレイ (REF 7102-458-010)

品目	REF	
フルサイズ x 150 mm ケース (Case)	7102-455-040	
フルサイズ x 150 mm 多孔 底容器 (Perforated Bottom Container)	蓋	7102-555-030 (AesculapモデルJK489)
	ベース	7102-555-020 (AesculapモデルJN442)
フルサイズ x 150 mm 底孔なし 容器 (Solid Bottom Container)	蓋	7102-555-030 (AesculapモデルJK489)
	ベース	7102-655-020 (AesculapモデルJK442)

System 7無菌ハウジングインサートトレイは、以下のStrykerの再使用可能な医療機器と併用するように設計されています。

説明	REF
System 8ハンドピース (System 8 Handpieces)	82XX-XXX-XXXシリーズ
System 7ハンドピース	72XX-XXX-XXXシリーズ
ヘビーデューティロータリーハンドピース アタッチメント (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	8203-XXX-XXXシリーズ
	7203-XXX-XXXシリーズ
	6203-XXX-XXXシリーズ
Stryker SmartLife™ 無菌ハウジング (SmartLife™ Aseptic Housing)	7126-120-000 7222-120-000
Stryker SmartLifeトランスファーシールド (SmartLife Transfer Shield)	7126-130-000 7222-130-000

安全に関する指示



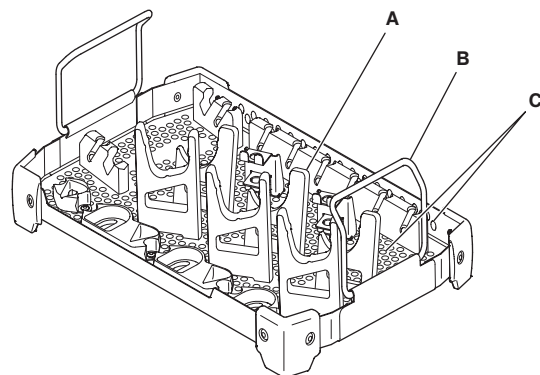
警告:

- 本器具もしくは本器具と互換性のある部品を使用する前に、使用説明書を熟読し内容を理解してください。安全性に関する情報に特に注意を払ってください。使用前に本器具について熟知しておいてください。
- 再使用可能な医療機器の処理の訓練を受け、経験を積んだスタッフのみが、本器具を処理してください。
- 単回使用が限定されている装置は、絶対に再使用、再処理または再包装しないでください。
 - 単回使用装置は、化学滅菌、化学的蒸気滅菌、または高温滅菌による再処理に耐えられない可能性があります。
 - 設計上の特徴のため、洗浄が困難な場合があります。
 - 再使用すると、汚染のリスクをもたらす、構造的完全性が損なわれて、操作上の不具合または使用中の分解をもたらす恐れがあります。
 - 再包装されると、製品に関する重要な情報が失われる可能性があります。
- 指示に従わない場合、感染または交差感染が発生し、患者や医療スタッフが損傷を負う恐れがあります。
- 本器具の安全かつ有効な使用に関する追加情報については、適切な滅菌ケースまたは滅菌容器に同梱の取扱説明書を参照してください。

各部とその機能

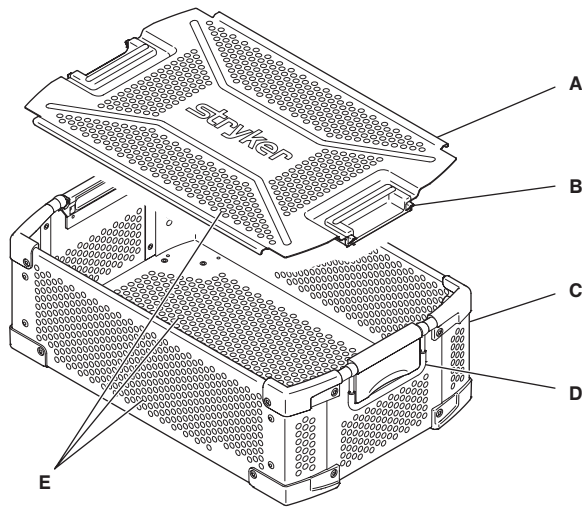
注記: 参考として、System 7 3ハンドピースインサートトレイ (REF 7102-454-010) と3/4サイズ x 150 mm ケース (REF 7102-454-040) を示します。

インサートトレイ



A	ブラケット
B	ハンドル
C	穴(ホール)

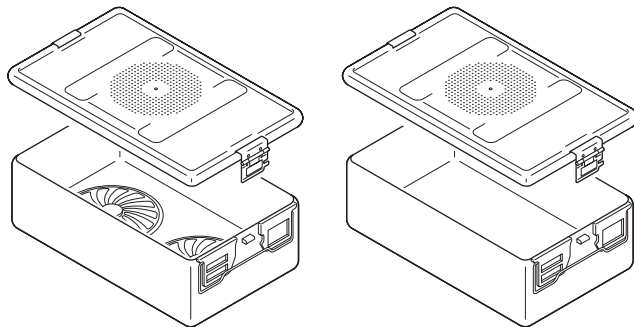
滅菌ケース



A	蓋
B	ラッチ
C	ベース
D	ハンドル
E	穴(ホール)

滅菌容器

注記:インサートトレイは特定の多孔底滅菌容器または底孔なし滅菌容器と併用することもできます。適切な部品番号は、併用製品の項を参照してください。



多孔底容器

底孔なし容器

器具の最大個数



警告:インサートトレイ内の器具は、規定されている最大個数を絶対を超えないようにしてください。器具の最大個数は、Strykerによる本器具のバリデーションに基づくものです。器具の最大個数を超えると、器具の適切な滅菌が妨げられるか、重量が超過することがあります。必ず重量および重量制限に関する地域の現行推奨または規制に従ってください。

System 7 4ハンドピースインサートトレイ (REF 7102-450-010)

器具の種類	最大個数
ハンドピース	4
アタッチメント	10
アクセサリ(チャックキー)	2
すべての器具の合計	16

System 7 2ハンドピースインサートトレイ (REF 7102-452-010)

器具の種類	最大個数
ハンドピース	2
アタッチメント	8
アクセサリ(チャックキー)	2
すべての器具の合計	12

System 7 スターナム/Sabo インサートトレイ (REF 7102-453-010)

器具の種類	最大個数
ハンドピース	2
アタッチメント	2
すべての器具の合計	4

System 7 3ハンドピースインサートトレイ (REF 7102-454-010)

器具の種類	最大個数
ハンドピース	3
アタッチメント	8
アクセサリ(チャックキー)	2
すべての器具の合計	13

System 7 無菌ハウジングインサートトレイ (REF 7102-455-010)

器具の種類	最大個数
無菌ハウジング	4
トランスファーシールド	4
すべての器具の合計	8

System 7無菌2ハンドピースインサートトレイ (REF 7102-458-010)

器具の種類	最大個数
ハンドピース	2
アタッチメント	7
アクセサリ (チャックキー)	2
無菌ハウジング	2
トランスファーシールド	2
すべての器具の合計	15

推奨する器具の置き方

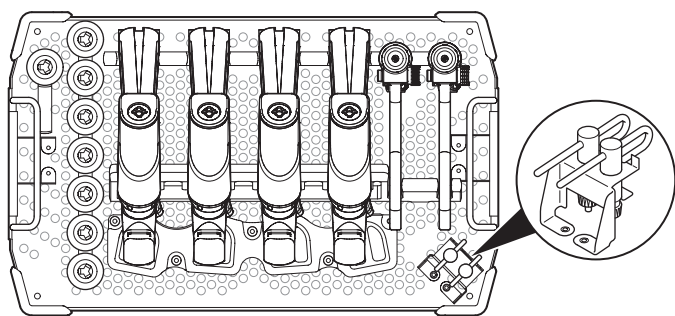
警告:

- 滅菌前に器具が洗浄済みで、乾燥していることを必ず確認してください。
- 必ずハンドピースの先端が下を向いていることを確認してください。
- 水を十分に切ることができるように、必ずハンドピースおよびアタッチメントの管腔が垂直方向になっていることを確認してください。

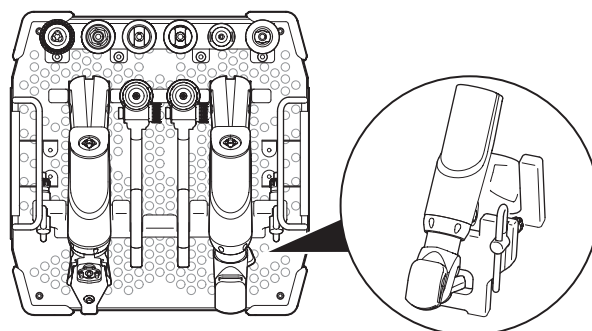
注記:

- 器具の最大個数の項を参照してください。
- 器具の配置図は参考用のみです。他の配置の組み合わせも可能です。

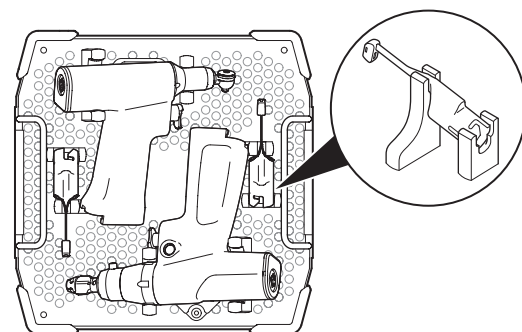
System 7 4ハンドピースインサートトレイ (REF 7102-450-010)



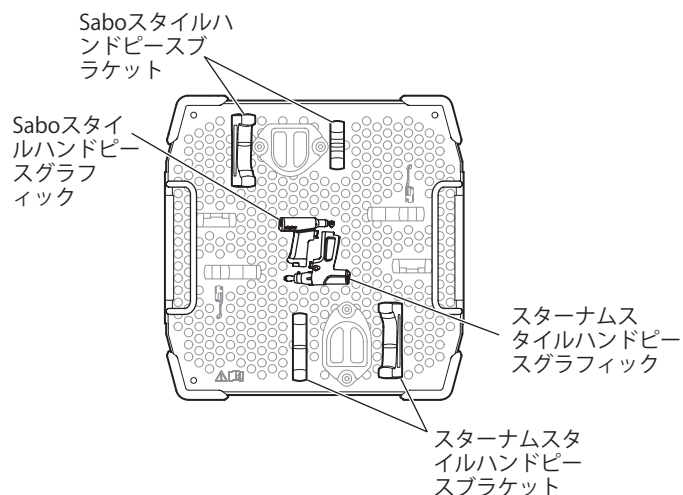
System 7 2ハンドピースインサートトレイ (REF 7102-452-010)



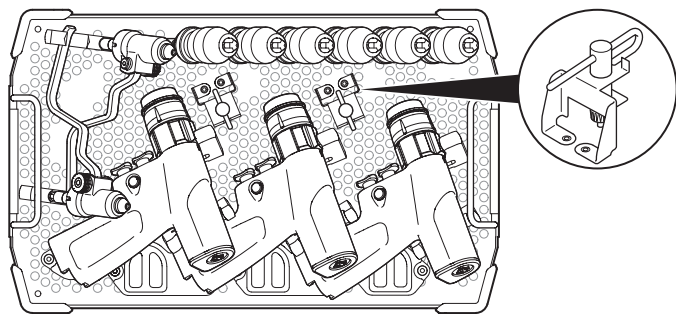
System 7スターナム/Saboインサートトレイ (REF 7102-453-010)



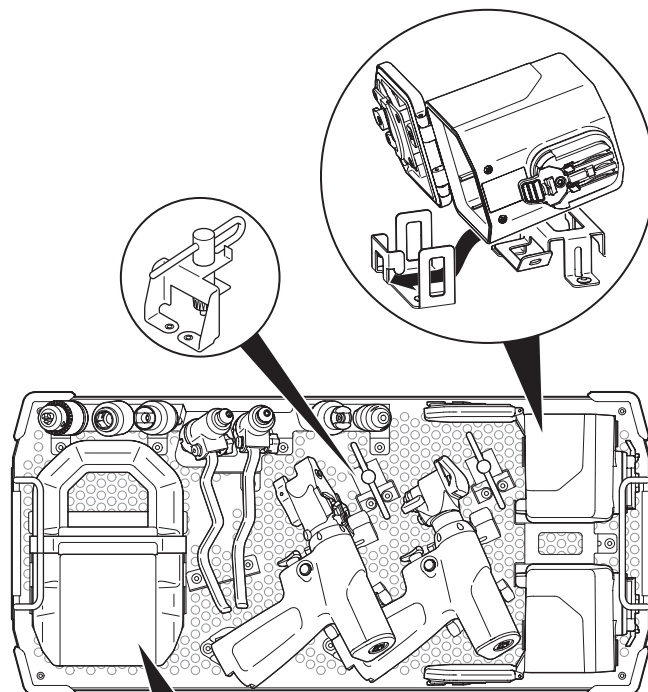
注記:スターナム/Saboインサートトレイに積載するときは、トレイの図を使用して、推奨されるように器具を配置してください。



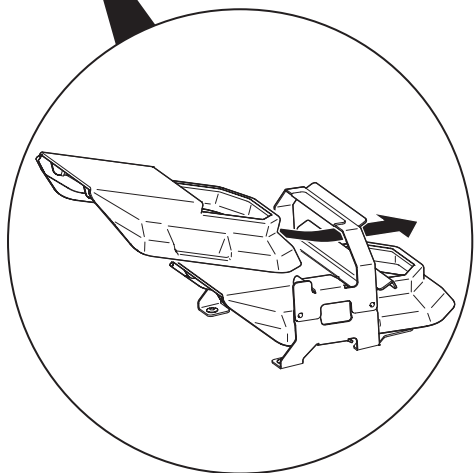
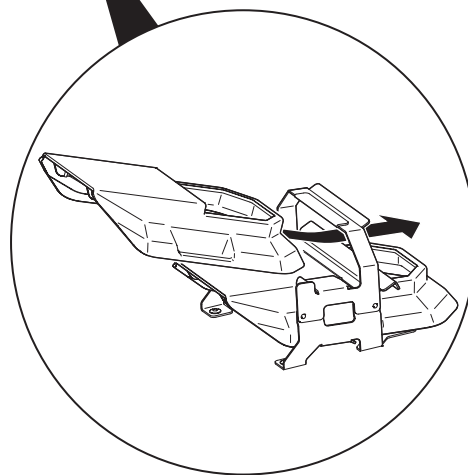
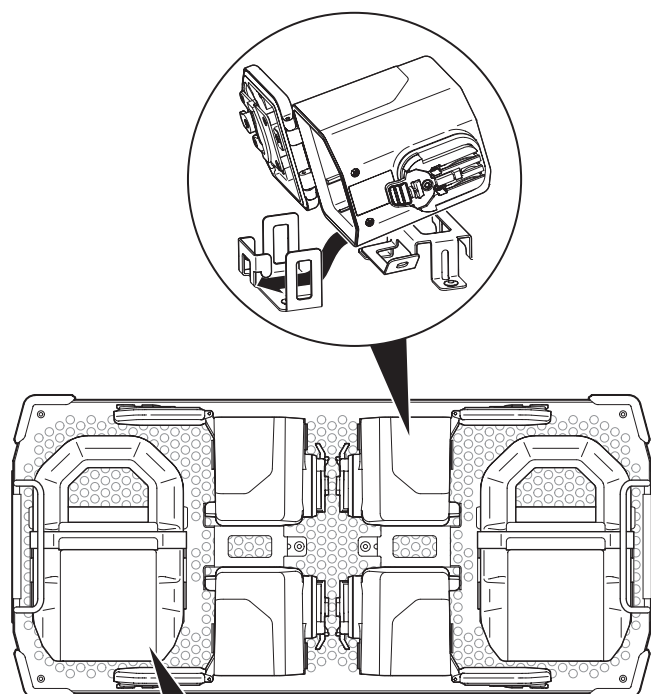
System 7 3ハンドピースインサートトレイ
(REF 7102-454-010)



System 7無菌2ハンドピースインサートトレイ
(REF 7102-458-010)



System 7無菌ハウジングインサートトレイ
(REF 7102-455-010)

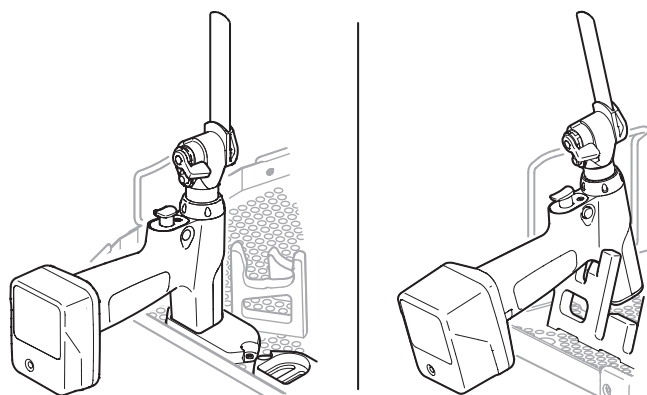


手入れの方法

一般的な処理方法については、器具に同梱されている手入れの方法マニュアルを参照してください。

使用場所(手術前)

手術室では手術前に、インサートトレイブラケットを使用して、完全に組み立てられ滅菌されたハンドピースを保持することができます。



仕様

モデル:	System 7 4ハンドピースインサートトレイ (System 7 4 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-450-010)
寸法:	高さ 159 mm 長さ 406 mm 幅 251 mm
重量:	1.27 kg
材質:	ステンレススチール ポリプロピレン ポリアリールエーテルケトン (PEEK)
モデル:	System 7 2ハンドピースインサートトレイ (System 7 2 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-452-010)
寸法:	高さ 159 mm 長さ 247 mm 幅 251 mm
重量:	1.00 kg
材質:	ステンレススチール ポリプロピレン ポリアリールエーテルケトン (PEEK)
欧州適合性:	CE

モデル:	System 7スターナム/Saboインサートトレイ (System 7 Sternum/Sabo Insert Tray) (REF 7102-453-010)
寸法:	高さ 113 mm 長さ 247 mm 幅 251 mm
重量:	0.80 kg
材質:	ステンレススチール ポリプロピレン ポリアリールエーテルケトン (PEEK)

欧州適合性:	CE
--------	-----------

モデル:	System 7 3ハンドピースインサートトレイ (System 7 3 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-454-010)
寸法:	高さ 113 mm 長さ 406 mm 幅 251 mm
重量:	1.15 kg
材質:	ステンレススチール ポリプロピレン ポリアリールエーテルケトン (PEEK)

欧州適合性:	CE
--------	-----------

モデル:	System 7無菌ハウジングインサートトレイ (System 7 Aseptic Housing Insert Tray) (REF 7102-455-010)
寸法:	高さ 113 mm 長さ 529 mm 幅 251 mm
重量:	1.68 kg
材質:	ステンレススチール ポリプロピレン ポリアリールエーテルケトン (PEEK)

欧州適合性:	CE
--------	-----------

モデル:	System 7無菌2ハンドピースインサートトレイ (System 7 Aseptic 2 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-458-010)
寸法:	高さ 113 mm 長さ 529 mm 幅 251 mm
重量:	1.72 kg
材質:	ステンレススチール ポリプロピレン ポリアリールエーテルケトン (PEEK)

欧州適合性:	CE
--------	-----------

前言

本使用说明手册含有能确保安全而有效并且合规地使用产品的信息。在本产品的使用寿命期内,请妥善保管本参考手册以便查阅。

本手册可供在职培训师、生物医学设备技术人员和中心供应站/无菌处理技术人员使用。

本手册中使用下列惯用语:

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

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

适用范围


Stryker 灭菌盒 (Sterilization Case) 设计用于装放插入托盘并在蒸汽灭菌、储存和运输过程中保护可重复使用的医疗器械。灭菌前,灭菌盒必须包裹在经验证的灭菌包内以维持无菌性。Stryker 插入托盘 (Insert Tray) 的设计提供了一个便捷托盘,用于在自动化清洗和蒸汽灭菌过程装放可重复使用的医疗器械。该插入托盘还可置于坚固的、无需经验证的包裹的容器中。

禁忌症


目前未知。

定义

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

符号	定义
	一般性警告标志

兼容产品

 **警告:**除非另有说明,仅限使用 Stryker 认可的设备。切勿在未获得制造商授权的情况下修改设备。

本部分叙述适用于与设备安全地配套使用的组件。

每个插入托盘均适用于专门型号的灭菌盒或灭菌容器:

System 7 四操作柄式插入托盘 (REF 7102-450-010)

描述	REF	
3/4 号 x 200 mm 灭菌盒 (Case)	7102-450-040	
3/4 号 x 200 mm 底部穿孔容器 (Perforated Bottom Container)	盒盖	7102-550-030 (Aesculap JK789 型)
	盒底	7102-550-020 (Aesculap JN744 型)
3/4 号 x 200 mm 实心底容器 (Solid Bottom Container)	盒盖	7102-550-030 (Aesculap JK789 型)
	盒底	7102-650-020 (Aesculap JK744 型)

System 7 四操作柄式插入托盘 (System 7 4 Handpiece Insert Trays) 适用于下列 Stryker 可重复使用医疗器械:

说明	REF
System 8 操作柄 (System 8 Handpieces)	82XX-XXX-XXX 系列
System 7 操作柄	72XX-XXX-XXX 系列
强力旋转操作柄夹具 (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	8203-XXX-XXX 系列
	7203-XXX-XXX 系列
	6203-XXX-XXX 系列

System 7 二操作柄式插入托盘 (REF 7102-452-010)

说明	REF	
1/2 号 x 200 mm 灭菌盒 (Case)	7102-452-040	
1/2 号 x 200 mm 底部穿孔容器 (Perforated Bottom Container)	盒盖	7102-553-030 (Aesculap JK389 型)
	盒底	7102-562-020 (Aesculap JN344 型)
1/2 号 x 200 mm 实心底容器 (Solid Bottom Container)	盒盖	7102-553-030 (Aesculap JK389 型)
	盒底	7102-662-020 (Aesculap JK344 型)

System 7 二操作柄式插入托盘 (System 7 2 Handpiece Insert Trays) 适用于下列 Stryker 可重复使用医疗器械:

说明	REF
System 8 操作柄 (System 8 Handpieces)	82XX-XXX-XXX 系列
System 7 操作柄	72XX-XXX-XXX 系列
强力旋转操作柄夹具 (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	8203-XXX-XXX 系列
	7203-XXX-XXX 系列
	6203-XXX-XXX 系列

System 7 胸骨/Sabo® 插入托盘 (REF 7102-453-010)

说明	REF	
1/2 号 x 150 mm 灭菌盒 (Case)	7102-453-040	
1/2 号 x 150 mm 底部穿孔容器 (Perforated Bottom Container)	盒盖	7102-553-030 (Aesculap JK389 型)
	盒底	7102-553-020 (Aesculap JN342 型)
1/2 号 x 150 mm 实心底容器 (Solid Bottom Container)	盒盖	7102-553-030 (Aesculap JK389 型)
	盒底	7102-653-020 (Aesculap JK342 型)

System 7 胸骨/Sabo 插入托盘 (System 7 Sternum/Sabo Insert Trays) 适用于下列 Stryker 可重复使用医疗器械:

说明	REF
System 8 Sabo 矢状锯 (System 8 Sabo Sagittal Saw)	4508-000-000
Sabo2 矢状锯	4408-000-000
Sabo 矢状锯	4300-034-000
System 8 胸骨锯 (System 8 Sternum Saw)	8207-000-000
System 7 胸骨锯	7207-000-000
胸骨锯片护板 (Sternum Blade Guards)	7207-XXX-XXX 系列

System 7 三操作柄式插入托盘 (REF 7102-454-010)

说明	REF	
3/4 号 x 150 mm 灭菌盒 (Case)	7102-454-040	
3/4 号 x 150 mm 底部穿孔容器 (Perforated Bottom Container)	盒盖	7102-550-030 (Aesculap JK789 型)
	盒底	7102-552-020 (Aesculap JN742 型)
3/4 号 x 150 mm 实心底容器 (Solid Bottom Container)	盒盖	7102-550-030 (Aesculap JK789 型)
	盒底	7102-652-020 (Aesculap JK742 型)

System 7 三操作柄式插入托盘 (System 7 3 Handpiece Insert Trays) 适用于下列 Stryker 可重复使用医疗器械:

说明	REF
System 8 操作柄 (System 8 Handpieces)	82XX-XXX-XXX 系列
System 7 操作柄	72XX-XXX-XXX 系列
强力旋转操作柄夹具 (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	8203-XXX-XXX 系列
	7203-XXX-XXX 系列
	6203-XXX-XXX 系列

System 7 无菌盒和插入托盘 (REF 7102-455-010)

说明	REF	
全尺寸 x 150 mm 灭菌盒 (Case)	7102-455-040	
全尺寸 x 150 mm 底部穿孔容器 (Perforated Bottom Container)	盒盖	7102-555-030 (Aesculap JK489 型)
	盒底	7102-555-020 (Aesculap JN442 型)
全尺寸 x 150 mm 实心底容器 (Solid Bottom Container)	盒盖	7102-555-030 (Aesculap JK489 型)
	盒底	7102-655-020 (Aesculap JK442 型)

System 7 无菌盒和插入托盘 (System 7 Aseptic Housing Insert Trays) 适用于下列 Stryker 可重复使用医疗器械:

说明	REF
Stryker SmartLife™ 无菌盒 (SmartLife™ Aseptic Housings)	7126-120-000 7222-120-000
Stryker SmartLife 转移罩 (SmartLife Transfer Shields)	7126-130-000 7222-130-000

System 7 无菌盒和二操作柄式插入托盘 (REF 7102-458-010)

描述	REF
全尺寸 x 150 mm 灭菌盒 (Case)	7102-455-040
全尺寸 x 150 mm 底部穿孔容器 (Perforated Bottom Container)	盒盖 7102-555-030 (Aesculap JK489 型)
	盒底 7102-555-020 (Aesculap JN442 型)
全尺寸 x 150 mm 实心底容器 (Solid Bottom Container)	盒盖 7102-555-030 (Aesculap JK489 型)
	盒底 7102-655-020 (Aesculap JK442 型)

System 7 无菌盒和插入托盘适用于下列 Stryker 可重复使用医疗器械：

说明	REF
System 8 操作柄 (System 8 Handpieces)	82XX-XXX-XXX 系列
System 7 操作柄	72XX-XXX-XXX 系列
强力旋转操作柄夹具 (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	8203-XXX-XXX 系列
	7203-XXX-XXX 系列
	6203-XXX-XXX 系列
Stryker SmartLife™ 无菌盒 (SmartLife™ Aseptic Housing)	7126-120-000
	7222-120-000
Stryker SmartLife 转移罩 (SmartLife Transfer Shield)	7126-130-000
	7222-130-000

安全指令



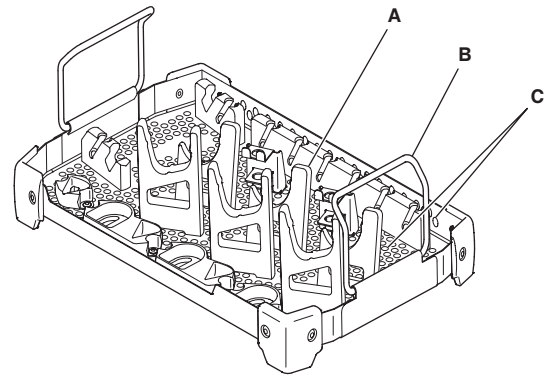
警告：

- 使用此设备或与此设备兼容的任何组件之前，应阅读并理解使用说明。尤其要注意有关安全内容。使用前先熟悉设备。
- 只有接受过培训并且有处理可重复使用医疗器械的经验的人员才能处理此设备。
- 请勿重复使用、重新处理或重新包装仅可一次性使用的器械。
 - 一次性使用器械可能无法承受化学、化学蒸汽或高温灭菌再处理。
 - 设计特点可能会使清洁较为困难。
 - 重新使用可能产生污染的风险，并损害其结构的完整性，导致使用期间运作故障或破碎。
 - 重新包装可能丢失关键的产品信息。
 未能遵守可能造成感染或交叉感染，并导致患者和/或医护人员受伤。
- 如需关于安全和有效使用该设备的更多信息，请参阅相应灭菌盒或灭菌容器的使用说明手册。

功能部件

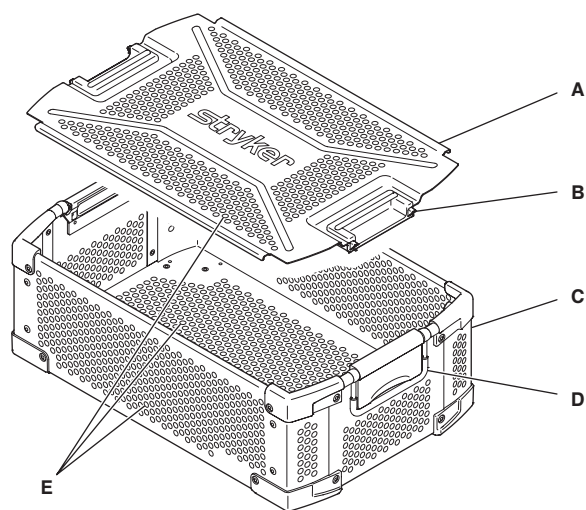
注：System 7 三操作柄式插入托盘 (REF 7102-454-010) 和 3/4 号 x 150 mm 灭菌盒 (REF 7102-454-040) 作为参考显示。

插入托盘



A	支架
B	手柄
C	穿孔 (洞)

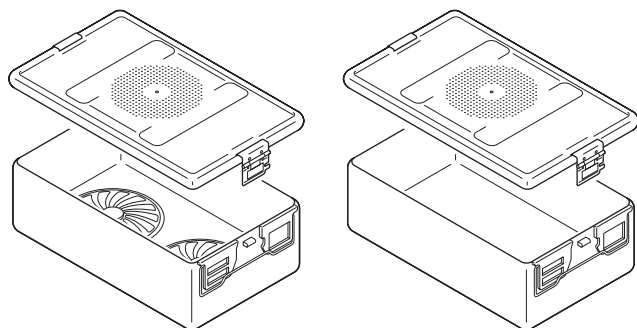
灭菌盒



A	盒盖
B	插门
C	盒底
D	手柄
E	穿孔(洞)

灭菌容器

注:插入托盘还可用于专门的底部穿孔灭菌容器或实心底灭菌容器。请参阅兼容产品部分,了解适当的部件编号。



底部穿孔

实心底

器械最大数量



警告:不得超过插入托盘规定的器械最大数量。器械最大数量均基于 Stryker 对该设备的验证。超过器械最大数量可能会妨碍该设备的正确灭菌和/或导致超重。始终遵循当地现行的关于规范重量和重量限制的建议和/或规定。

System 7 四操作柄式插入托盘 (REF 7102-450-010)

器械类型	最大数量
操作柄	4
夹具	10
附件(卡盘钥匙)	2
全部器械总数	16

System 7 二操作柄式插入托盘 (REF 7102-452-010)

器械类型	最大数量
操作柄	2
夹具	8
附件(卡盘钥匙)	2
全部器械总数	12

System 7 胸骨/Sabo 插入托盘 (REF 7102-453-010)

器械类型	最大数量
操作柄	2
夹具	2
全部器械总数	4

System 7 三操作柄式插入托盘 (REF 7102-454-010)

器械类型	最大数量
操作柄	3
夹具	8
附件(卡盘钥匙)	2
全部器械总数	13

System 7 无菌盒和插入托盘 (REF 7102-455-010)

器械类型	最大数量
无菌盒	4
转移罩	4
全部器械总数	8

System 7 无菌盒和二操作柄式插入托盘 (REF 7102-458-010)

器械类型	最大数量
操作柄	2
夹具	7
附件(卡盘钥匙)	2
无菌盒	2
转移罩	2
全部器械总数	15

器械放置建议



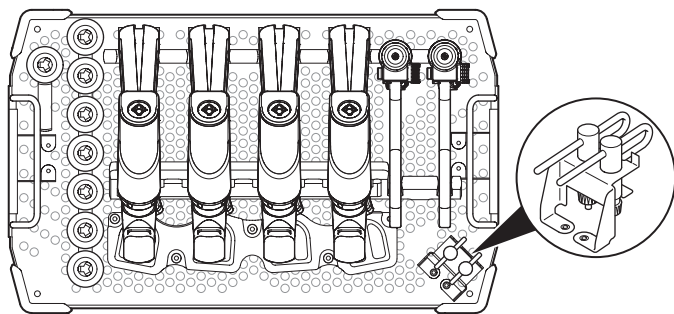
警告:

- 灭菌前, 始终确保设备是干净且干燥的。
- 始终确定操作柄的方向为远端朝下。
- 务必确定操作柄和夹具管腔维持在垂直角度, 让水充分排干。

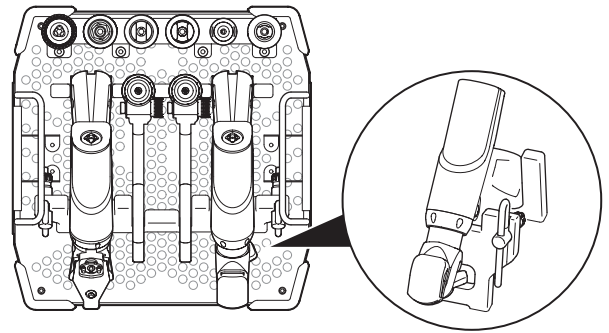
注:

- 请参阅器械最大数量部分。
- 图示的器械放置仅为建议。其他放置组合亦可接受。

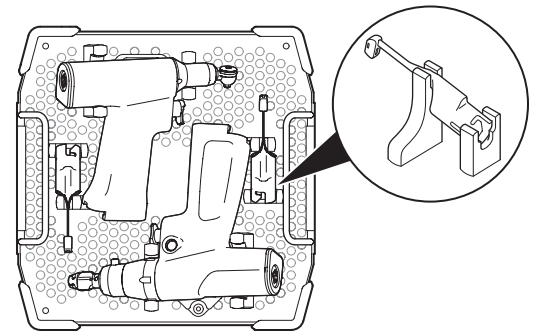
System 7 四操作柄式插入托盘 (REF 7102-450-010)



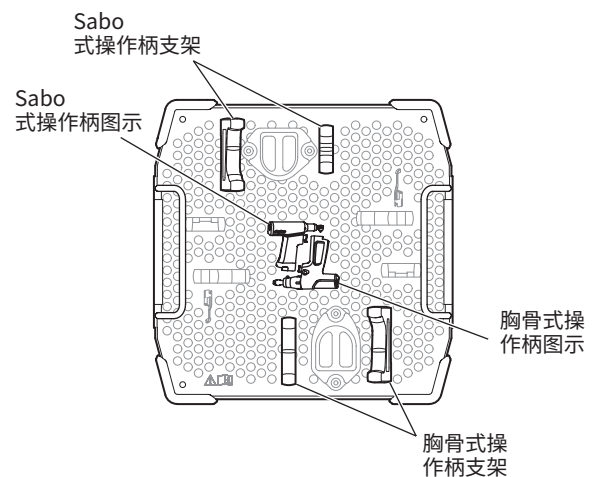
System 7 二操作柄式插入托盘 (REF 7102-452-010)



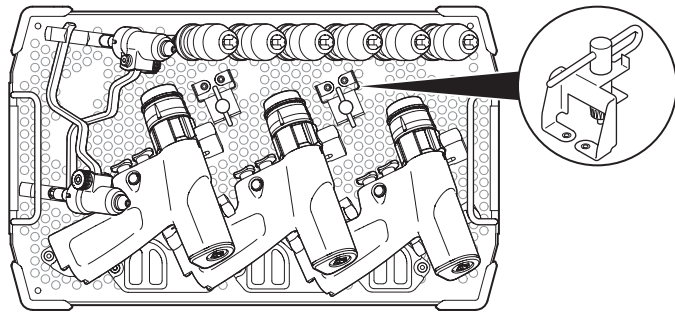
System 7 胸骨/Sabo 插入托盘 (REF 7102-453-010)



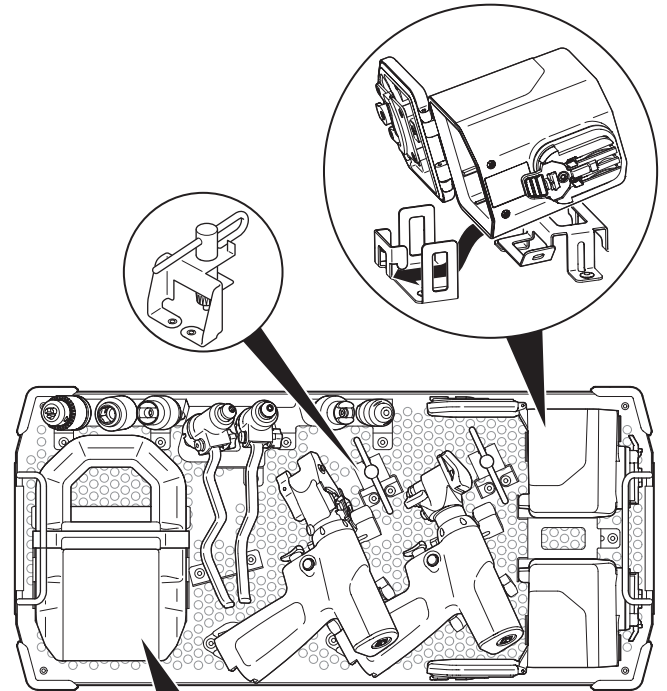
注: 装载胸骨/Sabo 插入托盘时, 利用托盘图示来帮助达成器械的建议放置情形。



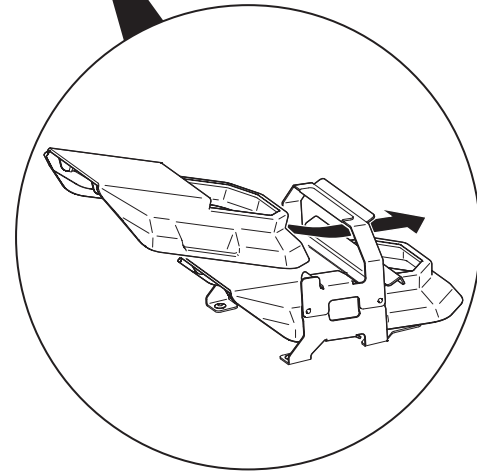
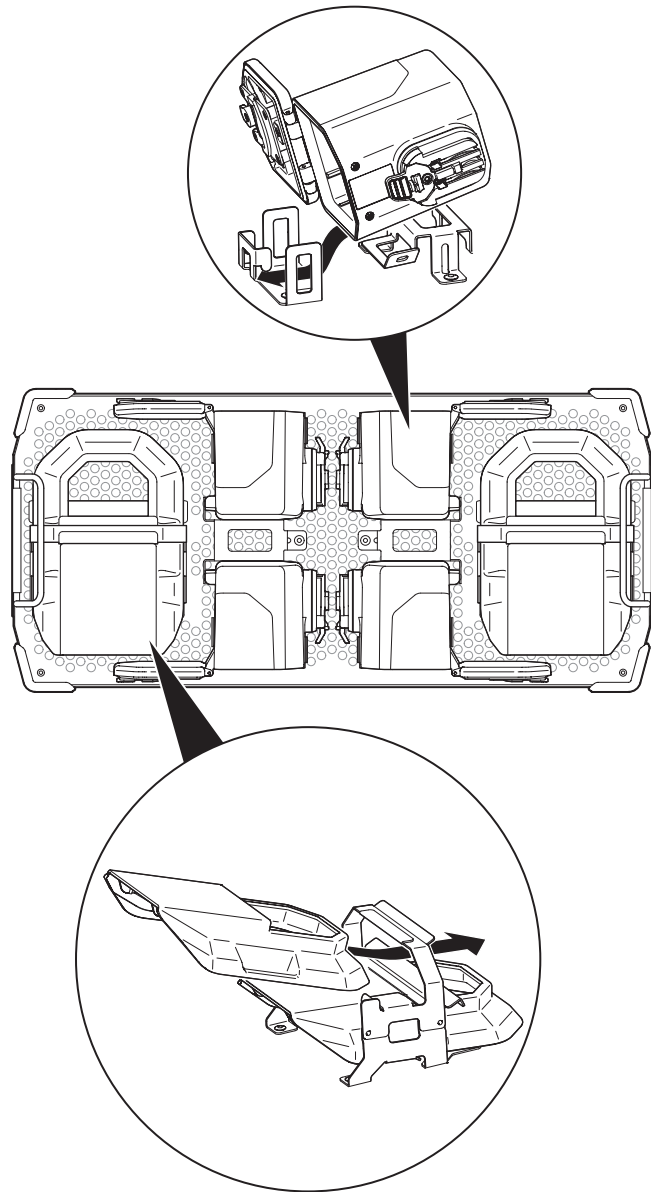
System 7 三操作柄式插入托盘 (REF 7102-454-010)



System 7 无菌盒和二操作柄式插入托盘 (REF 7102-458-010)



System 7 无菌盒和插入托盘 (REF 7102-455-010)

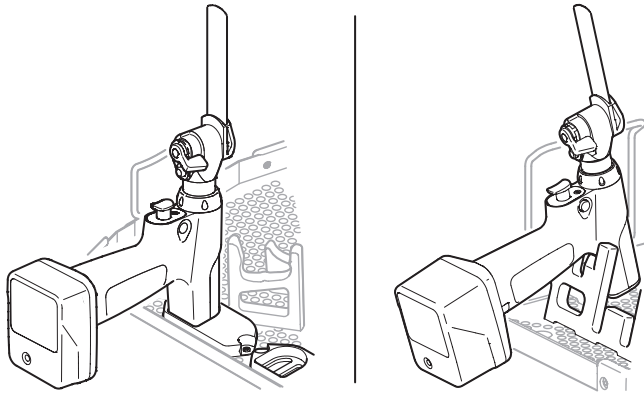


保养说明

关于一般的处理说明, 请参阅随器械一起提供的保养说明手册。

使用点 (术前)

插入托盘支架可以在术前用来在手术室中托放完全组装的无菌操作柄。



规格

型号:	System 7 四操作柄式插入托盘 (System 7 4 Handpiece Insert Tray)(REF 7102-450-010)
尺寸:	高度 159 mm 长度 406 mm 宽度 251 mm
质量:	1.27 kg
材料:	不锈钢 聚丙烯 聚醚醚酮 (PEEK)
型号:	System 7 二操作柄式插入托盘 (System 7 2 Handpiece Insert Tray)(REF 7102-452-010)
尺寸:	高度 159 mm 长度 247 mm 宽度 251 mm
质量:	1.00 kg
材料:	不锈钢 聚丙烯 聚醚醚酮 (PEEK)
欧盟合规性:	CE

型号:	System 7 胸骨/Sabo 插入托盘 (System 7 Sternum/Sabo Insert Tray) (REF 7102-453-010)
尺寸:	高度 113 mm 长度 247 mm 宽度 251 mm
质量:	0.80 kg
材料:	不锈钢 聚丙烯 聚醚醚酮 (PEEK)
欧盟合规性:	CE

型号:	System 7 三操作柄式插入托盘 (System 7 3 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-454-010)
尺寸:	高度 113 mm 长度 406 mm 宽度 251 mm
质量:	1.15 kg
材料:	不锈钢 聚丙烯 聚醚醚酮 (PEEK)
欧盟合规性:	CE

型号:	System 7 无菌盒和插入托盘 (System 7 Aseptic Housing Insert Tray) (REF 7102-455-010)
尺寸:	高度 113 mm 长度 529 mm 宽度 251 mm
质量:	1.68 kg
材料:	不锈钢 聚丙烯 聚醚醚酮 (PEEK)
欧盟合规性:	CE

型号:	System 7 无菌盒和二操作柄式插入托盘 (System 7 Aseptic 2 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-458-010)
尺寸:	高度 113 mm 长度 529 mm 宽度 251 mm
质量:	1.72 kg
材料:	不锈钢 聚丙烯 聚醚醚酮 (PEEK)
欧盟合规性:	CE

소개

이 사용 설명서에는 안전하고 효과적이며 규정에 따른 제품 사용을 위한 정보가 나와 있습니다. 제품 수명 기간 동안 이 참고용 설명서를 보관하고 참고하십시오.

본 설명서는 현장 교육 담당자와 생물의학 장비 기술자 및 중앙 공급/멸균 처리 기술자용으로 제작되었습니다.

다음 표기 관례가 이 설명서에서 사용됩니다.

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

안전 정보, 현장 교육 또는 최신 문헌을 비롯한 추가 정보가 필요한 경우, Stryker 현지 영업직원 또는 Stryker 고객 서비스에 문의하십시오. 미국 이외의 지역의 경우 Stryker의 현지 자회사로 문의하십시오.

용도


Stryker 멸균 케이스(Sterilization Case)는 삽입 트레이를 넣어 증기 멸균, 보관 및 운반 시 재사용 가능한 의료 기구를 보호하도록 고안되었습니다. 멸균 상태를 유지하려면 멸균 전에 반드시 검증된 멸균 랩으로 멸균 케이스를 완전히 돌려싸야 합니다. Stryker 삽입 트레이(Insert Tray)는 자동 세척 및 증기 멸균 시 재사용 가능한 의료 기구를 편리하게 담을 수 있도록 고안되었습니다. 본 삽입 트레이는 검증된 랩을 필요로 하지 않는 강성 용기에 넣을 수도 있습니다.

금기 사항

알려진 바 없음.

정의

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

기호	정의
	일반 경고 기호

병용 제품



경고: 별도로 명시되어 있지 않은 한, Stryker 승인 장비만 사용하십시오. 제조업체의 승인 없이는 장비를 개조하지 마십시오.

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

각 삽입 트레이는 특정 멸균 케이스 또는 멸균 용기 모델과 함께 사용해야 합니다.

System 7 4 핸드피스 삽입 트레이 (REF 7102-450-010)

설명	REF
3/4 치수 x 200 mm 케이스(Case)	7102-450-040
3/4 치수 x 200 mm 천공 하단 용기(Perforated Bottom Container)	뚜껑 7102-550-030 (Aesculap 모델 JK789)
	밀판 7102-550-020 (Aesculap 모델 JN744)
3/4 치수 x 200 mm 비천공 하단 용기(Solid Bottom Container)	뚜껑 7102-550-030 (Aesculap 모델 JK789)
	밀판 7102-650-020 (Aesculap 모델 JK744)

System 7 4 핸드피스 삽입 트레이(System 7 4 Handpiece Insert Tray)는 다음의 Stryker 재사용 가능 의료 기구와 함께 사용할 수 있습니다.

설명	REF
System 8 핸드피스(System 8 Handpieces)	82XX-XXX-XXX 시리즈
System 7 핸드피스	72XX-XXX-XXX 시리즈
헤비 듀티 회전식 핸드피스 부착물 (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	8203-XXX-XXX 시리즈
	7203-XXX-XXX 시리즈
	6203-XXX-XXX 시리즈

System 7 2 핸드피스 삽입 트레이
(REF 7102-452-010)

설명	REF
1/2 치수 x 200 mm 케이스(Case)	7102-452-040
1/2 치수 x 200 mm 천공 하단 용기(Perforated Bottom Container)	뚜껑 7102-553-030 (Aesculap 모델 JK389)
	밀판 7102-562-020 (Aesculap 모델 JN344)
1/2 치수 x 200 mm 비천공 하단 용기(Solid Bottom Container)	뚜껑 7102-553-030 (Aesculap 모델 JK389)
	밀판 7102-662-020 (Aesculap 모델 JK344)

System 7 2 핸드피스 삽입 트레이(System 7 2 Handpiece Insert Tray)는 다음의 Stryker 재사용 가능 의료 기구와 함께 사용할 수 있습니다.

설명	REF
System 8 핸드피스(System 8 Handpieces)	82XX-XXX-XXX 시리즈
System 7 핸드피스	72XX-XXX-XXX 시리즈
헤비 듀티 회전식 핸드피스 부착물 (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	8203-XXX-XXX 시리즈
	7203-XXX-XXX 시리즈
	6203-XXX-XXX 시리즈

System 7 흉골/Sabo® 삽입 트레이
(REF 7102-453-010)

설명	REF
1/2 치수 x 150 mm 케이스(Case)	7102-453-040
1/2 치수 x 150 mm 천공 하단 용기(Perforated Bottom Container)	뚜껑 7102-553-030 (Aesculap 모델 JK389)
	밀판 7102-553-020 (Aesculap 모델 JN342)
1/2 치수 x 150 mm 비천공 하단 용기(Solid Bottom Container)	뚜껑 7102-553-030 (Aesculap 모델 JK389)
	밀판 7102-653-020 (Aesculap 모델 JK342)

System 7 흉골/Sabo 삽입 트레이(System 7 Sternum/Sabo Insert Tray)는 다음의 Stryker 재사용 가능 의료 기구와 함께 사용할 수 있습니다.

설명	REF
System 8 Sabo 시상 톱(System 8 Sabo Sagittal Saw)	4508-000-000
Sabo2 시상 톱	4408-000-000
Sabo 시상 톱	4300-034-000
System 8 흉골 톱(System 8 Sternum Saw)	8207-000-000
System 7 흉골 톱	7207-000-000
흉골 블레이드 가드(Sternum Blade Guards)	7207-XXX-XXX 시리즈

System 7 3 핸드피스 삽입 트레이
(REF 7102-454-010)

설명	REF
3/4 치수 x 150 mm 케이스(Case)	7102-454-040
3/4 치수 x 150 mm 천공 하단 용기(Perforated Bottom Container)	뚜껑 7102-550-030 (Aesculap 모델 JK789)
	밀판 7102-552-020 (Aesculap 모델 JN742)
3/4 치수 x 150 mm 비천공 하단 용기(Solid Bottom Container)	뚜껑 7102-550-030 (Aesculap 모델 JK789)
	밀판 7102-652-020 (Aesculap 모델 JK742)

System 7 3 핸드피스 삽입 트레이(System 7 3 Handpiece Insert Tray)는 다음의 Stryker 재사용 가능 의료 기구와 함께 사용할 수 있습니다.

설명	REF
System 8 핸드피스(System 8 Handpieces)	82XX-XXX-XXX 시리즈
System 7 핸드피스	72XX-XXX-XXX 시리즈
헤비 듀티 회전식 핸드피스 부착물 (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	8203-XXX-XXX 시리즈
	7203-XXX-XXX 시리즈
	6203-XXX-XXX 시리즈

System 7 무균 하우징 삽입 트레이
(REF 7102-455-010)

설명	REF
완전 치수 x 150 mm 케이스(Case)	7102-455-040
완전 치수 x 150 mm 천공 하단 용기(Perforated Bottom Container)	뚜껑 7102-555-030 (Aesculap 모델 JK489)
	밀판 7102-555-020 (Aesculap 모델 JN442)
완전 치수 x 150 mm 비천공 하단 용기(Solid Bottom Container)	뚜껑 7102-555-030 (Aesculap 모델 JK489)
	밀판 7102-655-020 (Aesculap 모델 JK442)

System 7 무균 하우징 삽입 트레이(System 7 Aseptic Housing Insert Tray)는 다음의 Stryker 재사용 가능 의료 기구와 함께 사용할 수 있습니다.

설명	REF
Stryker SmartLife™ 무균 하우징 (SmartLife™ Aseptic Housings)	7126-120-000
	7222-120-000
Stryker SmartLife 이송 보호대 (SmartLife Transfer Shields)	7126-130-000
	7222-130-000

System 7 무균 2 핸드피스 삽입 트레이
(REF 7102-458-010)

설명	REF
완전 치수 x 150 mm 케이스(Case)	7102-455-040
완전 치수 x 150 mm 천공 하단 용기(Perforated Bottom Container)	뚜껑 7102-555-030 (Aesculap 모델 JK489)
	밑판 7102-555-020 (Aesculap 모델 JN442)
완전 치수 x 150 mm 비천공 하단 용기(Solid Bottom Container)	뚜껑 7102-555-030 (Aesculap 모델 JK489)
	밑판 7102-655-020 (Aesculap 모델 JK442)

System 7 무균 하우징 삽입 트레이는 다음의 Stryker 재사용 가능 의료 기구와 함께 사용할 수 있습니다.

설명	REF
System 8 핸드피스(System 8 Handpieces)	82XX-XXX-XXX 시리즈
System 7 핸드피스	72XX-XXX-XXX 시리즈
헤비 듀티 회전식 핸드피스 부착물 (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	8203-XXX-XXX 시리즈
	7203-XXX-XXX 시리즈
	6203-XXX-XXX 시리즈
Stryker SmartLife™ 무균 하우징 (SmartLife™ Aseptic Housing)	7126-120-000 7222-120-000
Stryker SmartLife 이송 보호대 (SmartLife Transfer Shield)	7126-130-000 7222-130-000

안전 지침



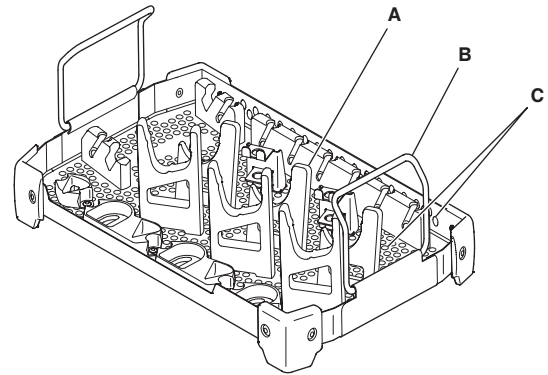
경고:

- 본 장비 또는 본 장비와 호환성이 있는 구성 요소를 사용하기 전에 지침을 잘 읽고 숙지하십시오. 안전 정보에 특별히 주의를 기울이십시오. 사용하기 전에 장비에 익숙해져야 합니다.
- 재사용 가능한 의료 기기의 처리에 대해 교육을 받은 유경험자만 본 장비를 처리해야 합니다.
- 일회용 기기를 재사용, 재처리 또는 재포장하지 마십시오.
 - 일회용 기기는 화학적, 화학 증기 또는 고온 멸균 재처리로 인해 손상될 수 있습니다.
 - 구조상 세척이 어려울 수 있습니다.
 - 재사용하면 오염 위험이 발생하고 구조 무결성이 훼손되어 사용 시 작동 오류 또는 파열이 초래될 수 있습니다.
 - 재포장하는 동안 필수적인 제품 정보가 손실될 수 있습니다.
 이러한 지침을 준수하지 않으면 감염 또는 교차 감염을 초래하여 환자 및/또는 의료진이 부상을 입을 수 있습니다.
- 본 기기의 안전하고 효과적인 사용에 관한 추가 정보는 해당 멸균 케이스 또는 멸균 용기와 함께 제공된 사용 설명서 지침을 참고하십시오.

구조

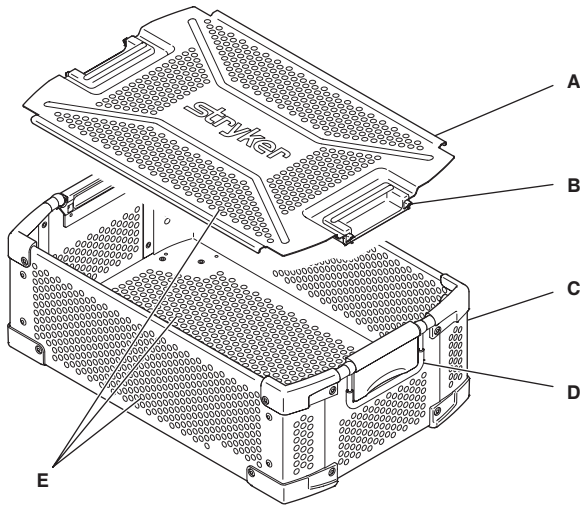
참고: 참조용으로 System 7 3 핸드피스 삽입 트레이(REF 7102-454-010)와 3/4 치수 x 150 mm 케이스(REF 7102-454-040)가 나와 있습니다.

삽입 트레이



A	브래킷
B	핸들
C	천공(구멍)

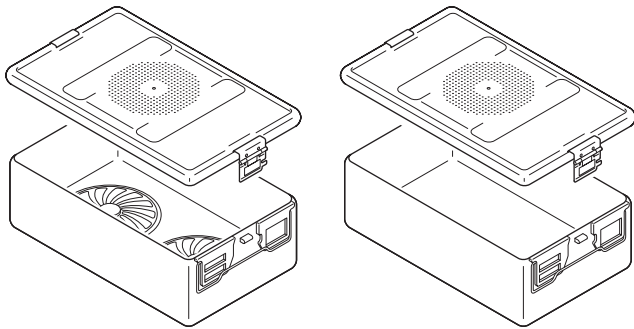
멸균 케이스



A	뚜껑
B	래치
C	밀판
D	핸들
E	천공(구멍)

멸균 용기

참고: 삽입 트레이는 또한 특정 천공 하단 또는 비천공 하단 멸균 용기와 함께 사용할 수 있습니다. 해당 부품 번호는 병용 제품 절을 참고하십시오.



천공 하단

비천공 하단

기기 최대 수량

⚠ 경고: 지정된 기기 최대 수량을 초과하여 삽입 트레이에 넣지 마십시오. 기기 최대 수량은 이 기기에 대한 Stryker 검증 사항을 근거로 합니다. 기기의 최대 수량을 초과하면 기기가 제대로 멸균되지 않고/또는 중량이 초과될 수 있습니다. 무게 및 무게 제한에 관한 현지 현행 권장 사항 및/또는 규정을 항상 준수하십시오.

System 7 4 핸드피스 삽입 트레이 (REF 7102-450-010)

기기 유형	최대 수량
핸드피스	4
부착물	10
부속장치(물림쇠 키)	2
모든 기기 총 수량	16

System 7 2 핸드피스 삽입 트레이 (REF 7102-452-010)

기기 유형	최대 수량
핸드피스	2
부착물	8
부속장치(물림쇠 키)	2
모든 기기 총 수량	12

System 7 흉골/Sabo 삽입 트레이 (REF 7102-453-010)

기기 유형	최대 수량
핸드피스	2
부착물	2
모든 기기 총 수량	4

System 7 3 핸드피스 삽입 트레이 (REF 7102-454-010)

기기 유형	최대 수량
핸드피스	3
부착물	8
부속장치(물림쇠 키)	2
모든 기기 총 수량	13

System 7 무균 하우징 삽입 트레이 (REF 7102-455-010)

기기 유형	최대 수량
무균 하우징	4
이송 보호대	4
모든 기기 총 수량	8

System 7 무균 2 핸드피스 삽입 트레이
(REF 7102-458-010)

기기 유형	최대 수량
핸드피스	2
부착물	7
부속장치(물림쇠 키)	2
무균 하우징	2
이송 보호대	2
모든 기기 총 수량	15

권장 기기 배치

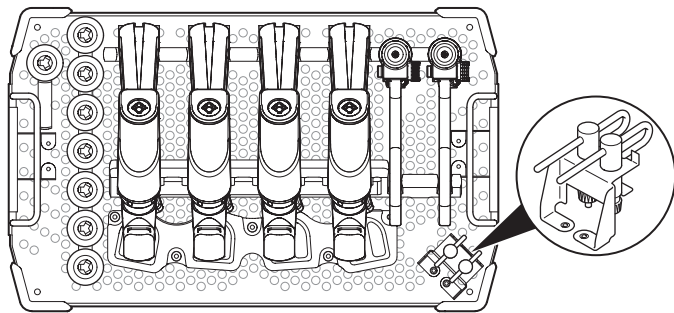
! 경고:

- 멸균 전에 장비가 깨끗하며 건조되었는지 항상 확인하십시오.
- 핸드피스의 원위 말단이 아래를 향하는지 항상 확인하십시오.
- 물기가 잘 빠질 수 있도록 핸드피스와 부착물 내강이 수직 상태를 유지하는지 항상 확인하십시오.

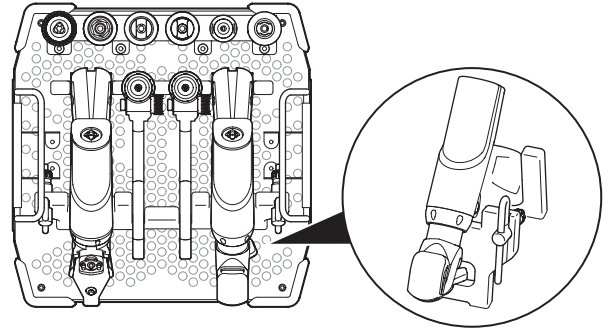
참고:

- 기기 최대 수량 절을 참고하십시오.
- 기기 배치 그림은 참조용으로만 사용하십시오. 다른 배치 조합도 허용됩니다.

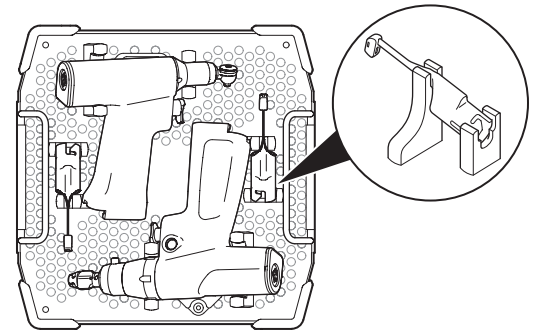
System 7 4 핸드피스 삽입 트레이
(REF 7102-450-010)



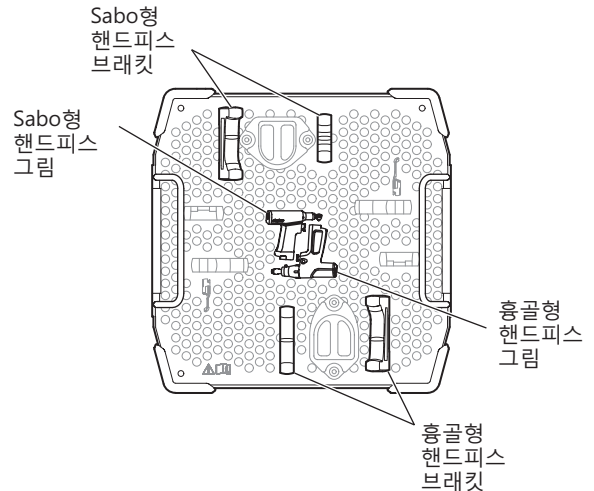
System 7 2 핸드피스 삽입 트레이
(REF 7102-452-010)



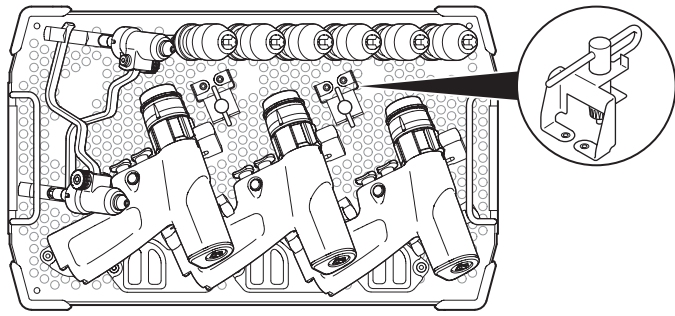
System 7 홍골/Sabo 삽입 트레이
(REF 7102-453-010)



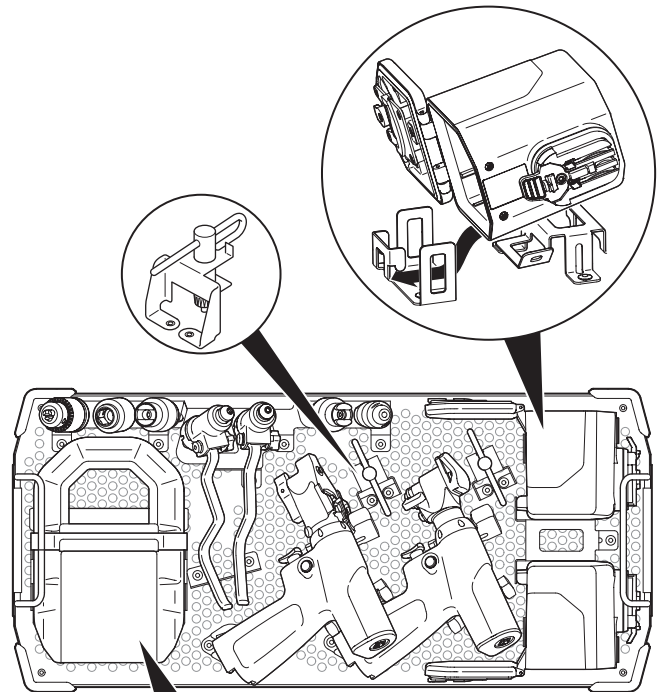
참고: 홍골/Sabo 삽입 트레이를 적재할 때, 권장 기기 배치를 따르는 데 도움이 되도록 트레이 그림을 참조하십시오.



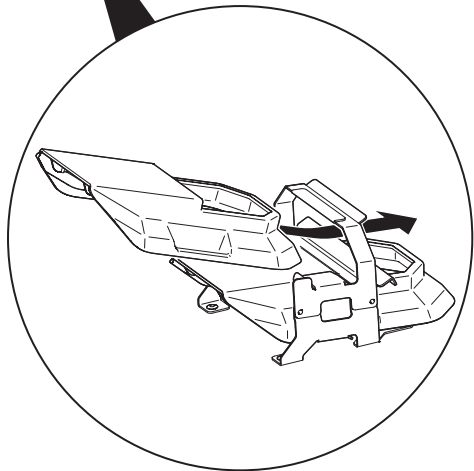
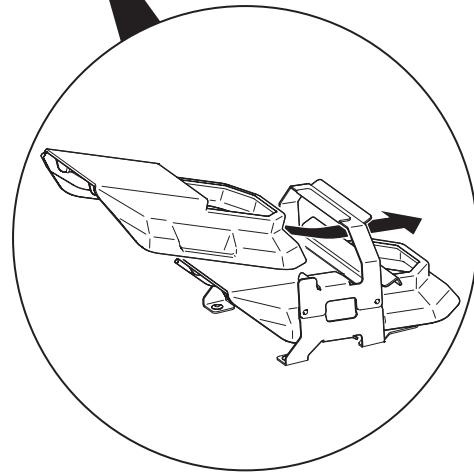
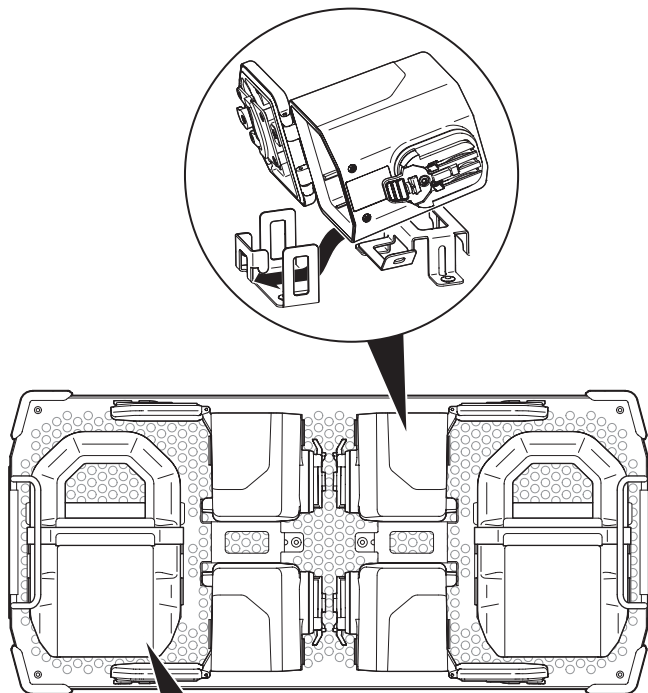
System 7 3 핸드피스 삽입 트레이
(REF 7102-454-010)



System 7 무균 2 핸드피스 삽입 트레이
(REF 7102-458-010)



System 7 무균 하우징 삽입 트레이
(REF 7102-455-010)

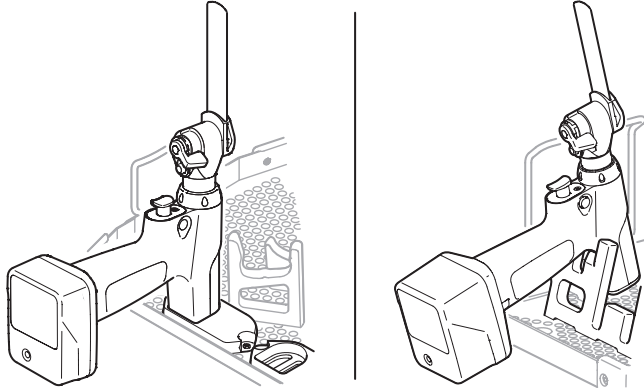


관리 지침

일반적인 처리 지침은 기기와 함께 제공된 관리 지침 설명서를 참고하십시오.

사용 시 주의점(수술 전)

수술 전 수술실에서 완전히 어셈블된 상태의 멸균 핸드피스를 보관하는 데 삽입 트레이 브래킷을 사용할 수 있습니다.



사양

모델:	System 7 4 핸드피스 삽입 트레이(System 7 4 Handpiece Insert Tray)(REF 7102-450-010)
규격:	높이 159 mm 길이 406 mm 너비 251 mm
중량:	1.27 kg
재질:	스테인레스 스틸 폴리프로필렌 폴리아릴에테르에테르케톤(PEEK)
모델:	System 7 2 핸드피스 삽입 트레이(System 7 2 Handpiece Insert Tray)(REF 7102-452-010)
규격:	높이 159 mm 길이 247 mm 너비 251 mm
중량:	1.00 kg
재질:	스테인레스 스틸 폴리프로필렌 폴리아릴에테르에테르케톤(PEEK)
CE 마크:	CE

모델:	System 7 흉골/Sabo 삽입 트레이(System 7 Sternum/Sabo Insert Tray)(REF 7102-453-010)
규격:	높이 113 mm 길이 247 mm 너비 251 mm
중량:	0.80 kg
재질:	스테인레스 스틸 폴리프로필렌 폴리아릴에테르에테르케톤(PEEK)
CE 마크:	CE

모델:	System 7 3 핸드피스 삽입 트레이(System 7 3 Handpiece Insert Tray)(REF 7102-454-010)
규격:	높이 113 mm 길이 406 mm 너비 251 mm
중량:	1.15 kg
재질:	스테인레스 스틸 폴리프로필렌 폴리아릴에테르에테르케톤(PEEK)
CE 마크:	CE

모델:	System 7 무균 하우스링 삽입 트레이(System 7 Aseptic Housing Insert Tray)(REF 7102-455-010)
규격:	높이 113 mm 길이 529 mm 너비 251 mm
중량:	1.68 kg
재질:	스테인레스 스틸 폴리프로필렌 폴리아릴에테르에테르케톤(PEEK)
CE 마크:	CE

모델:	System 7 무균 2 핸드피스 삽입 트레이(System 7 Aseptic 2 Handpiece Insert Tray)(REF 7102-458-010)
규격:	높이 113 mm 길이 529 mm 너비 251 mm
중량:	1.72 kg
재질:	스테인레스 스틸 폴리프로필렌 폴리아릴에테르에테르케톤(PEEK)
CE 마크:	CE



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
D	Hurley, Caitlyn	CA_Owner	2016-12-16 09:35:57 EST	Continue
D	Sidow, Brian	CA_Clinical Sciences	2016-12-16 09:39:27 EST	Approve
D	Hurley, Caitlyn	CA_Product Design Engineer	2016-12-16 09:39:30 EST	Approve
D	Burke Adam	CA_Marketing Manager	2016-12-16 10:01:05 EST	Approve
D	Pearson, Dawn	CA_Tech Pubs-Tech Writer	2016-12-16 10:07:55 EST	Approve
D	Cunningham Gwynn	CA_Quality Engineer	2016-12-16 13:58:38 EST	Approve
D	Modi Karankumar	CA_Regulatory Affairs	2016-12-19 12:11:48 EST	Approve
D	Morgan, Carianne	CA_Product Safety	2016-12-23 10:40:40 EST	Approve
D	Schrauben Haley	Editor	2017-02-08 11:17:01 EST	Continue

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

Related Information

CR Number	CR0305224
CR Class	DMR-Commercially Released
Originating Entity	INST: Kalamazoo
Origin	Product Improvement
Initial CR Approval Date	11/14/2016 15:17:25
CN Number	CN156400
CA Number	CA189011
NPD Disposition Plan	