

stryker®

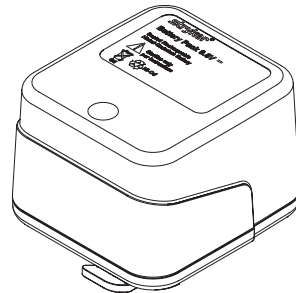
**System 6**  
**Battery Packs**  
REF 6215 (large)  
REF 6212 (small)

**Instructions For Use**

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

**CE** 0197

ENGLISH	SVENSKA	ΕΛΛΗΝΙΚΑ
ESPAÑOL	DANSK	日本語
DEUTSCH	SUOMI	中文
FRANÇAIS	PORTUGUÊS	한국어
ITALIANO	NORSK	
NEDERLANDS	POLSKI	



## Intended Use

These rechargeable battery packs are intended for use with Stryker System 6 handpieces only. Charge these battery packs on the System 6 Battery Charger REF 6110-120 configured with the System 6 charger module REF 6110-625 only.

## User/Patient Safety\*



### WARNINGS:

- Only trained and experienced health care professionals should use this equipment. Before using any system component or any component compatible with this system, read and understand the instructions. Pay special attention to WARNING information. Become familiar with the system components prior to use. Failure to comply may result in patient and/or operating room staff injury.
- Upon initial receipt and before each use, inspect all components for damage. Damage may include bent contacts and cracks in the housing. DO NOT charge or use if damage is apparent. Failure to comply may result in patient and/or operating room staff injury.
- DO NOT use this equipment in the presence of a mixture consisting of a flammable anesthetic and air or oxygen or nitrous oxide.

## Instructions

### NOTES:

- Recharge battery packs before each surgery, even if they have not been used, to ensure the maximum running time.
  - The charge cycle takes approximately 5 to 60 minutes.
  - The expected run time for each battery is 2.5 to 10 minutes depending on demand procedure utilization.
  - Only use battery packs that have been charged within the last 48 hours.
  - Store battery packs on the charger where they will be maintained fully charged until they are sterilized. DO NOT store battery packs in handpieces where they will discharge. Discharge will occur even though the handpiece is not running.
1. To properly install the battery pack into a handpiece, read and understand the appropriate Stryker handpiece instructions for use.
  2. To properly charge the battery pack, read and understand the instructions for use provided with the Stryker System 6 Battery Charger REF 6110-120.

\*DO NOT service this equipment. If service is required, return to Stryker. For more information, contact your Stryker sales representative or call Stryker customer service at 1-800-253-3210. Outside the US, contact your nearest Stryker subsidiary.

## Cleaning and Sterilization Recommendations\*



**WARNING:** Clean and sterilize battery packs before first and every use.

### CAUTIONS:

- DO NOT immerse battery packs in liquid.
  - DO NOT use disinfectants with pH levels higher than 10.5. See the disinfectant's Material Safety Data Sheet to verify the pH range. Failure to comply may cause the housing material to crack.
  - DO NOT sterilize a battery pack if damage is apparent (cracks or other damage).
  - DO NOT leave battery packs in a hot sterilizer for more than the prescribed time as this will shorten battery pack life.
  - After sterilization, ALWAYS allow batteries and battery packs to cool for at least one hour before recharging. Failure to comply may result in damage and a shortened battery life.
  - Dry battery packs before placing them in the charger to avoid damage to the battery packs and charger.
1. Remove the battery pack from the handpiece.
  2. Inspect the battery pack housing for cracks or damage.

3. Using a sponge, wipe the battery pack clean with an enzymatic, hospital grade disinfectant having a pH range of 6.5 to 10.5.
4. Rinse the battery pack thoroughly under running water.
5. Wipe the battery pack dry with a lint-free towel.
6. To obtain optimal performance and help prevent damage, perform one of the following sterilization procedures:

#### “Flash” Autoclave:

- Gravity displacement sterilizer
- 270-272 °F (132-134 °C)
- Unwrapped in an instrument tray. Ensure nothing touches the terminals.
- 3-minute exposure time; no dry time.

#### Hi Vac:

- Pre-vacuumed sterilizer
- 270-272 °F (132-134 °C)
- Wrapped or unwrapped
- 4-minute exposure time

#### ETO:

- 100% ETO
- 120-135 °F (49-57 °C)
- Wrapped in an instrument tray or fully perforated sterilization box.
- 1-hour exposure time; 8-hour minimum aeration time.

#### STERRAD Gas Plasma:

- Perform sterilization per the manufacturer's user instructions.

*\*Sterilization validation based on the Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) protocol.*

**NOTE:** Battery packs sterilized using the ETO method will run approximately 20% less time than battery packs sterilized by the “Flash” method.

STERRAD® is a registered trademark of Advanced Sterilization Products, a Johnson & Johnson company.

## Specifications\*

**Models:** REF 6215 Large Battery Pack, REF 6212 Small Battery Pack

**Electrical:**

	Large Battery Pack	Small Battery Pack
Charge	2.0 A	1.0 A
Output	9.6 V $\overline{---}$	9.6 V $\overline{---}$



**Duty Cycle:** See the recommended duty cycle information supplied with each handpiece.

**Enclosure Protection:** IPX0 Ordinary Equipment

**Environmental Conditions:** See the operating, storage, and transportation specifications supplied with each handpiece.

\*Specifications are approximate and may vary from unit to unit or as a result of power fluctuations.

## Symbol Definitions

 <p>NICKEL-CADMIUM rechargeable battery. Must be recycled or disposed of properly.</p> <p>Ni-Cd</p>	 <p>Recycle or dispose of properly.</p> <p>Ni-Cd</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Disposal/Recycle Information

This battery pack contains Nickel-Cadmium. Check with your local environmental protection agency for special disposal restrictions.

## Indicaciones de uso

Estos paquetes de baterías recargables están diseñados para utilizarse exclusivamente con las piezas de mano del Sistema 6 de Stryker. Cargue estos paquetes de baterías únicamente en el cargador de baterías Sistema 6 (Battery Charger) REF 6110-120 configurado con el módulo de carga Sistema 6 REF 6110-625.

## Seguridad del usuario y del paciente\*



### ADVERTENCIAS:

- Este sistema sólo deben utilizarlo profesionales sanitarios con la formación y la experiencia adecuadas. Antes de utilizar cualquier componente del sistema o compatible con éste, lea y entienda las instrucciones. Preste especial atención a la información de las ADVERTENCIAS. Familiarícese con los componentes del sistema antes de utilizarlos. De lo contrario, podrían producirse lesiones al paciente o al personal de quirófano.
- Al recibir el producto y antes de cada uso, revise todos los componentes para detectar cualquier daño. Por ejemplo, contactos doblados o grietas en la carcasa. NO lo cargue ni lo utilice si observa daños. De lo contrario, podrían producirse lesiones al paciente o al personal de quirófano.
- NO utilice este equipo en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.

\*NO realice tareas de servicio en este equipo. Si necesita servicio, devuelva el producto a Stryker. Si desea más información, póngase en contacto con su representante de ventas de Stryker o llame al Servicio de Atención al Cliente de Stryker, al número 1-800-253-3210. Fuera de EE.UU., póngase en contacto con la filial de Stryker más cercana.

## Instrucciones

### NOTAS:

- Recargue los paquetes de baterías antes de cualquier intervención quirúrgica, aunque no los haya utilizado, para asegurarse de que cuenta con el tiempo máximo de uso.
  - El ciclo de carga tarda aproximadamente entre 5 y 60 minutos.
  - El tiempo de uso de cada batería es de 2,5 a 10 minutos, en función de la demanda de energía del procedimiento utilizado.
  - Utilice solamente paquetes de baterías que se hayan cargado en las últimas 48 horas.
  - Guarde las baterías en el cargador, donde se mantendrán totalmente cargadas hasta el momento de esterilizarlas. NO deje los paquetes de baterías en las piezas de mano, ya que se descargarán. Las baterías se descargan aunque la pieza de mano no esté en funcionamiento.
1. Para instalar correctamente el paquete de baterías en una pieza de mano, lea y comprenda las instrucciones de uso correspondientes de la pieza de mano Stryker.
  2. Para cargar correctamente el paquete de baterías, lea y comprenda las instrucciones de uso suministradas con el cargador de baterías Sistema 6 de Stryker, REF 6110-120.

## Recomendaciones para la limpieza y la esterilización\*



**ADVERTENCIA:** Limpie y esterilice los paquetes de baterías antes de utilizarlos por primera vez y antes de cada uso.

### PRECAUCIONES:

- NO sumerja los paquetes de baterías en ningún líquido.
  - NO utilice desinfectantes con valores de pH superiores a 10,5. Consulte la Ficha de datos de seguridad del desinfectante para verificar el intervalo de pH. De lo contrario, podrían aparecer grietas en el material de la carcasa.
  - NO esterilice un paquete de baterías si tiene daños aparentes (grietas u otros daños).
  - NO deje los paquetes de baterías en un esterilizador caliente durante más tiempo del indicado, ya que acortaría la duración del paquete de baterías.
  - Después de la esterilización, espere SIEMPRE durante al menos una hora a que las baterías y los paquetes de baterías se enfríen antes de recargarlos. De lo contrario, podrían dañarse y se reduciría la duración de la batería.
  - Seque los paquetes de baterías antes de colocarlos en el cargador, para evitar daños a los paquetes de baterías y al cargador.
1. Quite el paquete de baterías de la pieza de mano.
  2. Revise la carcasa del paquete de baterías para detectar cualquier daño o grieta.
  3. Con una esponja, limpie el paquete de baterías utilizando un desinfectante enzimático de calidad hospitalaria que tenga un intervalo de pH de 6,5 a 10,5.

4. Aclare perfectamente el paquete de baterías bajo agua corriente.
5. Seque el paquete de baterías con una toalla que no suelte pelusa.
6. Para conseguir un funcionamiento óptimo y evitar daños al producto, realice uno de los siguientes procedimientos de esterilización:

#### Autoclave «Flash»:

- Esterilizador de desplazamiento por gravedad
- 132-134 °C (270-272 °F)
- Sin envolver en una bandeja de instrumental. Asegúrese de que nada está en contacto con los terminales.
- Tiempo de exposición de 3 minutos; no es necesario tiempo de secado.

#### Óxido de etileno:

- Óxido de etileno al 100%
- 49-57 °C (120-135 °F)
- Envuelto en una bandeja de instrumental o en una caja de esterilización totalmente perforada.
- Tiempo de exposición de 1 hora, tiempo de aireación mínimo de 8 horas.

#### Alto vacío:

- Esterilizador con prevacío
- 132-134 °C (270-272 °F)
- Con envoltura o sin ella
- Tiempo de exposición de 4 minutos

#### Plasma gaseoso STERRAD:

- Lleve a cabo la esterilización de acuerdo con las instrucciones para el usuario suministradas por el fabricante.

*\*Validación de la esterilización basada en el protocolo de la Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI).*

**NOTA:** Los paquetes de baterías esterilizados con óxido de etileno tienen un tiempo de funcionamiento un 20% menor, aproximadamente, que los esterilizados con el método «Flash».

STERRAD® es una marca registrada de Advanced Sterilization Products, empresa del grupo Johnson & Johnson.

## Especificaciones\*

**Modelos:** REF 6215 paquete de baterías grande (Large Battery Pack), REF 6212 paquete de baterías pequeño (Small Battery Pack)

### Especificaciones eléctricas:

	Paquete de baterías grande	Paquete de baterías pequeño
Carga	2,0 A	1,0 A
Salida	9,6 V $\equiv$	9,6 V $\equiv$



**Ciclo de trabajo:** Consulte la información respecto al ciclo de trabajo recomendado suministrada con cada pieza de mano.

**Protección de la carcasa:** Equipo ordinario IPX0

**Condiciones ambientales:** Consulte las especificaciones de funcionamiento, almacenamiento y transporte suministradas con cada pieza de mano.

\*Las especificaciones son aproximadas y pueden variar de una unidad a otra o debido a las fluctuaciones del suministro eléctrico.

## Definiciones de los símbolos

 <p>Ni-Cd</p>	<p>Batería recargable de NIQUEL-CADMIO. Se debe reciclar o desechar correctamente.</p>	 <p>Ni-Cd</p>	<p>Reciclar o desechar correctamente.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------

## Información sobre eliminación y reciclaje

Este paquete de baterías contiene níquel-cadmio. Consulte con el organismo local de protección del medio ambiente sobre las restricciones especiales relacionadas con la eliminación.

## Anwendung

Diese wiederaufladbaren Batterieaggregate sind nur zum Gebrauch mit Stryker System-6-Handstücken bestimmt. Diese Batterieaggregate nur auf dem System-6-Batterieladegerät (Battery Charger) REF 6110-120 mit dem System-6-Lademodul REF 6110-625 laden.

## Benutzer- und Patientensicherheit\*



### WARNHINWEISE:

- Gerät und Komponenten dürfen nur von ausgebildeten und erfahrenen Ärzten verwendet werden. Vor der Arbeit mit einer Systemkomponente oder einer systemkompatiblen Komponente sind die entsprechenden Anweisungen zu lesen und ein gründliches Verständnis sicherzustellen. Besonders ist auf Informationen zu achten, die mit **WARNUNG** gekennzeichnet sind. Der Bediener muss sich bereits vor Gebrauch mit den Systemkomponenten vertraut machen. Nichtbeachtung kann zu Verletzungen von Patienten oder OP-Personal führen.
- Nach Empfang und vor jedem Gebrauch alle Komponenten auf Schäden untersuchen. Dazu gehören verbogene Kontakte und Risse im Gehäuse. Bei offensichtlicher Beschädigung **NICHT** laden bzw. verwenden. Nichtbeachtung kann zu Verletzungen von Patienten oder OP-Personal führen.

- Dieses Gerät darf **NICHT** in Gegenwart von brennbaren Anästhetika-Mischungen mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas verwendet werden.

## Anleitung

### HINWEISE:

- Batterieaggregate vor jeder Operation erneut aufladen, auch wenn sie nicht benutzt wurden, um eine maximale Betriebszeit zu gewährleisten.
  - Das Aufladen nimmt ca. 5 bis 60 Minuten in Anspruch.
  - Die voraussichtliche Betriebszeit für jede Batterie beträgt je nach Verwendung zwischen 2,5 und 10 Minuten.
  - Nur Batterieaggregate verwenden, die in den letzten 48 Stunden aufgeladen wurden.
  - Die Batterieaggregate im Ladegerät aufbewahren, wo sie bis zur Sterilisation vollständig aufgeladen bleiben. Batterieaggregate **NICHT** in Handstücken aufbewahren, wo sie sich entladen. Es kommt zu einer Entladung, auch wenn das Handstück nicht in Betrieb ist.
1. Die Gebrauchsanweisung für das entsprechende Stryker-Handstück gründlich durchlesen, um ein falsches Einsetzen des Batterieaggregates zu vermeiden.
  2. Die dem Stryker System-6-Batterieladegerät REF 6110-120 beigelegte Gebrauchsanweisung gründlich durchlesen, um ein falsches Aufladen des Batterieaggregates zu vermeiden.

\*Dieses Gerät **NICHT** selbst reparieren. Ist Service erforderlich, das Aggregat an Stryker zurückschicken. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrer Stryker-Vertretung oder beim Stryker-Kundendienst unter 1-800-253-3210. Außerhalb der USA wenden Sie sich an die nächstgelegene Stryker-Niederlassung.



## Empfehlungen zur Reinigung und Sterilisation\*



**WARNUNG:** Vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch Batterieaggregate reinigen und sterilisieren.

### VORSICHTSHINWEISE:

- Batterieaggregate NICHT in Flüssigkeit eintauchen.
  - KEINE Desinfektionsmittel mit einem pH-Wert von mehr als 10,5 verwenden. Den pH-Bereich im Sicherheitsdatenblatt des Desinfektionsmittels nachsehen. Nichtbeachtung kann zu Rissen im Gehäusematerial führen.
  - Batterieaggregate bei sichtbaren Schäden (Risse oder sonstige Defekte) NICHT sterilisieren.
  - Batterieaggregate NICHT länger als vorgegeben im heißen Sterilisator lassen, da hierdurch die Nutzungsdauer verkürzt wird.
  - Nach der Sterilisation Batterien und Batterieaggregate STETS mindestens eine Stunde lang abkühlen lassen, bevor sie wiederaufgeladen werden. Nichtbeachtung kann zu Schäden und einer verkürzten Nutzungsdauer führen.
  - Batterieaggregate vor dem Einsetzen in das Ladegerät trocknen, um eine Beschädigung von Batterieaggregaten und Ladegerät zu vermeiden.
1. Batterieaggregat aus dem Handstück nehmen.
  2. Gehäuse des Batterieaggregates auf Risse bzw. Schäden untersuchen.

3. Das Batterieaggregat unter Verwendung eines Schwamms mit einem enzymatischen Krankenhausdesinfektionsmittel (pH-Bereich: 6,5 bis 10,5) sauber wischen.
4. Das Batterieaggregat unter fließendem Wasser gründlich abspülen.
5. Das Batterieaggregat mit einem fusselfreien Handtuch abtrocknen.
6. Im Interesse einer optimalen Leistung und Schadensvermeidung eines der folgenden Sterilisationsverfahren anwenden:

#### „Flash“-Autoklav:

- Sterilisator mit Gravitationsverfahren
- 132–134 °C (270–272 °F)
- Nicht eingepackt auf einem Instrumententablett. Darauf achten, dass die Pole frei liegen.
- Sterilisationszeit: 3 Minuten; keine Trocknungszeit.

#### EO:

- 100% EO
- 49–57 °C (120–135 °F)
- Eingepackt auf einem Instrumententablett oder in einem vollständig perforierten Sterilisationsbehälter.
- Sterilisationszeit: 1 Stunde; Belüftungszeit: mindestens 8 Stunden.

#### Hi Vac:

- Vorvakuum-Sterilisator
- 132–134 °C (270–272 °F)
- Eingepackt oder nicht eingepackt
- Sterilisationszeit: 4 Minuten

#### STERRAD Gas Plasma:

- Entsprechend den Anweisungen des Herstellers sterilisieren.

*\*Die Validierung der Sterilisation beruht auf dem Protokoll der Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI).*

**HINWEIS:** Die Betriebszeit von Batterieaggregaten, die mit der EO-Methode sterilisiert wurden, liegt ca. 20% unter der von Batterieaggregaten, die mit der „Flash“-Methode sterilisiert wurden.

STERRAD® ist eine eingetragene Marke von Advanced Sterilization Products, einem Johnson & Johnson Unternehmen.

## Technische Daten\*

**Modelle:** REF 6215 Großes Batterieaggregat (Large Battery Pack), REF 6212 Kleines Batterieaggregat (Small Battery Pack)

### Elektrische Anschlussdaten:

	Großes Batterieaggregat	Kleines Batterieaggregat
Ladestrom	2,0 A	1,0 A
Ausgangsspannung	9,6 V $\overline{=}$	9,6 V $\overline{=}$



**Einschaltdauer:** Informationen zur empfohlenen Einschaltdauer liegen jedem Handstück bei.

**Gehäuseschutz:** IPX0-Standardgerät

**Umgebungsbedingungen:** Technische Daten bzgl. Betrieb, Lagerung und Transport liegen jedem Handstück bei.

\*Bei den technischen Daten handelt es sich um ungefähre Werte, die je nach Gerät bzw. durch Netzschwankungen leicht variieren können.

## Symboldefinitionen

 <p>Ni-Cd</p>	<p>Wiederaufladbare NICKEL-KADMIUM-Batterie. Muss wiederverwertet oder entsprechend entsorgt werden.</p>	 <p>Ni-Cd</p>	<p>Vorschriftsmäßig wiederverwerten oder entsorgen.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------

## Entsorgungs-/Wiederverwertungsinformationen

Das Batterieaggregat enthält Nickel-Kadmium. Erkundigen Sie sich bei der örtlichen Umweltschutzbehörde nach speziellen Entsorgungsregeln.

## Utilisation

Ces blocs-batteries rechargeables sont conçus pour être utilisés uniquement avec les pièces à main Système 6 Stryker. Recharger ces blocs-batteries uniquement sur le chargeur de batteries (Battery Charger) Système 6 REF 6110-120 équipé du module de chargeur Système 6 REF 6110-625.

## Sécurité de l'utilisateur et du patient\*



### AVERTISSEMENTS :

- L'utilisation de cet équipement est réservée aux professionnels de la santé qui ont reçu la formation et acquis l'expérience nécessaires. Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser un composant du système ou un composant compatible avec le système. Prêter une attention particulière aux AVERTISSEMENTS. Prendre connaissance des composants du système avant de les utiliser. Une négligence à cet égard risque d'entraîner des lésions au patient et/ou au personnel chirurgical.
- Vérifier le bon état de tous les composants lors de leur livraison initiale et avant chaque usage. Les dommages peuvent inclure une torsion des contacts ou des fissures dans le boîtier. NE PAS recharger ni utiliser en cas de dommage visible. Une négligence à cet égard risque d'entraîner des lésions au patient et/ou au personnel chirurgical.

- NE PAS utiliser ce matériel en présence d'un mélange d'anesthésique inflammable et d'air, d'oxygène ou d'oxyde nitreux.

## Mode d'emploi

### REMARQUES :

- Pour optimiser leur durée d'utilisation, toujours recharger les blocs-batteries avant chaque intervention même s'ils n'ont pas été utilisés.
  - Le cycle de recharge peut durer approximativement de 5 à 60 minutes.
  - La durée d'utilisation de chaque batterie est de 2,5 à 10 minutes en fonction de leur utilisation au cours d'une intervention.
  - N'utiliser que des blocs-batteries qui ont été rechargés au cours des dernières 48 heures.
  - Ranger les blocs-batteries dans le chargeur où ils resteront complètement chargés jusqu'à ce qu'ils soient stérilisés. NE PAS conserver les blocs-batteries dans des pièces à main car ils se déchargeraient. Ils peuvent se décharger même si la pièce à main n'est pas utilisée.
1. Pour installer correctement un bloc-batterie dans une pièce à main Stryker, lire attentivement le mode d'emploi de cette dernière.
  2. Pour recharger correctement un bloc-batterie, lire attentivement le mode d'emploi fourni avec le chargeur de batteries Système 6 Stryker REF 6110-120.

\*NE PAS réparer ces dispositifs. Si des réparations sont nécessaires, renvoyer le dispositif à Stryker. Pour des informations supplémentaires, contacter le représentant Stryker ou le service clientèle de Stryker au 1-800-253-3210. À l'extérieur des États-Unis, contacter la filiale Stryker la plus proche.

## Recommandations de nettoyage et de stérilisation\*



**AVERTISSEMENT :** Nettoyer et stériliser les blocs-batteries avant leur première utilisation et toute utilisation ultérieure.

### MISES EN GARDE :

- NE PAS immerger les blocs-batteries.
  - NE PAS utiliser de désinfectants dont le taux de pH est supérieur à 10,5. Consulter la fiche signalétique du désinfectant pour vérifier la plage de pH, sinon, le matériau du boîtier risque de se fissurer.
  - NE PAS stériliser un bloc-batterie visiblement endommagé (fissures ou autre détérioration).
  - NE PAS laisser un bloc-batterie dans un stérilisateur chaud pendant plus longtemps que la durée prescrite sous risque de raccourcir sa durée utile.
  - Après la stérilisation, TOUJOURS laisser refroidir les batteries et les blocs-batteries pendant au moins une heure avant de les recharger, sinon, leur durée utile risque d'être raccourcie.
  - Sécher les blocs-batteries avant de les mettre dans le chargeur pour éviter d'endommager l'un et l'autre.
1. Retirer le bloc-batterie de la pièce à main.
  2. Vérifier que le boîtier du bloc-batterie n'est pas fissuré ni endommagé.

3. Nettoyer le bloc-batterie avec une éponge et un désinfectant enzymatique de qualité hôpitaux dont la plage de pH se situe entre 6,5 et 10,5.
4. Rincer soigneusement le bloc-batterie à l'eau courante.
5. Essuyer le bloc-batterie avec un linge non pelucheux.
6. Pour obtenir des résultats optimaux et éviter des dommages, utiliser l'une des méthodes de stérilisation suivantes :

#### Autoclave « Flash » :

- Stérilisateur à déplacement de vapeur par gravité
- 132 °C à 134 °C (270 °F à 272 °F)
- Sans emballage dans un plateau à instruments. Veiller à ce que rien n'entre en contact avec les bornes.
- Durée d'exposition : 3 minutes ; pas de durée de séchage.

#### Vide poussé :

- Stérilisateur à vide préliminaire
- 132 °C à 134 °C (270 °F à 272 °F)
- Enveloppés ou non enveloppés
- Durée d'exposition : 4 minutes

#### ETO :

- 100 % ETO
- 49 °C à 57 °C (120 °F à 135 °F)
- Avec emballage dans un plateau à instruments ou dans un boîtier de stérilisation à claire-voie.
- Durée d'exposition : 1 h ; durée d'aération : 8 h minimum.

#### Gaz plasma STERRAD :

- Procéder à la stérilisation conformément aux directives d'utilisation du fabricant.

*\*Validation de stérilisation basée sur le protocole de l'Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI).*

**REMARQUE :** Les blocs-batteries stérilisés à l'ETO fonctionnent environ 20 % moins longtemps que lorsqu'ils sont stérilisés par la méthode « Flash ».

STERRAD® est une marque déposée d'Advanced Sterilization Products, une filiale de Johnson & Johnson.

## Caractéristiques techniques\*

**Modèles :** REF 6215 Bloc-batterie haute capacité (Large Battery Pack), REF 6212 Bloc-batterie petite capacité (Small Battery Pack)

### Caractéristiques électriques :

Bloc-batterie haute capacité

Bloc-batterie petite capacité

Charge 2,0 A

1,0 A

Sortie 9,6 V $\text{---}$

9,6 V $\text{---}$

**Cycle opératoire :** Consulter les informations sur le cycle opératoire recommandé fournies avec chaque pièce à main.

**Protection de boîtier :** Équipement IPX0 ordinaire

**Conditions ambiantes :** Consulter les recommandations d'utilisation, de stockage et de transport fournies avec chaque pièce à main.

\*Les caractéristiques techniques sont approximatives et peuvent varier d'une unité à l'autre ou en fonction des fluctuations du secteur.

## Définition des symboles



Ni-Cd

Batterie au NICKEL-CADMIUM rechargeable. Recycler ou mettre au rebut conformément aux règlements en vigueur.



Ni-Cd

Recycler ou mettre au rebut conformément aux règlements en vigueur.

## Mise au rebut/recyclage

Ce bloc-batterie contient du nickel-cadmium. Consulter l'agence de protection de l'environnement la plus proche pour la réglementation sur l'élimination.

## Usò previsto

Queste batterie ricaricabili sono previste per l'uso esclusivo con i manipoli del Sistema 6 Stryker. Caricare queste batterie esclusivamente nel caricabatterie (Battery Charger) REF 6110-120 del Sistema 6, configurato con il modulo del caricabatterie REF 6110-625 del Sistema 6.

## Sicurezza dell'operatore e del paziente\*



### AVVERTENZE

- Questa apparecchiatura deve essere usata solo da personale sanitario esperto ed adeguatamente addestrato. Prima di utilizzare i componenti del sistema o i componenti con esso compatibili, leggere attentamente le istruzioni. Prestare particolare attenzione alle informazioni presenti nelle AVVERTENZE. Prima di usare i componenti del sistema occorre conoscerli a fondo. In caso contrario, si corre il rischio di provocare lesioni al paziente e/o al personale della sala operatoria.
- Tutti i componenti vanno esaminati dopo il ricevimento iniziale e prima di ciascun utilizzo per rilevare gli eventuali danni subiti, inclusi contatti piegati e incrinature nell'involucro. NON caricare le batterie, né usarle se si notano danni. In caso contrario, si corre il rischio di provocare lesioni al paziente e/o al personale della sala operatoria.

\*NON sottoporre il dispositivo a interventi di riparazione. Per gli interventi di assistenza, restituire il prodotto a Stryker. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante addetto alle vendite di Stryker o chiamare il servizio di assistenza clienti Stryker al numero 1-800-253-3210 (numero verde per chi chiama dagli USA). Negli altri Paesi, rivolgersi alla filiale Stryker più vicina.

- NON usare questa apparecchiatura in ambienti in cui si utilizzano anestetici infiammabili combinati ad aria, ossigeno o protossido di azoto.

## Istruzioni

### NOTE

- Ricaricare le batterie prima di ogni intervento chirurgico, anche se non sono state usate, per garantire la massima autonomia.
  - Il ciclo di ricarica dura da 5 a 60 minuti circa.
  - L'autonomia prevista di ciascuna batteria va da 2,5 a 10 minuti, a seconda dell'utilizzo richiesto nel corso dell'intervento.
  - Usare solo batterie che siano state ricaricate nell'arco delle ultime 48 ore.
  - Tenere le batterie nel caricabatterie, dove rimarranno completamente cariche fino al momento della sterilizzazione. Per evitare che le batterie si scarichino, NON conservarle nei manipoli. Infatti, le batterie si scaricano anche se i manipoli rimangono inutilizzati.
1. Per installare correttamente la batteria in un manipolo, leggere attentamente le istruzioni per l'uso del manipolo Stryker in dotazione.
  2. Per caricare correttamente la batteria, leggere attentamente le istruzioni per l'uso fornite con il caricabatterie REF 6110-120 del Sistema 6 Stryker.

## Raccomandazioni per la pulizia e la sterilizzazione\*



**AVVERTENZA** - Pulire e sterilizzare le batterie prima di usarle la prima volta e prima di ogni utilizzo successivo.

### PRECAUZIONI

- NON immergere le batterie in liquidi.
  - NON usare disinfettanti con un pH superiore a 10,5. Per verificare il range del pH, consultare la scheda dati sulla sicurezza del materiale, per evitare il rischio di intaccare il materiale dell'involucro.
  - NON sterilizzare le batterie se presentano segni di danni (incrinature o danni di altro tipo).
  - NON lasciare le batterie in uno sterilizzatore caldo più a lungo di quanto prescritto, per evitare di comprometterne la durata utile.
  - Dopo la sterilizzazione, lasciare **SEMPRE** raffreddare le batterie per almeno un'ora prima di ricaricarle, per evitare il rischio di danneggiarle e di ridurne la durata d'uso.
  - Asciugare le batterie prima di inserirle nel caricabatterie per evitare danni alle batterie e al caricabatterie.
1. Estrarre la batteria dal manipolo.
  2. Ispezionare il vano batterie per verificare che non presenti incrinature o danni.

3. Servendosi di una spugna, pulire la batteria con un disinfettante enzimatico di tipo ospedaliero con pH compreso tra 6,5 e 10,5.
4. Sciacquare accuratamente la batteria sotto l'acqua corrente.
5. Asciugare la batteria con un panno che non sfilaccia.
6. Per un funzionamento ottimale e per evitare danni, attenersi a una delle procedure di sterilizzazione descritte di seguito.

#### Sterilizzazione "flash" in autoclave

- Sterilizzatore a vapore saturo in pressione
- 132-134 °C (270-272 °F)
- Non avvolte, in un vassoio per strumenti. Verificare che niente tocchi i terminali.
- Tempo di esposizione 3 minuti; asciugatura non necessaria.

#### Vuoto spinto

- Sterilizzatore a prevuoto
- 132-134 °C (270-272 °F)
- Avvolte o non avvolte
- Tempo di esposizione 4 minuti

#### ETO

- 100% ETO
- 49-57 °C (120-135 °F)
- Avvolte, in un vassoio per strumenti o in un contenitore per sterilizzazione perforato.
- Tempo di esposizione 1 ora, tempo di aerazione minimo 8 ore.

#### STERRAD a gas plasma

- Eseguire la sterilizzazione in base alle istruzioni fornite dal fabbricante.

*\*Convalida della sterilizzazione basata sul protocollo dell'Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI).*

**NOTA** - La durata delle batterie sterilizzate con ossido di etilene sarà di circa il 20% inferiore rispetto alle batterie sterilizzate con il metodo "flash".



STERRAD® è un marchio depositato di Advanced Sterilization Products, una società Johnson & Johnson.

## Caratteristiche tecniche\*

<b>Modelli</b>	Batteria grande (Large Battery Pack) REF 6215, batteria piccola (Small Battery Pack) REF 6212	
<b>Caratteristiche elettriche</b>		
	Batteria grande	Batteria piccola
Carica	2,0 A	1,0 A
Uscita	9,6 V $\equiv$	9,6 V $\equiv$
<b>Ciclo di servizio</b>	Consultare le informazioni sul ciclo di utilizzo raccomandato ricevute unitamente a ciascun manipolo.	
<b>Protezione dell'involucro</b>	Apparecchiatura ordinaria IPX0	
<b>Condizioni ambientali</b>	Consultare le indicazioni sull'utilizzo, la conservazione e il trasporto ricevute unitamente a ciascun manipolo.	

\*Le specifiche sono approssimative e possono variare da unità a unità o per effetto delle fluttuazioni della corrente elettrica.

## Definizioni dei simboli

	<p>Batteria ricaricabile al NICHEL-CADMIO. Deve essere riciclata o smaltita in modo appropriato.</p>		<p>Riciclare o smaltire in modo appropriato.</p>
Ni-Cd		Ni-Cd	

## Informazioni su riciclaggio/smaltimento

Queste batterie contengono nichel-cadmio. Consultare l'ente di zona preposto alla protezione ambientale per particolari restrizioni di smaltimento.



## Beoogd gebruik

Deze oplaadbare batterijen zijn uitsluitend bestemd voor gebruik met Systeem 6 handstukken van Stryker. Laad deze batterijen uitsluitend in de Systeem 6 batterijlader (Battery Charger) REF 6110-120 in de uitvoering met de Systeem 6 laadmodule REF 6110-625.

## Veiligheid van de patiënt/ gebruiker\*



### WAARSCHUWINGEN:

- Deze apparatuur mag uitsluitend worden gebruikt door opgeleide en ervaren professionele gezondheidszorgverleners. Voordat enig systeemonderdeel of enig met dit systeem compatibel onderdeel wordt gebruikt, dienen de instructies doorgelezen en begrepen te zijn. Besteed speciale aandacht aan de WAARSCHUWINGEN. Zorg dat u voorafgaand aan het gebruik vertrouwd bent geraakt met de onderdelen van het systeem. Niet-naleving kan leiden tot letsel bij de patiënt en/of het OK-personeel.
- Aanvankelijk bij ontvangst en vóór elk gebruik moeten alle onderdelen op beschadiging worden gecontroleerd. Deze beschadiging kan bestaan uit verbogen contacten en barsten in de behuizing. NIET laden of gebruiken indien er beschadiging zichtbaar is. Niet-naleving kan leiden tot letsel bij de patiënt en/of het OK-personeel.

- Deze apparatuur NIET gebruiken in aanwezigheid van een mengsel van licht ontvlambare anesthetica en lucht, zuurstof of lachgas.

## Instructies

### OPMERKINGEN:

- Laad batterijen voorafgaand aan elke operatie, zelfs indien ze niet zijn gebruikt, om te zorgen voor de maximale gebruikstijd.
  - De laadcyclus duurt circa 5 tot 60 minuten.
  - De verwachte gebruikstijd voor elke batterij is 2,5 tot 10 minuten afhankelijk van de mate van gebruik tijdens de ingreep.
  - Gebruik alleen batterijen die in de laatste 48 uur zijn opgeladen.
  - Bewaar batterijen in de lader, waar ze steeds volledig opgeladen blijven tot aan het moment waarop ze worden gesteriliseerd. Bewaar batterijen NIET in handstukken waar ze ontladen zullen raken. De ontlading vindt zelfs plaats wanneer het handstuk niet in gebruik is.
1. Om de batterij op de juiste wijze in een handstuk te installeren, moet de gebruiksaanwijzing van het betreffende handstuk van Stryker worden gelezen en begrepen.
  2. Om de batterij op de juiste wijze te laden, moet de met de Systeem 6 batterijlader REF 6110-120 van Stryker meegeleverde gebruiksaanwijzing gelezen en begrepen worden.

\*GEEN onderhoud aan dit apparaat uitvoeren. Indien er onderhoud nodig is, naar Stryker retourneren. Neem voor nadere informatie contact op met de vertegenwoordiger van Stryker of met de klantenservice van Stryker op het nummer 1-800-253-3210. Neem buiten de VS contact op met de dichtstbijzijnde dochteronderneming van Stryker.

## Aanbevelingen voor reiniging en sterilisatie\*



**WAARSCHUWING:** Reinig en steriliseer batterijen vóór het eerste en elk volgend gebruik.

### LET OP:

- Dompel batterijen NIET onder in vloeistoffen.
  - Gebruik GEEN desinfectantia met een pH hoger dan 10,5. Raadpleeg het Veiligheidsinformatieblad van het desinfectans om het pH-bereik na te gaan. Gebeurt dit wel dan kan het materiaal van de behuizing barsten.
  - Steriliseer een batterij NIET indien er beschadiging (barsten of andere beschadiging) zichtbaar is.
  - Laat batterijen NIET gedurende meer dan de voorgeschreven tijd in een hete sterilisator liggen, omdat dit de levensduur van batterijen verkort.
  - Na sterilisatie moeten batterijen ALTIJD ten minste één uur afkoelen alvorens geladen te worden. Niet-naleving kan leiden tot beschadiging en een verkorte levensduur van de batterijen.
  - Droog batterijen alvorens ze in de lader te plaatsen om beschadiging van de batterijen en de lader te voorkomen.
1. Verwijder de batterij uit het handstuk.
  2. Controleer de behuizing van de batterij op barsten en andere beschadiging.
  3. Neem de batterij af met een spons en een enzymhoudend desinfectans van ziekenhuiskwaliteit met een pH-bereik van 6,5 tot 10,5.

4. Spoel de batterij grondig af onder stromend water.
5. Veeg de batterij droog met een pluisvrije doek.
6. Pas een van onderstaande sterilisatieprocedures toe om optimale prestaties te behalen en beschadiging te helpen voorkomen:

#### “Flash” autoclaaf:

- “Gravity displacement”-sterilisator
- 132–134 °C (270–272 °F)
- Niet omwikkeld op een instrumentplateau. Zorg ervoor dat niets in aanraking komt met de klemmen.
- Blootstellingstijd van 3 minuten, geen droogtijd.

#### Hoogvacuüm:

- Voorvacuüm-sterilisator
- 132–134 °C (270–272 °F)
- Al of niet omwikkeld
- Blootstellingstijd van 4 minuten

*\*Sterilisatievalidatie gebaseerd op het protocol van de Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI).*

**OPMERKING:** Batterijen die volgens de ETO-methode worden gesteriliseerd, leveren ongeveer 20% minder lang energie dan batterijen die met de “Flash”-methode worden gesteriliseerd.

STERRAD® is een gedeponeerd handelsmerk van Advanced Sterilization Products, een Johnson & Johnson bedrijf.

#### ETO:

- 100% ETO
- 49–57 °C (120–135 °F)
- Omwikkeld op een instrumentplateau of in een volledig geperforeerde sterilisatiecassette.
- Blootstellingstijd van 1 uur; beluchtingstijd van minimaal 8 uur.

#### STERRAD gasplasma:

- Voer de sterilisatie uit conform de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

## Specificaties\*

<b>Modellen:</b>	REF 6215 grote batterij (Large Battery Pack), REF 6212 kleine batterij (Small Battery Pack)	
<b>Elektrische gegevens:</b>		
	Grote batterij	Kleine batterij
Laden	2,0 A	1,0 A
Afgifte	9,6 V $\text{---}$	9,6 V $\text{---}$
<b>Werkcyclus:</b>	Raadpleeg de bij elk handstuk meegeleverde informatie m.b.t. de aanbevolen werkcyclus.	
<b>Beschermende behuizing:</b>	IPX0 gewone apparatuur	
<b>Omgevingscondities:</b>	Raadpleeg de bij elk handstuk meegeleverde specificaties voor gebruik, opslag en vervoer.	

\*Deze specificaties zijn approximatief en kunnen afwijken van eenheid tot eenheid of tengevolge van schommelingen in de stroomvoorziening.

## Verklaring van de symbolen

	<p>Oplaadbare NIKKEL-CADMIUM-batterij. Dient te worden gerecycleerd of op de juiste wijze te worden afgevoerd.</p>		<p>Recycleren of op de juiste wijze afvoeren.</p>
Ni-Cd		Ni-Cd	

## Informatie over afvoeren/recycleren

Deze batterijen bevatten nikkel-cadmium. Controleer bij de plaatselijke instelling voor milieubescherming of er speciale afvoerbepalingen gelden.

## Avsedd användning

Dessa återuppladdningsbara batteripaket är endast avsedda att användas med Stryker System 6 handstycken. Ladda dessa batteripaket endast på System 6 batteriladdare (Battery Charger) REF 6110-120 konfigurerad med System 6 laddningsmodul REF 6110-625.

## Användar-/patientsäkerhet\*



### VARNINGAR:

- Endast utbildad och erfaren sjukvårdspersonal får använda denna utrustning. Läs och gör dig införstådd med instruktionerna före användning av en systemkomponent eller en komponent som är kompatibel med detta system. Var särskilt uppmärksam på VARNINGS-informationen. Gör dig väl förtrogen med systemkomponenterna innan de används. Underlåtenhet att följa anvisningarna kan medföra skada på patient och/eller operationspersonal.
- Leta efter skador på alla komponenter vid första mottagandet och före varje användning. Skadorna kan omfatta böjda kontakter och sprickor i höljet. Ladda eller använd INTE om uppenbar skada föreligger. Underlåtenhet att följa anvisningarna kan medföra skada på patient och/eller operationspersonal.
- Använd INTE denna utrustning i närheten av en blandning av lättantändliga bedövningsmedel och luft eller syre eller lustgas.

## Bruksanvisning

### OBS!

- Ladda batteripaketet före varje operation, även om de inte har använts, för att garantera maximal drifttid.
  - Laddningscykeln tar ungefär 5 till 60 minuter.
  - Den förväntade drifttiden är för varje batteri 2,5 till 10 minuter beroende på hur stor belastningen är.
  - Använd endast batteripaket som har laddats inom de senaste 48 timmarna.
  - Förvara batterier i laddaren där de hålls fullt laddade tills de blir steriliserade. Förvara INTE batteripaket i handstycken där de urladdas. Urladdning sker även om handstycket inte används.
1. Läs och gör dig införstådd med tillämpliga bruksanvisningar för Stryker handstycket för att installera batteripaketet på rätt sätt i ett handstycke.
  2. Läs och gör dig införstådd med bruksanvisningen som bifogas med Stryker System 6 batteriladdare REF 6110-120 för att ladda batteripaketet på rätt sätt.

\*Serva INTE utrustningen. Skicka delen tillbaka till Stryker om service behövs. För ytterligare information, kontakta Strykers försäljningsrepresentant eller ring kundtjänst på 1-800-253-3210. Kontakta närmaste dotterbolag till Stryker, om du befinner dig utanför USA.

## Rengörings- och steriliseringsrekommendationer\*



**WARNING!** Rengör och sterilisera batteripaketen före varje användning, inklusive första gången.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Batteripaket **FÅR EJ** sänkas ned i vätska.
  - Använd **ALDRIG** desinfektionsmedel med pH högre än 10,5. Se säkerhetsdatabladet för desinfektionsmedlet för att bekräfta pH värdet. Annars kan det leda till att höljets spricker.
  - Sterilisera **INTE** ett batteripaket om det har uppenbara skador (sprickor eller andra skador).
  - Lämna **INTE** batteripaket i en het sterilisator längre än den föreskrivna tiden eftersom det förkortar batteripaketets livstid.
  - Låt **ALLTID** batterier och batteripaket svalna i minst en timme efter sterilisering innan de laddas på nytt. Annars kan det leda till skador och förkortad livstid för batteriet.
  - Torka batteripaketen innan de placeras i laddaren för att undvika skador på batteripaketen och laddaren.
1. Avlägsna batteripaketet från handstycket.
  2. Kontrollera att batteripaketet inte har sprickor eller skador.
  3. Torka batteripaketet rent med en svamp med enzymatiskt desinfektionsmedel för sjukhusbruk med ett pH värde mellan 6,5 och 10,5.

4. Skölj batteripaketet grundligt under rinnande vatten.
5. Torka batteripaketet torrt med en luddfri handduk.
6. För att garantera optimal prestanda och för att förebygga skada skall någon av följande steriliseringsmetoder utföras:

#### Snabbautoklavering:

- Steriliseringsapparat för självtryck
- 132-134 °C (270-272 °F)
- Icke-inlindad på en instrumentbricka. Var noga med att ingenting vidrör anslutningarna.
- 3 minuters exponeringstid, ingen torktid.

#### ETO:

- 100 % ETO
- 49-57 °C (120-135 °F)
- Inlindad på en instrumentbricka eller i en fullständigt perforerad steriliseringslåda.
- 1 timmes exponeringstid, minimum 8 timmars avluftningstid.

#### Högvakuum:

- Steriliseringsapparat - förvakuum
- 132-134 °C (270-272 °F)
- Inlindad eller icke-inlindad
- 4-minuters exponeringstid

#### STERRAD gasplasma:

- Sterilisera i enlighet med tillverkarens anvisningar.

*\*Steriliseringsvalidering enligt Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) protokoll.*

**OB!** Batteripaket steriliserade med ETO-metoden räcker ungefär 20 % kortare tid än batteripaket som har steriliserats med snabbautoklaveringsmetoden.



STERRAD® är ett registrerat varumärke som tillhör Advanced Sterilization Products, ett företag som ägs av Johnson & Johnson.

## Specifikationer\*

<b>Modeller:</b>	REF 6215 stort batteripaket (Large Battery Pack), REF 6212 litet batteripaket (Small Battery Pack)	
<b>EI:</b>		
	Stort batteripaket	Litet batteripaket
Ladda	2,0 A	1,0 A
Uteffekt	9,6 V $\text{---}$	9,6 V $\text{---}$
<b>Arbetscykel:</b>	Se informationen om rekommenderad arbetscykel som bifogas med varje handstycke.	
<b>Inneslutningsskydd:</b>	IPX0 vanlig utrustning	
<b>Miljövillkor:</b>	Se specifikationerna om drift, förvaring och transport som bifogas med varje handstycke.	

\*Specifikationerna är ungefärliga och kan variera från enhet till enhet eller på grund av fluktuationer i strömtillförseln.

## Symboldefinitioner

	<p>Återuppladdningsbart batteri av NICKEL-KADMIUM. Måste återvinnas eller kasseras på korrekt sätt.</p>		<p>Återvinnas eller kasseras på korrekt sätt.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------

## Information om kassering/återvinning

Denna batteripaket innehåller nickel-kadmium. Kontrollera med lokala miljömyndigheter beträffande regler för kassering.

## Anvendelse

Disse genopladelige batteripakker er kun beregnet til brug med Stryker System 6 håndstykker. Batteripakkerne må kun oplades på System 6 batterilader (Battery Charger) REF 6110-120 konfigureret med System 6 opladermodul REF 6110-625.

## Personale- og patientsikkerhed\*



### ADVARSLER:

- Udstyret må kun bruges af uddannet og erfarent hospitalspersonale. Man skal læse og forstå brugsanvisningen, inden systemkomponenterne eller komponenter, der er kompatible med systemet, tages i brug. Vær særligt opmærksom på ADVARSEL-oplysningerne. Man skal blive bekendt med systemkomponenterne inden brug. Manglende overholdelse kan føre til patientskader og/eller skade på operationsstuepersonalet.
- Efterse alle komponenter for beskadigelse ved modtagelse og inden hver brug. Beskadigelse kan omfatte bøjede kontaktfliader og revner i huset. Må IKKE oplades eller anvendes, hvis der er tegn på beskadigelse. Manglende overholdelse kan føre til patientskader og/eller skade på operationsstuepersonalet.
- Udstyret må IKKE anvendes, når der er en blanding af brændbare bedøvelsesmidler og luft eller ilt eller kvælstofforilte til stede.

## Anvisninger

### BEMÆRKNINGER:

- Genoplad batteripakkerne inden hvert kirurgisk indgreb, selv om de ikke har været i brug, for at sikre maksimal brugstid.
  - Opladningscyklussen tager mellem 5 og 60 minutter.
  - Den forventede brugstid for hvert batteri er 2,5 til 10 minutter, afhængigt af indgrebets brug.
  - Brug kun batteripakker, der er blevet opladet inden for de sidste 48 timer.
  - Opbevar batteripakker i opladeren, hvor de vil holde sig fuldt opladede, indtil de steriliseres. Opbevar IKKE batteripakker i håndstykker, hvor de aflades. Batteripakken aflades, selv om håndstykket ikke er i brug.
1. Læs og forstå brugsanvisningen til Stryker håndstykket for information om korrekt montering af batteripakken i håndstykket.
  2. Læs og forstå brugsanvisningen, der fulgte med Stryker System 6 batterilader REF 6110-120, for information om korrekt opladning af batteriet.

\*Foretag IKKE service på dette udstyr. Returnér til Stryker, hvis der er behov for service. Kontakt din lokale Stryker salgsrepræsentant eller kundeservice på tlf. 1-800-253-3210 for yderligere information. Uden for USA skal man henvende sig til nærmeste Stryker-filial.

## Anbefalinger til rengøring og sterilisering\*



**ADVARSEL:** Rengør og steriliser batteripakkerne inden første brug og inden hver efterfølgende brug.

### FORSIGTIG:

- Batteripakker må IKKE nedsænkes i væske.
  - Brug IKKE desinfektionsmidler med en pH-værdi højere en 10,5. Verificér desinfektionsmidlets pH-område på desinfektionsmidlets sikkerhedsdatablad. Manglende overholdelse kan medføre, at husets materiale revner.
  - Steriliser IKKE en batteripakke, hvis der er tegn på beskadigelse (revner eller anden beskadigelse).
  - Batteripakker må IKKE efterlades i en varm sterilisator i mere end den foreskrevne tid, da det forkorter batteripakkens levetid.
  - Batterier og batteripakker skal ALTID have mindst én time til afkøling, inden de genoplades. Manglende overholdelse kan resultere i beskadigelse og forkortet levetid for batteriet.
  - Batteripakker skal tørres, inden de anbringes i laderen, for at undgå beskadigelse af batteripakker og lader.
1. Fjern batteripakken fra håndstykket.
  2. Efterse batteripakkens hus for revner eller beskadigelse.
  3. Tør batteripakken af med en svamp fugtet med et enzymatisk desinfektionsmiddel af hospitalskvalitet med et pH-område på 6,5 til 10,5.

4. Skyl batteripakken grundigt under løbende vand.
5. Tør batteripakken med et fnugfrit håndklæde.
6. Foretag én af følgende steriliseringsprocedurer, for at opnå optimal ydelse og hjælpe med til at forebygge beskadigelse:

#### Flash-autoklav:

- Tyngdeforskydnings-sterilisator
- 132-134 °C (270-272 °F)
- Uindpakket i en instrumentbakke. Pas på, at polerne ikke berører noget.
- 3 minutters eksponeringstid. Ingen tørretid.

#### Højvakuum:

- Steriliseringsanordning med forvakuum
- 132-134 °C (270-272 °F)
- Indpakket eller uindpakket
- 4 minutters eksponeringstid

#### Etylenoxid:

- 100% etylenoxid
- 49-57 °C (120-135 °F)
- Indpakket i en instrumentbakke eller fuldt perforeret steriliseringsboks.
- 1 times eksponeringstid, 8 timers minimum tiltningstid.

#### STERRAD Gas Plasma:

- Sterilisationen skal udføres i overensstemmelse med fabrikantens brugsanvisning.

\*Validering af sterilisation baseret på Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)-protokollen.

**BEMÆRK:** Batteripakker steriliseret med ETO-metoden kører i cirka 20% kortere tid, end batteripakker steriliseret med Flash-metoden.

STERRAD® er et registreret varemærke, der ejes af Advanced Sterilization Products, en virksomhed under Johnson & Johnson.





## Specifikationer\*

<b>Modeller:</b>	REF 6215 stor batteripakke (Large Battery Pack), REF 6212 lille batteripakke (Small Battery Pack)	
<b>Elektrisk:</b>		
	Stor batteripakke	Lille batteripakke
	Oplad 2,0 A	1,0 A
	Output 9,6 V $\overline{=}$	9,6 V $\overline{=}$
<b>Driftscyklus:</b>	Se oplysningerne om den anbefalede driftscyklus, der fulgte med hvert håndstykke.	
<b>Hylsterbeskyttelse:</b>	IPX0 almindeligt udstyr	
<b>Miljøforhold:</b>	Se specifikationerne for drift, opbevaring og transport, der fulgte med hvert håndstykke.	

\*Specifikationerne er omtrentlige og kan variere fra enhed til enhed eller som et resultat af udsving i strømforsyningen.

## Symboldefinitioner

 <p>Ni-Cd</p>	<p>Genopladeligt NIKKEL-CADMIUM-batteri. Skal genbruges eller bortskaffes på korrekt vis.</p>	 <p>Ni-Cd</p>	<p>Genbruges eller bortskaffes på korrekt vis.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------

## Oplysninger om bortskaffelse/genbrug

Denne batteripakke indeholder nikkell-cadmium. Undersøg hos de lokale miljøbeskyttelsesmyndigheder, om der er særlige bortskaffelsesrestriktioner.

## Käyttötarkoitus

Nämä ladattavat akkuyksiköt on tarkoitettu käytettäväksi vain Strykerin Järjestelmän 6 käsikappaleiden kanssa. Lataa nämä akkuyksiköt Järjestelmän 6 akkulaturissa (Battery Charger) REF 6110-120, johon on asennettu vain Järjestelmän 6 laturimoduuli REF 6110-625.

## Käyttäjän ja potilaan turvallisuus\*



### VAROITUKSET:

- Tätä laitetta saavat käyttää vain asianmukaisen koulutuksen saaneet, pätevät terveydenhoidon ammattilaiset. Ohjeet on luettava ja ymmärrettävä ennen järjestelmän minkään komponentin tai järjestelmän kanssa yhteensopivan komponentin käyttöä. VAROITUKSET on luettava erityisen tarkasti. Järjestelmän osiin on tutustuttava ennen käyttöä. Laiminlyönnistä voi olla seurauksena potilaan ja/tai leikkaussalihenkilökunnan vamma.
- Tarkasta kaikki osat vaurioiden varalta vastaanottamisen yhteydessä ja ennen jokaista käyttökertaa. Vaurioita voivat olla mm. koskettimien taipumat ja kotelon murtumat. Ei SAA ladata tai käyttää, jos vaurioita näkyy. Laiminlyönnistä voi olla seurauksena potilaan ja/tai leikkaussalihenkilökunnan vamma.
- Tätä laitetta Ei SAA käyttää tulenarasta anesteetista ja ilmasta, hapesta tai typpioksiduulista koostuvan seoksen läheisyydessä.

\*Tätä laitetta Ei SAA huoltaa. Jos laite on huollettava, se on palautettava Strykerille. Lisätietoja saa Strykerin myyntiedustajalta tai Strykerin asiakaspalvelusta 1-800-253-3210 (ainoastaan Yhdysvalloissa). Yhdysvaltojen ulkopuolella voit ottaa yhteyden lähimpään Strykerin tytäryhtiöön.

## Ohjeet

### HUOMAUTUKSET:

- Varmista mahdollisimman pitkä käyttöaika lataamalla akkuyksiköitä aina ennen sterilointia, vaikka akkuyksiköitä ei olisikaan käytetty.
  - Lataaminen vie noin 5–60 minuuttia.
  - Kunkin akun käyttöaika on 2,5–10 minuuttia toimenpiteestä riippuen.
  - Laitteessa saa käyttää vain viimeksi kuluneen 48 tunnin sisällä ladattuja akkuyksiköitä.
  - Akkuyksiköitä on säilytettävä laturissa, jolloin ne pysyvät ladattuina sterilointiin saakka. Akkuyksiköitä Ei SAA säilyttää käsikappaleissa, koska niiden lataus purkautuu. Lataus purkautuu, vaikka käsikappaletta ei käytettäisikään.
1. Asiaankuuluvat Strykerin käsikappaleen käyttöohjeet on luettava ja ymmärrettävä, jotta akkuyksikkö voitaisiin asentaa oikein käsikappaleeseen.
  2. Jotta akkuyksikkö ladattaisiin oikein, Strykerin Järjestelmän 6 akkulaturin REF 6110-120 ohjeet on luettava ja ymmärrettävä.

## Puhdistus- ja sterilointisuositukset\*



**VAROITUS:** Puhdista ja steriloï akkuyksiköt ennen ensimmäistä käyttökertaa ja ennen jokaista sitä seuraavaa käyttökertaa.

### HUOMIO:

- Akkuyksikköä EI SAA upottaa nesteeseen.
  - Desinfiointiaineita, joiden pH-arvo on yli 10,5, EI SAA käyttää. Katso pH-arvo desinfiointiaineen käyttöturvallisuustiedotteesta. Laiminlyönnistä voi olla seurauksena kotelon murtuminen.
  - Akkuyksikköä EI SAA steriloida, jos siinä näkyy vaurioita (murtumia tms.).
  - Akkuyksiköitä EI SAA jättää kuumaan sterilointilaitteeseen mainittua sterilointiaikaa pidemmäksi ajaksi, koska tämä lyhentää akkuyksikön käyttöikää.
  - Akkujen ja akkuyksiköiden on AINA annettava jäähtyä vähintään tunnin ajan steriloinnin jälkeen ennen lataamista. Laiminlyönnistä voi olla seurauksena vaurioita tai akun käyttöiän lyheneminen.
  - Kuivaa akkuyksiköt ennen laturiin asettamista akkuyksiköiden ja laturin vaurioitumisen estämiseksi.
1. Irrota akkuyksikkö käsikappaleesta.
  2. Tarkista, onko akkuyksikön kotelossa murtumia tai vaurioita.

3. Pyyhi akkuyksikkö puhtaaksi sienellä, joka on kostutettu sairaalakäyttöön tarkoitettuun etsymaattiseen desinfiointiaineeseen, jonka pH-arvo on 6,5–10,5.
4. Huuhtelee akkuyksikkö perusteellisesti juoksevalla vedellä.
5. Kuivaa akkuyksikkö nukkaamattomalla liinalla.
6. Parhaan mahdollisen suorituskyvyn saavuttamiseksi ja vaurioiden estämiseksi suorita jokin seuraavista sterilointitoimenpiteistä:

#### Pika-autoklaavi:

- Paineenpoistosterilointilaitte
- 132–134 °C (270–272 °F)
- Ei pakattu, instrumenttikorissa. Varmista, että mikään esine ei kosketa akun napoja.
- Sterilointiaika: 3 minuuttia. Ei kuivausta.

#### Hi Vac:

- Esityhjiösterilointilaitte
- 132–134 °C (270–272 °F)
- Pakattuna tai pakkaamattomana
- Sterilointiaika 4 minuuttia

#### Etyleenioksiidi:

- 100-prosenttinen etyleenioksiidi
- 49–57 °C (120–135 °F)
- Pakattu instrumenttikoriin tai kokonaan perforoituun sterilointilaitteeseen.
- 1 tunnin sterilointiaika, vähintään 8 tunnin ilmastusaika.

#### STERRAD-kaasuplasma:

- Steriloï valmistajan ohjeiden mukaisesti.

*\*Steriloïnti perustuu Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) -järjestön protokollaan.*

**HUOMAUTUS:** Etyleenioksidilla steriloituja akkuyksiköitä voi käyttää noin 20 % lyhyemmän ajan kuin pakasteriloituja akkuyksiköitä.

STERRAD® on Advanced Sterilization Productsin, Johnson & Johnson -yhtiön, rekisteröity tavaramerkki.

## Tekniset tiedot\*

**Mallit:** REF 6215 suuri akkuyksikkö (Large Battery Pack), REF 6212 pieni akkuyksikkö (Small Battery Pack)

### Sähkö tiedot:

	Suuri akkuyksikkö	Pieni akkuyksikkö
Lataus	2,0 A	1,0 A
Lähtöteho	9,6 V==	9,6 V==

**Toimintajakso:** Noudata kunkin käsikappaleen mukana toimitettuja toimintajaksosuosituksia.

**Kotelon suojaus:** IPX0 tavallinen laitteisto

**Ympäristöolosuhteet:** Noudata kunkin käsikappaleen mukana toimitettuja käyttö-, säilytys- ja kuljetusohjeita.

\*Tekniset tiedot ovat likimääräisiä, ja ne voivat vaihdella hiukan riippuen yksiköstä tai sähkövirran vaihteluista.

## Merkkien selitykset



Ni-Cd

Ladattava NIKKELI-KADMIUM-akku. Kierrätettävä tai hävitettävä ohjesääntöjen mukaisesti.



Ni-Cd

Kierrätettävä tai hävitettävä asianmukaisesti.

## Hävitys-/kierrätysohjeet

Tämä akkuyksikkö sisältää nikkeli-kadmiumseosta. Noudata paikallisia hävittämistä koskevia erityisrajoituksia.

## Utilização prevista

Estas unidades da bateria recarregáveis estão indicadas para utilização exclusiva com as peças de mão Sistema 6 da Stryker. Carregue estas unidades da bateria no carregador de baterias (Battery Charger) Sistema 6 REF 6110-120 configuradas unicamente com o módulo de carregamento Sistema 6 REF 6110-625.

## Segurança do utilizador/doente\*



### ADVERTÊNCIAS:

- Este equipamento deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde com formação e experiência adequados. Antes de utilizar qualquer componente do sistema ou qualquer componente compatível com este sistema, leia e compreenda as instruções. Preste atenção especial às ADVERTÊNCIAS. Antes de utilizar os componentes do sistema, familiarize-se com os mesmos. O não cumprimento poderá provocar lesões no doente e/ou na equipa cirúrgica.
- No momento da recepção e antes de cada utilização, inspecione todos os componentes para verificar se existem danos. Os danos podem incluir contactos dobrados e rachas na estrutura. NÃO carregue nem utilize caso existam sinais de danos. O não cumprimento poderá provocar lesões no doente e/ou na equipa cirúrgica.

- NÃO utilize este equipamento na presença de uma mistura composta por anestésico inflamável e ar, oxigénio ou óxido nítrico.

## Instruções

### NOTAS:

- Recarregue as unidades da bateria antes de cada cirurgia, mesmo que não tenham sido usadas, de modo a assegurar um tempo de funcionamento máximo.
  - O ciclo de carregamento dura aproximadamente 5 a 60 min.
  - O tempo de funcionamento previsto para as baterias é de 2,5 a 10 min, dependendo da exigência de utilização do procedimento.
  - Utilize apenas unidades da bateria que tenham sido carregadas nas últimas 48 h.
  - Guarde as unidades da bateria no carregador, onde serão mantidas completamente carregadas até serem esterilizadas. NÃO guarde as unidades da bateria em peças de mão, onde poderão descarregar. O descarregamento poderá ocorrer mesmo quando a peça de mão não está a funcionar.
1. Para instalar correctamente a unidade da bateria numa peça de mão, deverá ler e compreender as instruções de utilização da peça de mão da Stryker apropriada.
  2. Para carregar correctamente a unidade da bateria, deverá ler e compreender as instruções de utilização fornecidas com o carregador de baterias Sistema 6 REF 6110-120 da Stryker.

\*NÃO efectue reparações neste equipamento. Se for necessário reparar a unidade da bateria, devolva-a à Stryker. Para obter mais informações, contacte o representante de vendas da Stryker ou o Serviço de Apoio ao Cliente da Stryker através do número de telefone 1-800-253-3210. Fora dos Estados Unidos, contacte a subsidiária da Stryker mais próxima.

## Recomendações de limpeza e esterilização\*



**ADVERTÊNCIA:** Limpe e esterilize as unidades da bateria antes da primeira utilização e de cada uma das utilizações subsequentes.

### PRECAUÇÕES:

- NÃO mergulhe as unidades da bateria em líquidos.
  - NÃO utilize desinfetantes com pH superior a 10,5. Consulte a ficha de dados de segurança do material para saber qual o valor do pH. A não observância desta nota pode resultar em fissuras no material da estrutura.
  - NÃO esterilize a unidade da bateria se houver sinais de danos (rachas ou outro tipo de danos).
  - NÃO deixe as unidades da bateria num esterilizador quente durante um período superior ao recomendado, uma vez que assim encurtará a vida útil da unidade da bateria.
  - Após a esterilização, deixe SEMPRE as baterias e as unidades da bateria arrefecerem durante pelo menos uma hora antes de as recarregar. Se não o fizer, poderá danificar estes componentes e encurtar a vida útil da bateria.
  - Seque as unidades da bateria antes de as colocar no carregador para evitar danificar as unidades da bateria e o carregador.
1. Retire a unidade da bateria da peça de mão.
  2. Inspeccione a estrutura da unidade da bateria, verificando se está rachada ou danificada.

3. Limpe a unidade da bateria com uma esponja e um desinfetante enzimático de uso hospitalar com um pH entre 6,5 e 10,5.
4. Lave bem a unidade da bateria sob água corrente.
5. Seque-a com uma toalha sem fios.
6. Para obter o melhor desempenho e ajudar a prevenir danos, execute um dos seguintes procedimentos de esterilização:

#### Autoclave "Flash":

- Esterilizador com deslocamento por gravidade
- 132–134 °C (270–272 °F)
- Sem invólucro num tabuleiro de instrumentos. Assegure-se de que nada está em contacto com os terminais.
- Tempo de exposição de 3 minutos; sem tempo de secagem.

#### Vácuo elevado:

- Esterilizador com pré-vácuo
- 132–134 °C (270–272 °F)
- Com ou sem invólucro
- Tempo de exposição de 4 minutos

#### Óxido de etileno:

- Óxido de etileno a 100%
- 49–57 °C (120–135 °F)
- Com invólucro num tabuleiro de instrumentos ou numa caixa de esterilização totalmente perfurada.
- Tempo de exposição de 1 hora, tempo de arejamento mínimo de 8 horas.

#### Plasma gás STERRAD:

- Efectue a esterilização de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

*\*A validação da esterilização baseia-se no protocolo da "Association for the Advancement of Medical Instrumentation" (AAMI).*

**NOTA:** As unidades da bateria esterilizadas por óxido de etileno durarão cerca de menos 20% do que unidades da bateria esterilizadas pelo método "Flash".

STERRAD® é uma marca registada de Advanced Sterilization Products, uma empresa Johnson & Johnson.

## Especificações\*

**Modelos:** Unidade da bateria grande (Large Battery Pack) REF 6215, unidade da bateria pequena (Small Battery Pack) REF 6212

**Especificações eléctricas:**

Unidade da bateria grande

Unidade da bateria pequena

Carga 2,0 A

1,0 A

Saída 9,6 V $\equiv$

9,6 V $\equiv$



**Ciclo de trabalho:** Consulte o ciclo de trabalho recomendado fornecido com cada peça de mão.

**Protecção do revestimento exterior:** Equipamento normal IPX0

**Condições ambientais:** Consulte as especificações de funcionamento, armazenamento e transporte fornecidas com cada peça de mão.

\*As especificações são aproximadas e podem variar de unidade para unidade ou de acordo com as flutuações do fornecimento de energia.

## Definições dos símbolos

 <p>Ni-Cd</p>	<p>Bateria de NÍQUEL-CÁDMIO recarregável. Deve ser reciclada ou eliminada de forma adequada.</p>	 <p>Ni-Cd</p>	<p>Reciclar ou eliminar de forma adequada.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------

## Informação sobre eliminação/reciclagem

Esta unidade da bateria contém níquel-cádmio. Verifique as restrições especiais de eliminação junto da sua agência de protecção ambiental.

## Tiltent bruk

Disse oppladbare batteripakkene er kun beregnet til bruk med Stryker System 6 håndstykker. Batteripakkene må kun lades opp på System 6 batterilader (Battery Charger) REF 6110-120 konfigurert med System 6 ladermodul REF 6110-625.

## Bruker-/pasientsikkerhet\*



### ADVARSLER:

- Utstyret må kun benyttes av opplært og erfarent lege/ helsepersonell. Les og forstå bruksanvisningen før en systemkomponent eller en komponent kompatibel med dette systemet tas i bruk. Vær spesielt oppmerksom på ADVARSEL-opplysningene. Bli kjent med systemkomponentene før de tas i bruk. Dersom dette ikke overholdes, kan det føre til skade på pasienten og/eller operasjonsstusens personell.
- Inspiser alle komponenter for tegn på skade når utstyret mottas, og deretter før hver gang det skal brukes. Skade kan omfatte bøyde kontakter og sprekker i huset. IKKE lad eller bruk hvis det er tegn på skade. Dersom dette ikke overholdes, kan det føre til skade på pasienten og/eller operasjonsstusens personell.
- IKKE bruk dette utstyret i nærvær av blandinger av brennbart bedøvelsesmiddel og luft eller oksygen eller dinitrogenoksid.

## Instruksjoner

### MERKNADER:

- Gjenopplad batteripakkene før hvert kirurgisk inngrep, selv om de ikke har blitt brukt, for å sikre maksimal brukstid.
  - Ladingssyklusen tar fra 5 til 60 minutter.
  - Forventet brukstid for hvert batteri er 2,5 til 10 minutter, avhengig av bruken under inngrepet.
  - Bruk bare batteripakker som har blitt oppladet innen de siste 48 timene.
  - Oppbevar batteripakkene på laderen, hvor de vil holde seg fullt oppladet inntil de steriliseres. IKKE oppbevar batteripakkene i håndstykkene, hvor de vil bli utladet. Batteriene utlades selv om håndstykkene ikke er i bruk.
1. For å installere batteripakken i håndstykket på riktig måte, les og forstå relevant bruksanvisning til Stryker-håndstykket.
  2. Les og forstå bruksanvisningen som fulgte med Stryker System 6 batterilader REF 6110-120, for informasjon om riktig lading av batteripakken.

\*IKKE foreta service på dette utstyret. Returner det til Stryker dersom det er behov for service. For ytterligere informasjon, ta kontakt med din Stryker salgsrepresentant eller ring Stryker kundeservice på tlf. 1-800-253-3210. Utenfor USA, ta kontakt med din nærmeste Stryker-filial.



## Anbefalinger om rengjøring og sterilisering\*



**ADVARSEL:** Rengjør og steriliser batteripakkene før førstegangs bruk og deretter før hver gang de brukes.

### FORSIKTIG:

- IKKE senk batteripakkene ned i væske.
  - IKKE bruk desinfeksjonsmidler med pH-verdier høyere enn 10,5. Se desinfeksjonsmidlets sikkerhetsdatablad for å bekrefte pH-området. Dersom dette ikke overholdes kan resultatet bli at husets materiale sprekker.
  - IKKE steriliser en batteripakke hvis det finnes en synlig skade (sprekker eller andre skader).
  - IKKE etterlat batteripakkene i en varm sterilisator lengre enn den foreskrevne tiden, da dette vil forkorte batteripakkens levetid.
  - Etter sterilisering, skal batterier og batteripakkene ALLTID avkjøles i minst en time før de lades opp igjen. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til skade og forkorte batteriets levetid.
  - Tørk batteripakkene før de plasseres i laderen for å unngå skade på batteripakkene og laderen.
1. Fjern batteripakken fra håndstykket.
  2. Inspiser batteripakkens hus for sprekker eller skade.

3. Tørk av batteripakken med en svamp fuktet med enzymatisk desinfeksjonsmiddel for bruk på sykehus med et pH-område på 6,5 til 10,5.
4. Skyll batteripakken grundig under rennende vann.
5. Tørk batteripakken med et lofritt håndkle.
6. For å oppnå optimal ytelse og hjelpe med å forebygge skade, utfør en av følgende steriliseringsprosedyrer:

#### “Flash”-autoklav:

- Gravitasjonsterilisator
- 132-134 °C (270-272 °F)
- Uten innpakning i et instrumentbrett. Sørg for at ingenting kommer i berøring med polene.
- 3 minutters eksponeringstid; ingen tørketid.

#### Høyvakuu:

- Sterilisator med før-vakuu
- 132-134 °C (270-272 °F)
- Med eller uten innpakning
- 4 minutters eksponeringstid

#### Etylenoksid (ETO):

- 100 % etylenoksid
- 49-57 °C (120-135 °F)
- Innpakket i et instrumentbrett eller en helt perforert steriliseringsboks.
- 1 times eksponeringstid; minimum 8 timers utluftingstid.

#### STERRAD gassplasma:

- Utfør sterilisering ifølge produsentens bruksanvisning.

*\*Validering av steriliseringen er basert på Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)-protokollen.*

**MERKNAD:** Batteripakkene som er sterilisert med ETO-metoden holder ca. 20 % kortere tid enn batteripakker sterilisert med “Flash”-metoden.



STERRAD® er et registrert varemerke som tilhører Advanced Sterilization Products, et Johnson & Johnson selskap.

## Spesifikasjoner\*

<b>Modeller:</b>	REF 6215 stor batteripakke (Large Battery Pack), REF 6212 liten batteripakke (Small Battery Pack)	
<b>Elektriske spesifikasjoner:</b>	Stor batteripakke	Liten batteripakke
Lading	2,0 A	1,0 A
Utgangsspenning	9,6 V $\text{---}$	9,6 V $\text{---}$
<b>Driftssyklus:</b>	Se anbefalt driftssyklusinformasjon som følger med hvert håndstykke.	
<b>Kapselbeskyttelse:</b>	IPX0 vanlig utstyr	
<b>Miljømessige forhold:</b>	Se spesifikasjonene for drift, oppbevaring og transport som følger med hvert håndstykke.	

\*Spesifikasjonene er omtrentlige og kan variere fra enhet til enhet eller som resultat av strømsvingninger.

## Symboldefinisjoner

 <p>Ni-Cd</p>	<p>Gjenoppladbart NIKKELKADMIUM-batteri. Må resirkuleres eller avhendes på forsvarlig måte.</p>	 <p>Ni-Cd</p> <p>Resirkuler eller avhend på forsvarlig måte.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Informasjon om avhending/resirkulering

Denne batteripakken inneholder nikkeldadmium. Undersøk hos lokale myndigheter om det finnes spesielle avhendingsrestriksjoner.

## Przeznaczenie

Te akumulatorowe zestawy baterii są przeznaczone do stosowania wyłącznie z uchwytami System 6 firmy Stryker.

Te baterie można ładować wyłącznie w ładowarce baterii System 6 (Battery Charger) REF 6110-120, skonfigurowanej z modulem ładowarki REF 6110-625.

## Bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta\*



### OSTRZEŻENIA:

- Niniejsze wyposażenie powinno być używane wyłącznie przez przeszkolony i posiadający doświadczenie personel medyczny. Należy zapoznać się z instrukcją użycia każdego komponentu systemu lub innego komponentu kompatybilnego z niniejszym systemem przed jego użyciem. Należy zwracać szczególną uwagę na informacje podane w OSTRZEŻENIU. Należy zapoznać się z komponentami systemu przed ich użyciem. Nieprzestrzeżenie może doprowadzić do zranienia pacjenta i/lub personelu sali operacyjnej.
- Przed pierwszym i każdym następnym użyciem należy sprawdzić wszystkie elementy pod kątem uszkodzeń. Uszkodzenia te mogą obejmować zgięte styki i/lub pęknięcia obudowy. NIE WOLNO używać, jeśli widać uszkodzenia. Nieprzestrzeżenie może doprowadzić do zranienia pacjenta i/lub personelu sali operacyjnej.

- Niniejszego sprzętu NIE WOLNO używać w obecności mieszanki składającej się z palnych środków anestetycznych z powietrzem, tlenem lub podtlakiem azotu.

## Instrukcja

### UWAGI:

- W celu zapewnienia maksymalnego czasu działania przed każdym zabiegiem operacyjnym baterie należy ponownie naładować, nawet jeśli nie były używane.
  - Cykl ładowania zajmuje około 5 do 60 minut.
  - Zależnie od stosowania danej procedury oczekiwany czas działania jednej baterii wynosi od 2,5 do 10 minut.
  - Należy wyłącznie stosować zestawy baterii, które zostały naładowane w ciągu ostatnich 48 godzin.
  - Zestawy baterii należy przechowywać w ładowarce, gdzie będą w stanie pełnego naładowania aż do sterylizacji. NIE WOLNO przechowywać baterii w uchwytach, w których się rozładują. Rozładowanie wystąpi, mimo, że uchwyt nie będzie używany.
- Aby prawidłowo zamontować zestaw baterii w uchwycie, należy zapoznać się i zrozumieć informacje podane w instrukcji obsługi odpowiedniego uchwytu firmy Stryker.
  - Aby prawidłowo naładować zestaw baterii, należy zapoznać się i zrozumieć informacje podane w instrukcji obsługi dołączonej do ładowarki System 6 REF 6110-120 firmy Stryker.

\*Tego sprzętu NIE WOLNO naprawiać. W razie konieczności naprawy zwrócić ładowarkę do firmy Stryker. Aby uzyskać dodatkowe informacje, prosimy skontaktować się z przedstawicielem działu sprzedaży firmy Stryker lub z Działem Obsługi Klienta, tel. 1-800-253-3210. Poza Stanami Zjednoczonymi należy się skontaktować z najbliższą filią firmy Stryker.

## Zalecenia dotyczące czyszczenia i sterylizacji\*



**OSTRZEŻENIE:** Przed pierwszym i każdym następnym użyciem zestaw baterii należy umyć i wysterylizować.

### PRZESTROGI:

- NIE WOLNO zanurzać zestawów w płynie.
  - NIE WOLNO stosować środków dezynfekcyjnych o pH powyżej 10,5. Zakres pH można sprawdzić w Karcie Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej środka dezynfekującego. Nieprzestrzeganie może spowodować pęknięcie obudowy.
  - NIE WOLNO sterylizować zestawu baterii z oznakami spękania lub innych uszkodzeń.
  - NIE WOLNO pozostawiać zestawu baterii w gorącym sterylizatorze przez okres dłuższy niż wskazano, ponieważ skróci to okres działania baterii.
  - Po sterylizacji, należy ZAWSZE pozostawić baterie przed naładowaniem przez przynajmniej 1 godz. do ochłodzenia. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować uszkodzenie i skrócenie czasu użytkowania baterii.
  - Zestawy baterii należy wysuszyć przed umieszczeniem ich w ładowarce, aby uniknąć uszkodzenia baterii i ładowarki.
1. Wyjąć zestaw baterii z uchwytu.
  2. Należy sprawdzić obudowę zestawu baterii pod kątem pęknięć lub uszkodzeń.
  3. Do wytarcia baterii do czysta należy użyć gąbki nasączonej enzymatycznym środkiem dezynfekującym do zastosowań szpitalnych o pH od 6,5 do 10,5.

4. Wypłukać starannie zestaw baterii pod bieżącą wodą.
5. Wysuszyć zestaw baterii ścierką niepozostawiającą włókien.
6. Aby zapewnić optymalne działanie i zapobiec uszkodzeniom, należy wykonać jedną z następujących procedur sterylizacyjnych:

#### Autoklaw typu „Flash”:

- Sterylizator parowy grawitacyjny
- 132-134 °C (270-272 °F)
- Narzędzia nieowinięte na tacy narzędziowej. Upewnić się, że żaden przedmiot nie dotyka do końcówek.
- Czas ekspozycji 3-minuty; bez czasu suszenia.

#### Sterylizacja tlenkiem etylenu:

- 100% tlenek etylenu
- 49-57 °C (120-135 °F)
- Narzędzia opakowane w warstwę materiału na tacy narzędziowej lub w perforowanej kasce sterylizacyjnej.
- Czas ekspozycji 1 godz., minimalny czas napowietrzania 8 godzin.

#### Autoklaw typu Hi Vac:

- Sterylizator z próżnią wstępną
- 132-134 °C (270-272 °F)
- Owinięte lub nieowinięte
- Czas ekspozycji 4 minuty

#### Sterylizator plazmowy STERRAD:

- Sterylizację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją obsługi producenta.

*\*Zalecenia dotyczące sterylizacji zatwierdzone na podstawie protokołu Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI).*

**UWAGA:** Baterie sterylizowane za pomocą metody ETO będą działać około 20% krócej niż baterie sterylizowane metodą szybkiej sterylizacji parowej.

STERRAD® jest zarejestrowanym znakiem firmowym firmy Advanced Sterilization Products, należącej do korporacji Johnson & Johnson.

## Warunki techniczne\*

**Modele:** REF 6215 Zestaw baterii duży (Large Battery Pack), REF 6212 Zestaw baterii mały (Small Battery Pack)

### Parametry elektryczne:

	Zestaw baterii duży	Zestaw baterii mały
Ładowanie	2,0 A	1,0 A
Napięcie wyjściowe	9,6 V $\equiv$	9,6 V $\equiv$



**Cykl pracy:** Informacje o cyklu pracy podano w instrukcji dostarczonej wraz z każdym uchwytem.

**Obudowa ochronna:** Urządzenie typu IPX0 (brak zabezpieczenia przed wodą)

**Warunki otoczenia:** Informacje o działaniu, przechowywaniu i transportowaniu podano w instrukcji dostarczonej wraz z każdym uchwytem.

\*Wymienione parametry techniczne są przybliżone i mogą się różnić dla różnych urządzeń lub przy wahaniami napięcia prądu zasilającego.

## Definicje symboli

 <p>Ni-Cd</p>	<p>Bateria akumulatorowa NIKLOWO-KADMOWA. Produkt należy odpowiednio poddawać recyklingowi lub usuwać.</p>	 <p>Ni-Cd</p> <p>Odpowiednio poddawać recyklingowi lub usuwać.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Informacje dotyczące usuwania/recyklingu

Niniejszy zestaw baterii zawiera Nikiel-Kadm. Należy sprawdzić w lokalnej agencji ochrony środowiska, czy obowiązują specjalne ograniczenia odnośnie usuwania.

## Χρήση για την οποία προορίζεται

Αυτά τα επαναφορτιζόμενα πακέτα μπαταριών προορίζονται για χρήση με όργανα χειρός του Συστήματος 6 της Stryker. Φορτίζετε αυτά τα πακέτα μπαταριών στο φορτιστή μπαταριών (Battery Charger) του Συστήματος 6 REF 6110-120 που είναι διαμορφωμένος με τη μονάδα φορτιστή του Συστήματος 6 REF 6110-625 μόνο.

## Ασφάλεια χρήστη/ασθενούς\*



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από εκπαιδευμένους και πεπειραμένους επαγγελματίες φροντίδας της υγείας. Πριν από τη χρήση οποιουδήποτε εξαρτήματος του συστήματος ή οποιουδήποτε εξαρτήματος που είναι συμβατό με το σύστημα αυτό, διαβάστε και κατανοήστε τις οδηγίες. Προσέχετε ιδιαίτερα στις πληροφορίες των ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ. Εξοικειωθείτε με τα εξαρτήματα του συστήματος πριν από τη χρήση. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες αυτές, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή/και του προσωπικού του χειρουργείου.
- Κατά την αρχική παραλαβή και πριν από κάθε χρήση, επιθεωρείτε όλα τα εξαρτήματα για τυχόν ζημιά. Η Ζημιά ενδέχεται να περιλαμβάνει λυγισμένες επαφές και ρωγμές στο περίβλημα. ΜΗ φορτίζετε και μη χρησιμοποιείτε, εάν υπάρχει εμφανής ζημιά. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες αυτές, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή/και του προσωπικού του χειρουργείου.

\*ΜΗΝ εκτελείτε εργασίες σέρβις στον εξοπλισμό αυτό. Εάν απαιτείται σέρβις, επιστρέψτε τη συσκευή στη Stryker. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Stryker ή καλέστε την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Stryker στο τηλέφωνο 1-800-253-3210. Εκτός των Η.Π.Α., επικοινωνήστε με την πλησιέστερη θυγατρική της Stryker.

- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό αυτό παρουσία μείγματος που αποτελείται από εύφλεκτο αναισθητικό και αέρα ή οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.

## Οδηγίες

### ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Επαναφορτίζετε τα πακέτα μπαταριών πριν από κάθε χειρουργική επέμβαση, ακόμα και εάν δεν έχουν χρησιμοποιηθεί, έτσι ώστε να διασφαλίσετε το μέγιστο χρόνο λειτουργίας.
  - Ο κύκλος φόρτισης διαρκεί περίπου 5 έως 60 λεπτά.
  - Ο αναμενόμενος χρόνος λειτουργίας για κάθε μπαταρία είναι 2,5 έως 10 λεπτά, ανάλογα με την απαιτούμενη χρήση της κατά τη διαδικασία.
  - Χρησιμοποιείτε μόνο πακέτα μπαταριών που έχουν φορτιστεί εντός των τελευταίων 48 ωρών.
  - Φυλάσσετε τα πακέτα μπαταριών στο φορτιστή όπου θα διατηρούνται πλήρως φορτισμένες, έως ότου αποστειρωθούν. ΜΗ φυλάσσετε πακέτα μπαταριών στα όργανα χειρός, όπου θα αποφορτιστούν. Η αποφόρτιση θα συμβεί ακόμα και εάν το όργανο χειρός δε λειτουργεί.
1. Για τη σωστή εγκατάσταση του πακέτου μπαταριών σε ένα όργανο χειρός, διαβάστε και κατανοήστε τις οδηγίες χρήσης του κατάλληλου οργάνου χειρός Stryker.
  2. Για να φορτίσετε σωστά το πακέτο μπαταριών, διαβάστε και κατανοήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το φορτιστή μπαταριών REF 6110-120 του Συστήματος 6 της Stryker.

## Συστάσεις καθαρισμού και αποστείρωσης\*



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Καθαρίζετε και αποστειρώνετε τα πακέτα μπαταριών πριν από την πρώτη και κάθε χρήση.

### ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

- ΜΗΝ εμβαπτίζετε τα πακέτα μπαταριών σε υγρά.
  - ΜΗ χρησιμοποιείτε απολυμαντικά με επίπεδα τιμής pH μεγαλύτερα από 10,5. Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού του απολυμαντικού για την επαλήθευση του εύρους τιμών pH. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες, ενδέχεται να προκληθούν ρωγμές στο υλικό του περιβλήματος.
  - ΜΗΝ αποστειρώνετε ένα πακέτο μπαταριών εάν υπάρχει εμφανής ζημιά (ρωγμές ή άλλη ζημιά).
  - ΜΗΝ αφήνετε τα πακέτα μπαταριών σε θερμό αποστειρωτή για περισσότερο από τον καθορισμένο χρόνο, διότι αυτό θα μειώσει τη διάρκεια ζωής του πακέτου μπαταριών.
  - Μετά την αποστείρωση, αφήνετε ΠΑΝΤΟΤΕ τις μπαταρίες και τα πακέτα μπαταριών να ψυχθούν για τουλάχιστον μία ώρα πριν από την επαναφόρτιση. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά και μειωμένη διάρκεια ζωής των μπαταριών.
  - Στεγνώστε τα πακέτα μπαταριών πριν τα τοποθετήσετε στο φορτιστή, έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν πρόκληση ζημιάς στα πακέτα μπαταριών και στο φορτιστή.
1. Αφαιρέστε το πακέτο μπαταριών από το όργανο χειρός.
  2. Επιθεωρήστε το περιβλήμα του πακέτου μπαταριών για τυχόν ρωγμές ή ζημιά.

3. Χρησιμοποιώντας ένα σπόγγο, καθαρίστε το πακέτο μπαταριών με ενζυμικό απολυμαντικό νοσοκομειακού τύπου που έχει εύρος τιμών pH 6,5 έως 10,5.
4. Εκπλύνετε το πακέτο μπαταριών σχολαστικά με τρεχούμενο νερό.
5. Στεγνώστε το πακέτο μπαταριών με πετσέτα που δεν αφήνει χνούδι.
6. Για την επίτευξη βέλτιστης απόδοσης και για βοήθεια στην πρόληψη τυχόν ζημιάς, εφαρμόστε μία από τις ακόλουθες διαδικασίες αποστείρωσης:

#### “Υπερταχεία” αποστείρωση σε αυτόκαυστο:

- Αποστειρωτής με μετατόπιση βαρύτητας
- 132-134 °C (270-272 °F)
- Μη τυλιγμένα σε δίσκο εργαλείων. Βεβαιωθείτε ότι δεν αγγίζει τίποτα τους ακροδέκτες.
- 3 λεπτά χρόνος έκθεσης, χωρίς χρόνο στεγνώματος.

#### ΕΤΟ:

- 100% ΕΤΟ
- 49-57 °C (120-135 °F)
- Τυλιγμένο σε δίσκο εργαλείων ή σε πλήρως διατρητο κουτί αποστείρωσης.
- Χρόνος έκθεσης 1 ώρα, ελάχιστος χρόνος αερισμού 8 ώρες.

#### Hi Vac:

- Αποστειρωτής με προκατεργασία κενού
- 132-134 °C (270-272 °F)
- Τυλιγμένα ή μη τυλιγμένα
- Χρόνος έκθεσης 4 λεπτά

#### Πλάσμα αερίου STERRAD:

- Εκτέλεσε την αποστείρωση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

*\*Επικύρωση αποστείρωσης με βάση το πρωτόκολλο της Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI).*

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα πακέτα μπαταριών που αποστειρώνονται με τη μέθοδο ΕΤΟ θα λειτουργούν κατά 20% περίπου λιγότερο χρόνο σε σχέση με τα πακέτα μπαταριών που αποστειρώνονται με τη μέθοδο “υπερταχείας” αποστείρωσης.

Το STERRAD® είναι σήμα κατατεθέν της Advanced Sterilization Products, μια εταιρεία της Johnson & Johnson.

## Προδιαγραφές\*

**Μοντέλα:** REF 6215 Μεγάλο πακέτο μπαταριών (Large Battery Pack), REF 6212 Μικρό πακέτο μπαταριών (Small Battery Pack)

### Ηλεκτρικές:

Μεγάλο πακέτο μπαταριών

Μικρό πακέτο μπαταριών

Φορτίο 2,0 A

1,0 A

Έξοδος 9,6 V $\equiv$

9,6 V $\equiv$

**Κύκλος εργασίας:** Δείτε τις πληροφορίες για το συνιστώμενο κύκλο εργασίας που παρέχονται με κάθε όργανο χειρός.

**Προστασία περιβλήματος:** Συνήθης εξοπλισμός IPX0

**Περιβαλλοντικές συνθήκες:** Δείτε τις προδιαγραφές λειτουργίας, φύλαξης και μεταφοράς που παρέχονται με κάθε όργανο χειρός.

\*Οι προδιαγραφές είναι κατά προσέγγιση και ενδέχεται να διαφέρουν από μονάδα σε μονάδα ή ως αποτέλεσμα των διακυμάνσεων παροχής ισχύος.

## Ορισμοί συμβόλων



Ni-Cd

Επαναφορτιζόμενη μπαταρία ΝΙΚΕΛΙΟΥ-ΚΑΔΜΙΟΥ. Πρέπει να ανακυκλώνεται ή να απορρίπτεται κατάλληλα.



NI-Cd

Ανακυκλώστε ή απορρίψτε κατάλληλα.

## Πληροφορίες απόρριψης/ανακύκλωσης

Αυτό το πακέτο μπαταριών περιέχει νικέλιο-κάδμιο. Συμβουλευθείτε την τοπική υπηρεσία περιβαλλοντικής προστασίας για ειδικούς περιορισμούς απόρριψης.



## 使用目的

この再充電可能なバッテリーパックは Strykerシステム6/ハンドピース専用です。このバッテリーパックは、システム6チャージャーモジュール (REF 6110-625) を組み合わせたシステム6/バッテリーチャージャー (Battery Charger) (REF 6110-120) のみで充電してください。

## 使用者/患者の安全\*



### 警告:

- 本装置は、訓練を受け経験のあるヘルスケア専門家のみが使用してください。システム構成品もしくは本システムと互換性のある構成品を使用する前に、それらの製品の説明書を熟読し内容を理解してください。警告情報に特に注意を払ってください。使用前にシステム構成品について熟知してください。指示に従わない場合、患者や手術室の医療スタッフに傷害が及ぶことがあります。
- 受領時および各使用前には、損傷がないか、すべての構成品を点検してください。損傷には接触部分の折れ曲がりやハウジングの亀裂が含まれます。外見上損傷が認められる場合は充電や使用はできません。指示に従わない場合、患者や手術室の医療スタッフに傷害が及ぶことがあります。
- この装置は、可燃性麻酔剤と空気、酸素、または亜酸化窒素 (笑気) かなる混合ガスの存在下では使用しないでください。

\*本品は自分で点検整備しないでください。点検整備が必要な場合はStrykerまでご返送ください。より詳しい情報に関しては、Stryker販売員またはStrykerカスタマーサービス (米国内: 1-800-253-3210) までお問い合わせください。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。

## 説明

### 注記:

- 使用していなかったとしても、バッテリーパックの使用可能時間を最大限にするため、手術ごとに事前にバッテリーパックを再充電してください。
  - 充電に必要な時間はおよそ5~60分です。
  - 各バッテリーの予想される出力時間は、必要な使用手順によって異なりますが、2.5~10分の範囲です。
  - 過去48時間以内に充電されたバッテリーパックのみをご使用ください。
  - 滅菌するまでバッテリーパックはチャージャーに入れたままにしてください。十分充電された状態を保ちます。放電するため、バッテリーパックをハンドピースに入れたままにしないでください。ハンドピースを使用していなくても放電が起こります。
- バッテリーパックをハンドピースに正しく装着するため、Strykerハンドピースの該当する使用説明書を熟読し理解してください。
  - バッテリーパックを正しく充電するため、Strykerシステム6/バッテリーチャージャー (REF 6110-120) に添付されている使用説明書を熟読し理解してください。

## 洗浄滅菌の推奨方法\*



**警告:** 最初の使用も含め、各使用前には毎回バッテリーパックを洗浄し滅菌します。

### 注意:

- バッテリーパックを液体に浸さないでください。
  - pHが10.5以上の消毒薬は決して使用しないでください。消毒剤のpH範囲については消毒剤の物資安全データシートをご覧ください。指示に従わない場合、ハウジングに亀裂が入ることがあります。
  - 損傷（亀裂などの損傷）が明らかな場合、バッテリーパックを滅菌しないでください。
  - 必要な時間以上にバッテリーパックを高熱の滅菌器に入れたままにしないでください。バッテリーパックの寿命を短縮させます。
  - バッテリーおよびバッテリーパックは、滅菌後常に少なくとも1時間経過させて冷却してから再充電してください。指示に従わない場合、バッテリーに損傷を来したり、バッテリーの寿命を短縮させる結果になります。
  - バッテリーパックとチャージャーが損傷しないよう、バッテリーパックはチャージャーに装着する前に乾かしてください。
1. ハンドピースからバッテリーパックを取り外します。
  2. バッテリーパックのハウジングに亀裂や損傷がないか点検します。
  3. pHの範囲が6.5～10.5の病院用酵素系消毒剤とスポンジでバッテリーパックをきれいに拭きます。
  4. バッテリーパックを流水で十分ゆすぎます。
  5. バッテリーパックをリントフリーのタオルでぬぐって乾かします。
  6. この機器の最大効果を発揮させ、また損傷を防ぐため、次の滅菌方法の一つを遵守してください:

#### 「瞬間滅菌」オートクレーブ:

- 重力置換滅菌装置
- 132～134℃ (270～272°F)
- 器具トレイに載せ、ラップしない。端末に何も触れていないことを確認する。
- 3分間の暴露時間、乾燥時間なし。

#### エチレンオキシド (ETO):

- 100%エチレンオキシド
- 49～57℃ (120～135°F)
- ラップし、器具トレイまたは通過性が十分の滅菌ボックスに入れる。
- 1時間の暴露時間と最低8時間のエアレーションが必要。

#### Hi Vac:

- 前真空滅菌装置
- 132～134℃ (270～272°F)
- ラップはしてもしなくてもよい
- 4分の暴露時間

#### STERRAD Gas Plasma (ステラッドガスプラズマ):

- 製造元の使用説明書に従って滅菌してください。

\*Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI; 医療器工業会) のプロトコールに基づいた滅菌保証。

**注記:** ETO法で滅菌されたバッテリーパックの使用可能時間は、瞬間滅菌式で滅菌されたバッテリーパックより約20%短くなります。



STERRAD® はAdvanced Sterilization Products (Johnson & Johnson companyの子会社)の登録商標です。

## 仕様\*

<b>モデル:</b>	大型バッテリーパック (Large Battery Pack) REF 6215、小型バッテリーパック (Small Battery Pack) REF 6212	
<b>電源:</b>	大型バッテリーパック	小型バッテリーパック
	充電 2.0 A	1.0 A
	出力 9.6 V <sup>===</sup>	9.6 V <sup>===</sup>
<b>デューティサイクル:</b>	各ハンドピースに添付された説明書のデューティサイクルをご覧ください。	
<b>内部保護:</b>	IPX0通常装置	
<b>環境条件:</b>	各ハンドピースに添付されている操作、保管、運搬の仕様をご覧ください。	

\*仕様は概略値であり、個々の製品または電源供給の変動のために若干の差があります。

## 記号の定義

 <p>Ni-Cd</p>	<p>ニッケルカドミウム再充電式電池。正しく処分、またはリサイクルする必要があります。</p>	 <p>Ni-Cd</p> <p>正しく処分、またはリサイクル。</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 廃棄/リサイクル情報

本バッテリーはニッケルカドミウムを含んでいます。廃棄に関する規制については、管轄の環境保護当局にお尋ねください。

## 适用范围

这些可充电电池组仅适用于Stryker系统6操作柄。对这些电池组充电时，只能使用配备有系统6充电器模块

REF 6110-625的系统6电池充电器（Battery Charger）

REF 6110-120。

## 用户/患者安全\*



### 警告：

- 只有经过专门训练并具有相关经验的医务人员方可使用本产品。在使用系统某组件或其兼容组件之前，请阅读并理解相关使用说明。尤其要注意有关警告内容。在使用前请务必熟悉各系统组件。不遵守这一规定可能导致患者及/或手术室人员受伤。
- 在初次接收以及每次使用之前请检查所有组件有无损坏。损坏包括接头弯曲和壳体断裂。如果有明显损坏，请不要充电或使用。不遵守这一规定可能导致患者及/或手术室人员受伤。
- 在有可燃性麻醉剂和空气、氧气或一氧化二氮的混合性气体存在的条件下不要使用本设备。

## 操作方法

### 注：

- 在每次手术之前请对电池组进行重新充电，即使电池组没有使用过也应该如此，以确保其最长运行时间。
  - 充电时间大约为5至60分钟。
  - 一般来说，每块电池的预计工作时间为2.5到10分钟，具体时间视手术中的使用情况而异。
  - 只能使用在过去48小时内充过电的电池组。
  - 将电池组留在充电器上，这样可以使电池组在接受灭菌处理前能够维持电荷饱和状态。不要将电池组存放在操作柄内，它们在那儿会放电。操作柄即使没有启动也会发生放电。
1. 要给操作柄正确地安装电池组，请仔细阅读并领会相应的Stryker操作柄使用说明。
  2. 要给电池组正确地充电，请仔细阅读并领会Stryker系统6电池充电器 REF 6110-120 附带的使用说明。

\*不要自行维修本设备。如果需要维修，请将设备返回给Stryker。有关更多详情，请与Stryker销售代表联系，或拨打客户服务中心电话：1-800-253-3210。美国境外的客户，请与离您最近的Stryker分公司联系。

## 清洁和灭菌建议\*



**警告：**在第一次和每次使用之前，要对电池组进行清洁和灭菌。

### 注意：

- 不要将电池组浸入液体。
  - 不要使用pH值高于10.5的消毒液。请参阅消毒剂的物料安全数据单，核实其pH值范围。如未遵照这一规定，将可能导致壳体上出现裂纹。
  - 如果出现明显损坏（裂痕或其它损坏），请不要对电池组进行灭菌。
  - 不要将电池组置于加热灭菌器内超过规定时间，否则会缩短电池组寿命。
  - 灭菌之后，务必将电池和电池组冷却至少一小时后方可重新充电。未能遵照这一规定可能会损坏电池，缩短电池寿命。
  - 将电池组置入充电器之前，请让其干燥，以免损坏电池组和充电器。
1. 从操作柄上取下电池组。
  2. 检查电池组壳体的裂痕或损坏情况。

3. 使用一块含有医用酶消毒剂（pH范围6.5-10.5）的海绵将电池组擦拭干净。
4. 用流水彻底冲洗电池组。
5. 用无绒毛巾将电池组擦干。
6. 为获得最佳性能并有助于防止损坏，请执行以下灭菌程序之一：

#### “快速”高压灭菌器：

- 重力位移式灭菌器
- 132-134 °C (270-272 °F)
- 放在器械盘内，不包裹。确保无任何物件接触终端接点。
- 高压接触3分钟；无干燥时间。

#### 高压真空：

- 预真空灭菌器
- 132-134 °C (270-272 °F)
- 包裹或不包裹
- 4分钟接触时间

#### ETO：

- 100% ETO
- 49-57 °C (120-135 °F)
- 包裹后置于器械盘内或四面有孔的灭菌盒内。
- 1小时接触时间，至少8小时通风时间。

#### STERRAD气体等离子体：

- 根据生产厂家的使用说明执行灭菌操作。

\*根据 *Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)* 的方法进行灭菌效果确认。

**注：**与使用“快速”高压灭菌法的电池组相比，使用ETO法灭菌的电池组的运行时间大约少20%。



STERRAD® 是 Advanced Sterilization Products 公司的注册商标，该公司是 Johnson & Johnson 公司的下属公司。

## 规格指标\*

<b>型号:</b>	REF 6215 大号电池组 (Large Battery Pack) , REF 6212 小号电池组 (Small Battery Pack)	
<b>电流:</b>		
	大号电池组	小号电池组
充电	2.0 A	1.0 A
输出	9.6 V $\overline{=}$	9.6 V $\overline{=}$
<b>工作周期:</b>	请参阅随每个操作柄附带的建议工作周期信息。	
<b>壳体防护:</b>	IPX0 普通设备	
<b>环境条件:</b>	请参阅随每个操作柄附带的操作、储存及运输规范。	

\*有关规格指标近似值，可能会因产品不同或供电波动而有差异。

## 标识定义

 <p>镍镉可充电电池。 必须回收或妥善 处置。</p> <p>镍镉</p>	 <p>回收或妥 善弃置。</p> <p>镍镉</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 处置/回收信息

此电池组含镍镉成份。有关弃置的特别限制，请与当地的环保部门联系。

## 中国《电子信息产品污染控制管理办法》规定的产品成分披露报告 (China RoHS Disclosure Report) REF 6212-000-000, 6215-000-000



部件名称 (Component Name)	有毒或有害物质和元素 (Toxic or Hazardous Substances and Elements)					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr <sup>6+</sup> )	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
印制电路板组件和接线 (PCB Assembly and Wiring)	X	O	X	O	O	O
电池外壳 (Battery Housing)	O	O	O	O	O	O
集装组件 (Cluster Assembly)	X	O	X	O	O	O
电池触点 (Battery Contacts)	X	O	O	O	O	O
相关金属零部件 (Associated Metal Parts)	O	O	O	O	O	O
相关塑料零部件 (Associated Plastic Parts)	O	O	O	O	O	O
泡沫塑料/橡胶零部件 (Foam/Rubber Parts)	O	O	O	O	O	O
<p>○：表示该有害有毒物质在该部件所有均质材料中的含量在 SJ/T11363-2006 标准规定的限量要求以下。            X：表示该有害有毒物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 SJ/T11363-2006 标准规定的限量要求。            (企业可在此处，根据实际情况对上表中打“X”的技术原因进行进一步说明。)</p>						
<p>O: Indicates that this toxic or hazardous substance contained in all the homogenous materials for this part is below the limit requirement in SJ/T11363-2006.            X: Indicates that this toxic or hazardous substance contained in at least one of the homogenous materials used for this part is above the limit requirement in SJ/T11363-2006.            (Enterprises may further provide in this box technical explanation for marking "X" based on their actual conditions.)</p>						

## 주요 용도

충전식 배터리 팩은 Stryker 시스템 6 핸드피스 구성품입니다. 시스템 6 충전기 모듈 REF 6110-625로 구성된 시스템 6 배터리 충전기(Battery Charger) REF 6110-120에서만 배터리 팩을 충전하십시오.

## 사용자/환자 안전 대책\*



### 경고:

- 훈련받고 경험이 풍부한 보건의로 전문인만이 본기구를 사용해야 합니다. 시스템 구성품이나 본시스템과 호환성이 있는 구성품을 사용하기 전 지침을 읽고 이해해야 합니다. 경고 사항에 대하여 특별히 주의를 기울이십시오. 사용하기 전 시스템 구성품을 익혀두십시오. 이러한 지침을 준수하지 않을 경우 환자 및/또는 수술진이 부상을 당할 수 있습니다.
- 처음 제품을 인수한 후 그리고 매번 사용하기 전에 모든 부품의 손상 여부를 검사하십시오. 접촉으로 인해 움푹 들어간 부분이나 하우징의 균열도 파손에 속합니다. 손상이 발견될 경우 사용하지 마십시오. 이러한 지침을 준수하지 않을 경우 환자 및/또는 수술진이 부상을 당할 수 있습니다.
- 가연성 마취제 및 공기나 산소 또는 아산화질소로 구성된 혼합물이 있는 장소에서는 이 장비를 사용하지 마십시오.

## 지침

### 참고:

- 한 동안 사용하지 않은 배터리 팩은 최대한의 작동 시간을 위해 수술하기 전에 매번 재충전하십시오.
  - 충전주기는 대략 5분에서 60분 정도 걸립니다.
  - 각 배터리마다 예상되는 작동 시간은 수모 수술 사용에 따라 2.5분에서 10분 사이입니다.
  - 지난 48시간 내에 충전된 배터리를 사용하십시오.
  - 소독하기 전까지 유지되고 완전 충전되도록 충전기 안에 배터리를 보관하십시오. 핸드피스 안에 배터리 팩을 보관하지 마십시오. 배터리 팩이 방전됩니다. 방전은 핸드피스가 작동하지 않는 동안에도 발생합니다.
1. 핸드피스에 적절하게 배터리 팩을 설치하기 위해 해당 Stryker 핸드피스 사용 설명서를 숙지하십시오.
  2. 배터리 팩을 설치할 때는 Stryker 시스템 6 배터리 충전기 REF 6110-120과 함께 제공되는 사용 설명서를 숙지하십시오.

\*이 장비를 수리하지 마십시오. 서비스가 필요한 경우에는 Stryker에 반송하십시오. 좀더 자세한 사항은 Stryker 영업직원이나 1-800-253-3210으로 전화하여 Stryker 고객 서비스 부서에 문의하십시오. 미국 이외의 지역의 경우 Stryker의 현지 자회사에 문의하십시오.



## 세척 및 소독 권고 사항\*



**경고:** 언제나 핸드스워치를 세척하고 소독한 다음 사용하십시오.

### 주의:

- 배터리 팩을 액체에 담그지 마십시오.
  - pH 레벨이 10.5보다 높은 소독제를 사용해서는 안 됩니다. pH 범위를 확인하기 위해 소독제의 물질안전자료를 참고하십시오. 이러한 지침을 준수하지 않을 경우 하우징 재료에 균열이 발생할 수 있습니다.
  - 손상(균열 또는 기타 손상)이 분명한 경우 배터리 팩을 소독하지 마십시오.
  - 배터리 팩을 규정 시간보다 오래 고온의 소독기 안에 두지 마십시오. 배터리 팩 수명이 단축됩니다.
  - 소독 후에는 항상 배터리와 배터리 팩을 한 시간 이상 식힌 후 재충전하십시오. 이러한 지침을 준수하지 않을 경우 손상과 배터리 수명 단축의 원인이 될 수 있습니다.
  - 배터리 팩과 충전기에 손상이 가지 않도록 배터리 팩의 물기를 없앤 후에 충전기에 장착하십시오.
1. 핸드피스로부터 배터리 팩을 제거하십시오.
  2. 배터리 팩 하우징의 균열이나 손상 여부를 검사하십시오.

3. 스폰지를 사용하여 pH 6.5-10.5 범위의 효소를 이용한 병원등급 소독제로 배터리를 닦으십시오.
4. 배터리 팩을 철저하게 수돗물로 헹구십시오.
5. 보풀이 없는 수건으로 배터리 팩의 물기를 닦아내십시오.
6. 최적의 성능을 확보하고 손상을 방지하기 위해서는 다음 소독 절차를 가운데 하나를 따르십시오.

#### “플래시” 오토클레이브:

- 중력배수소독기
- 132-134 °C (270-272 °F)
- 비포장 상태로 기기 트레이에 들어 있음. 말단에 아무것도 달지 않게 하십시오.
- 3분간 노출, 건조시간 없음.

#### ETO:

- 100% ETO
- 49-57 °C (120-135 °F)
- 기기 트레이나 완전 타공형 소독 상자로 포장됨.
- 1시간 노출, 8시간 최소 통기시간.

#### 고진공:

- 진공처리된 소독기
- 132-134 °C (270-272 °F)
- 포장 또는 비포장
- 최소 노출 시간 4분

#### STERRAD 가스 플라즈마:

- 제조업체의 사용설명서에 따라 소독을 하십시오.

\*Association for the Advancement of Medical Instrumentation(AAMI)에 근거한 소독 검사.

**참고:** ETO 방법을 이용하여 소독한 배터리 팩은 “플래시” 방법으로 소독한 배터리 팩보다 20% 정도 사용 시간이 짧습니다.



STERRAD®는 Johnson & Johnson의 계열사인 Advanced Sterilization Products의 등록상표입니다.

## 사양\*

<b>모델:</b>	REF 6215 대형 배터리 팩 (Large Battery Pack), REF 6212 소형 배터리 팩 (Small Battery Pack)	
<b>전기적:</b>	대형 배터리 팩	소형 배터리 팩
	충전 2.0 A	1.0 A
	출력 9.6 V <sub>---</sub>	9.6 V <sub>---</sub>
<b>의무 사이클:</b>	각 핸드피스와 함께 제공되는 권장 작업 사이클 정보를 참조하십시오.	
<b>케이스 보호:</b>	IPX0 일반 장비	
<b>환경 상태:</b>	각 핸드피스와 함께 제공되는 작동, 보관 및 운반 사양을 참조하십시오.	

\*사양은 대략적인 것으로 장비에 따라 또는 전원에 변동이 있을 경우 달라질 수 있습니다.

## 기호 정의

 Ni-Cd	<p>니켈-카드뮴 재충전용 배터리입니다. 알맞게 재활용되거나 폐기되어야 합니다.</p>	 Ni-Cd	<p>적절하게 재활용 또는 폐기되어야 합니다.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------

## 폐기/재활용 정보

이 배터리 팩은 니켈-카드뮴을 포함하고 있습니다. 특정 폐기 제한조치에 대해서는 관할 지방환경보호기관에 문의하십시오.



**Stryker Instruments**

4100 E. Milham  
Kalamazoo, Michigan  
(USA) 49001  
1-269-323-7700  
1-800-253-3210



Stryker France  
ZAC Satolas Green Pusignan  
Av. de Satolas Green  
69881 MEYZIEU Cedex  
France

**stryker**<sup>®</sup>