

**stryker**<sup>®</sup>

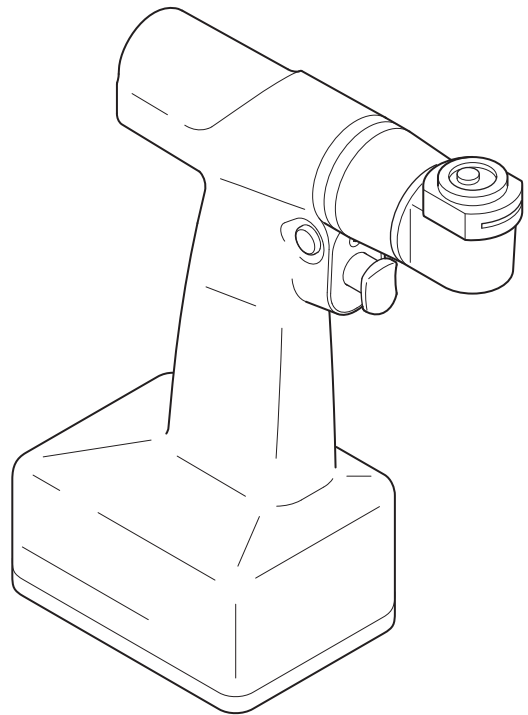
**STRYKER SYSTEM G™**

**Sagittal Saw**

**REF** 7308-001-000

**Instructions For Use**

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



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

## Contents

Introduction . . . . .	2
Audience . . . . .	2
Conventions . . . . .	2
Contact Information . . . . .	2
Intellectual Property . . . . .	2
Indications For Use . . . . .	3
Contraindications . . . . .	3
Safety Directives . . . . .	3
For Use With . . . . .	3
Power and Care Components . . . . .	3
Cutting Tools . . . . .	3
Features . . . . .	4
Sagittal Saw . . . . .	4
Safety Switch . . . . .	4
Definitions . . . . .	4
Instructions . . . . .	5
To Process the Equipment . . . . .	5
To Charge a Power Module . . . . .	5
To Install a Power Module . . . . .	5
Sterile Assistant . . . . .	5
Circulating Assistant . . . . .	6
Sterile Assistant . . . . .	6
To Install and Remove a Cutting Tool . . . . .	7
To Operate a Handpiece . . . . .	8
To Remove a Power Module . . . . .	8
Specifications . . . . .	9
Handpiece . . . . .	9
Transfer Shield . . . . .	9
Product Safety Compliance . . . . .	10
Electromagnetic Compatibility . . . . .	10

## Introduction

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

## Audience

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

## Conventions

The following conventions are used in this manual:

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

## Contact Information

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

## Intellectual Property

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

## Indications For Use

The STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw (handpiece) is a surgical battery-powered instrument intended for use during variety of orthopedic and trauma procedures to provide power to operate sagittal saw blades.

This handpiece is designed for surgical procedures where hard tissue and/or bone must be cut and/or decorticated.

## Contraindications

None known.

## Safety Directives

### WARNINGS:

- Before using this equipment, read and understand the instructions for use. Pay particular attention to safety information.
- Only trained and experienced healthcare professionals should use this equipment.
- The healthcare professional performing any procedure is responsible for determining the appropriateness of this equipment and the specific technique used for each patient. Stryker does not recommend surgical procedure or technique.

## For Use With

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

### WARNINGS:


- Use only Stryker-approved equipment, unless otherwise specified.
- Use of unapproved electrical equipment may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of the system.

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

## Power and Care Components

Description	REF
STRYKER SYSTEM G Transfer Shield	7304-120-000
STRYKER SYSTEM G Power Module	7309-120-000
STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay	7310-120-000
STRYKER SYSTEM G Sterilization Cases	7302-120-000
	7302-130-000

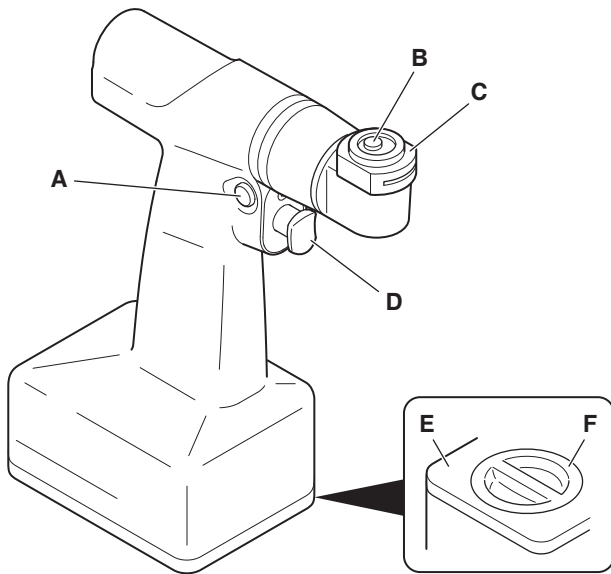
## Cutting Tools

 **WARNING:** All cutting tools are intended for single use only.

Description	REF
Blades	2108-XXX-XXX series

# Features

## Sagittal Saw



<b>A</b>	<b>Safety Switch</b> – Locks the trigger.
<b>B</b>	<b>Blade Lock Button</b> – Releases the cutting tool from the handpiece.
<b>C</b>	<b>Blade Mount</b> – Retains the cutting tool in the handpiece and allows the tool to be indexed in 45-degree increments to achieve the desired cutting angle.
<b>D</b>	<b>Trigger</b> – Controls the variable speed operation of the handpiece.
<b>E</b>	<b>Door</b> – Opens to allow installation of a power module.
<b>F</b>	<b>Latch</b> – Secures the door.

## Safety Switch

	<b>Run Mode</b> – The trigger is functional.
	<b>Safe Mode</b> – The trigger is locked to prevent inadvertent operation of the handpiece.

## Definitions

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

Symbol	Definition
	General Warning Sign
	Run Mode
	Run Mode
<b>1 min/ 4 min X 5</b>	Duty Cycle (See the <i>Specifications</i> section.)
	Lock
	Unlock
	Direction of Rotation
	Alignment Mark
<b>USE ONLY STRYKER POWER MODULE</b>	Use only Stryker power module.
<b>STERILIZE WITH DOOR FULLY OPEN</b>	Sterilize with door fully open.
	Full Insert



## Instructions

### To Process the Equipment

**WARNING:** Upon initial receipt and before each use, process the equipment as indicated in the care instructions manual supplied with the equipment.

### To Charge a Power Module

Fully charge the power module before first and every use.

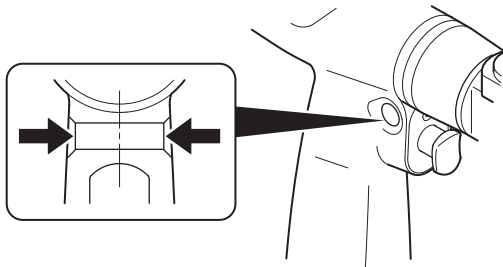
#### NOTES:

- For charging instructions, see the instructions for use supplied with the battery charger.
- For additional information, including safety information, see the instructions for use supplied with the power module.

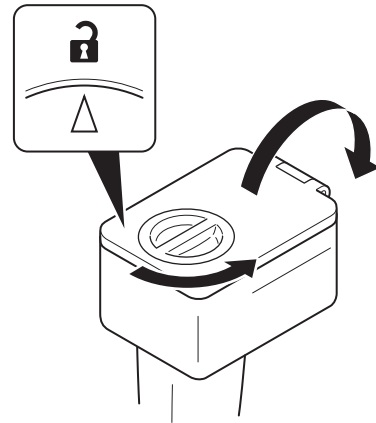
### To Install a Power Module

#### Sterile Assistant

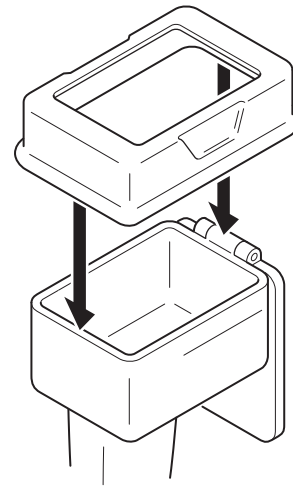
- Set the safety switch to the safe mode position.



- Turn the latch to the unlock position and open the door.



- Place the sterile transfer shield over the open compartment.

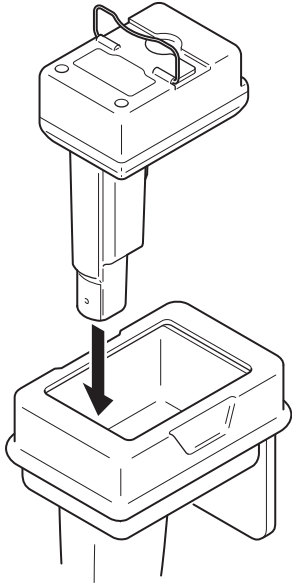


- Present the compartment to the Circulating Assistant.

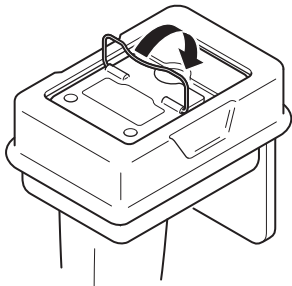
### Circulating Assistant

**⚠ WARNING:** DO NOT contaminate the handpiece.  
The transfer shield guards the sterile handpiece from contamination during power module installation.

1. Hold the power module by the handle.
2. Insert the power module through the transfer shield into the open compartment.

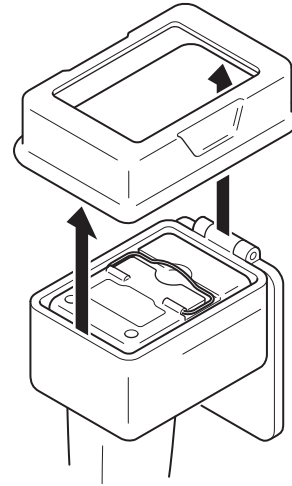


3. Push the handle down.



**⚠ WARNING:** ALWAYS sterilize the contaminated transfer shield before using it again.

4. Remove the contaminated transfer shield.

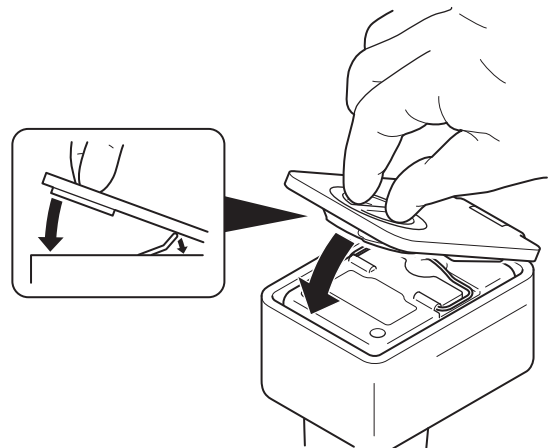


### Sterile Assistant

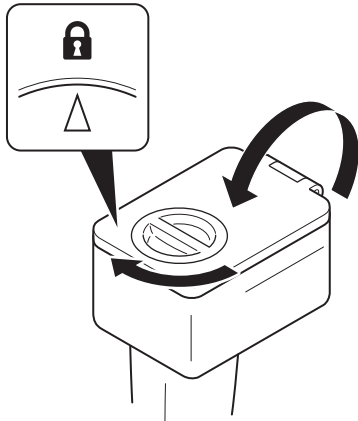
**⚠ WARNINGS:**

- When closing the door, hold the door by the latch. DO NOT touch the edges of the door or the internal surface of the door that faces the power module.
- ALWAYS verify the door is securely closed to prevent exposing the power module to the sterile field.

1. Holding the door by the latch, use the door to push the power module handle down until it locks into position against the power module.



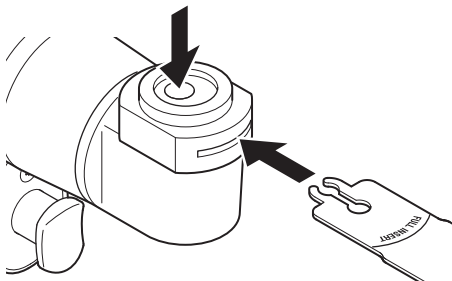
2. Close the door and turn the latch to the lock position. Verify the mark on the latch aligns with the lock symbol and the door is securely closed.



**NOTE:** Although one power module is usually sufficient for one operation, Stryker recommends preparing a second handpiece with power module to ensure quick intraoperative exchange of handpieces under sterile conditions.

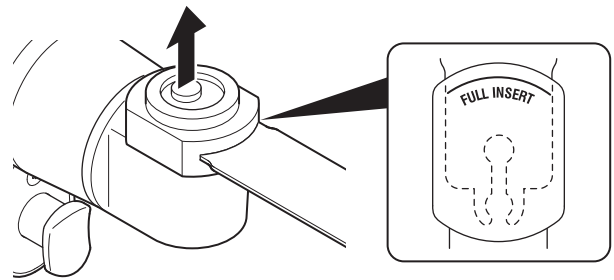
## To Install and Remove a Cutting Tool

1. Push the blade lock button and fully insert the blade into the blade mount.

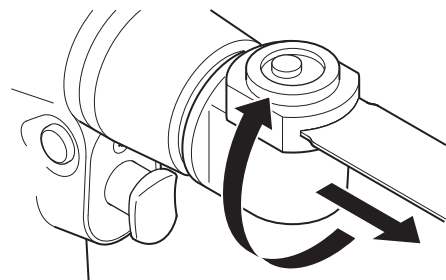


2. Verify the FULL INSERT line disappears inside the blade mount indicating the blade is properly positioned.

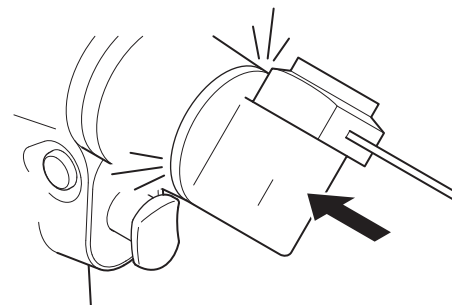
3. Release the blade lock button.



4. Gently pull on the blade to verify it is secure.
5. If desired, pull and rotate the blade mount to a new position.



6. Snap the blade mount back into place.






7. Attempt to rotate the blade mount to verify it is secure.
8. To remove the blade, push the blade lock button again.

## To Operate a Handpiece

### WARNINGS:

- DO NOT open the handpiece housing during surgery as the inside of the device is not sterile.
- ALWAYS follow the specified duty cycle to prevent the equipment from overheating. See the *Specifications* section.
- ALWAYS consult attachment and tool labeling for product-specific duty cycles and instructions for use.
- DO NOT use this equipment in areas in which flammable anesthetics or flammable agents are mixed with air, oxygen, or nitrous oxide.
- Take special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) when using this equipment. Place the equipment into service according to the EMC information contained in this manual.
- Portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment can affect the function of this equipment.
- This equipment should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, ALWAYS verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- ALWAYS operate the equipment within the specified environmental condition values:

Temperature Limitation	Humidity Limitation	Atmospheric Pressure Limitation
 30 °C 10 °C	 75 % 30 %	 106 kPa 70 kPa

1. Before operating the equipment, verify the following:
  - You are using Stryker-approved equipment.
  - The equipment is not damaged.
  - The equipment is clean and sterile.
  - You have properly assembled the equipment.
  - You have installed a fully-charged power module.

**NOTE:** If you experience difficulty during operation, contact your Stryker sales representative or call Stryker customer service. See the *Contact Information* section. Outside the US, contact your nearest Stryker subsidiary.

2. Set the safety switch to the run mode position.

**NOTE:** Set the safety switch back to the safe mode position when the handpiece is idle or when passing the handpiece to another person.

**CAUTION:** DO NOT apply excessive pressure or restrict the motion of the cutting tool during operation. An excessive load on the system may cause the power module to temporarily shut down. If this happens, release the trigger to resume operation or allow the power module to cool for 20 to 40 minutes.

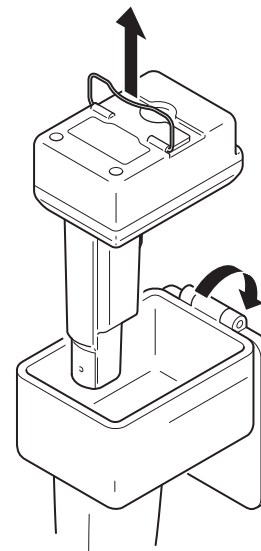
3. Pull the trigger to control the variable speed operation of the handpiece.

**NOTE:** Typical power module run time is 5 minutes or longer, depending on surgical procedure and technique.

## To Remove a Power Module



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

1. Wipe all debris from the external surfaces of the handpiece.
2. Turn the latch to the unlock position and open the door.
3. Use the handle to remove the power module from the handpiece.




## Specifications

### Handpiece

<b>Model:</b>	STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw
<b>Catalog Number:</b>	7308-001-000
<b>Dimensions:</b>	
Length:	204.98 mm
Width:	83.82 mm
Height:	235.75 mm
<b>Mass:</b>	1.24 kg
<b>Nominal Speed:</b>	11500 cycles per minute
<b>Excursion:</b>	5 degree arc
<b>Mode of Operation:</b>	Non-continuous
Duty Cycle:	1 minute on/4 minutes off, 5 times
Rest Between Cycles:	3 hours
<b>Applied Part:</b>	The handpiece and cutting tool as defined by the manufacturer
<b>Maximum Temperature of Applied Part:</b>	Less than 43 °C, as tested to the <i>Product Safety Compliance</i> standards at a maximum ambient temperature of 30 °C.
<b>Power Supply:</b>	Internally Powered
<b>Ingress Protection (IP):</b>	IPX0
<b>Equipment Type:</b>	 Type BF Applied Part
<b>European Conformity:</b>	 0197

### Transfer Shield

<b>Model:</b>	STRYKER SYSTEM G Transfer Shield
<b>Catalog Number:</b>	7304-120-000
<b>Dimensions:</b>	
Length:	150.9 mm
Width:	103.5 mm
Height:	37.0 mm
<b>Mass:</b>	77 g
<b>European Conformity:</b>	

# Product Safety Compliance

## International Electrotechnical Commission (IEC)

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

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


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

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

## European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)


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

# Electromagnetic Compatibility

Guidance and manufacturer’s declaration - electromagnetic emissions		
The STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw (REF 7308-001-000) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw (REF 7308-001-000) should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw (REF 7308-001-000) uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw (REF 7308-001-000) is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded:   <b>WARNING:</b> This equipment/system is intended for use in a professional healthcare facility environment. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as reorienting or relocating the STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw (REF 7308-001-000) or shielding the location.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
<b>NOTE:</b> The STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw (REF 7308-001-000) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw (REF 7308-001-000) should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 6$ kV, $\pm 8$ kV contact  $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV air	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 6$ kV, $\pm 8$ kV contact  $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 20%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV at 100 kHz repetition frequency for power supply lines $\pm 1$ kV at 100 kHz repetition frequency for input/output lines	N/A  N/A	N/A
Surge IEC 61000-4-5	$\pm 0.5$ , $\pm 1$ kV line(s) to line(s) $\pm 0.5$ , $\pm 1$ , $\pm 2$ kV line(s) to earth	N/A  N/A	N/A
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle  $0\% U_T$ (100% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle at $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ , and $315^\circ$  $0\% U_T$ (100% dip in $U_T$ ) for 1 cycle at $0^\circ$  $40\% U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycles  $70\% U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 & 30 cycles at $0^\circ$  $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ dip in $U_T$ ) for 5 s  $0\% U_T$ (100% dip in $U_T$ ) for 5 s	N/A  N/A  N/A  N/A  N/A  N/A	N/A
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m at 50 and 60 Hz	30 A/m at 50 and 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE:  $U_T$  is the alternating current mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
<p><b>NOTE:</b> The STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw (REF 7308-001-000) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw (REF 7308-001-000) should assure that it is used in such an environment.</p>			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands 80% AM at 1 kHz  6 Vrms 150 kHz to 80 MHz in ISM bands 80% AM at 1 kHz	N/A	<p>IEC 60601-1-2 3rd Edition:</p> <p>Portable and mobile RF equipment should be used no closer to any part of the STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw (REF 7308-001-000) than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d=1.2\sqrt{P}$ <p><math>d=1.2\sqrt{P}</math> 80 MHz to 800 MHz <math>d=2.3\sqrt{P}</math> 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>Where <math>P</math> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <math>d</math> is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>IEC 60601-1-2 4th Edition:</p> <p><b>⚠ WARNING:</b> Portable RF equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw (REF 7308-001-000) specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,<sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range.<sup>b</sup> Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> <p style="text-align: center;"> (Non-ionizing electromagnetic radiation)</p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	

NOTE 1: At 80 MHz and 800MHz the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

<sup>a</sup> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw (REF 7308-001-000) is used exceeds the applicable RF compliance level above, the STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw (REF 7308-001-000) should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw (REF 7308-001-000).

<sup>b</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

IEC 60601-1-2 3rd Edition: Recommended separation distances between portable and mobile RF equipment and the STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw (REF 7308-001-000)			
<p>The STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw (REF 7308-001-000) is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw (REF 7308-001-000) can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF equipment (transmitters) and the STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw (REF 7308-001-000) as recommended below, according to the maximum output power of the equipment.</p>			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.





## Contenido

Introducción . . . . .	2
Destinatarios . . . . .	2
Convenciones . . . . .	2
Información de contacto . . . . .	2
Propiedad intelectual . . . . .	2
Indicaciones de uso . . . . .	3
Contraindicaciones . . . . .	3
Directivas de seguridad . . . . .	3
Para uso con. . . . .	3
Componentes para la alimentación y el cuidado . . . . .	3
Herramientas de corte . . . . .	3
Características . . . . .	4
Sierra sagital. . . . .	4
Interruptor de seguridad . . . . .	4
Definiciones . . . . .	4
Instrucciones . . . . .	5
Para procesar el equipo . . . . .	5
Para cargar un módulo de alimentación . . . . .	5
Para instalar un módulo de alimentación. . . . .	5
Asistente estéril . . . . .	5
Asistente circulante . . . . .	6
Asistente estéril . . . . .	6
Para instalar y retirar una herramienta de corte . . . . .	7
Para utilizar una pieza de mano. . . . .	8
Para retirar un módulo de alimentación . . . . .	8
Especificaciones . . . . .	9
Pieza de mano. . . . .	9
Escudo de transferencia . . . . .	9
Homologaciones de seguridad de los productos . . . . .	10
Compatibilidad electromagnética . . . . .	10

## Introducción

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

## Destinatarios

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

## Convenciones

Este manual utiliza las siguientes convenciones:

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

## Información de contacto

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

## Propiedad intelectual

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

## Indicaciones de uso

La sierra sagital STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw), conocida también como «pieza de mano» (handpiece), es un instrumento quirúrgico alimentado por batería diseñado para utilizarse durante diversos procedimientos ortopédicos y traumatológicos para suministrar alimentación para utilizar hojas para sierra sagital.

Esta pieza de mano está diseñada para procedimientos quirúrgicos en los que haya que cortar o descortezar tejido duro o hueso.

## Contraindicaciones

Ninguna conocida.

## Directivas de seguridad

### ADVERTENCIAS:

- Antes de utilizar este equipo, lea y comprenda las instrucciones de uso. Preste especial atención a la información de seguridad.
- Este equipo sólo deben utilizarlo profesionales sanitarios con la formación y la experiencia adecuadas.
- El profesional sanitario que realice la intervención será el responsable de determinar la idoneidad de este equipo y de la técnica específica empleada para cada paciente. Stryker no recomienda ningún procedimiento ni técnica quirúrgicos.

## Para uso con

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

### ADVERTENCIAS:


- Utilice solo equipos aprobados por Stryker, a menos que se especifique lo contrario.
- El uso de equipos eléctricos no aprobados puede aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética del sistema.

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

## Componentes para la alimentación y el cuidado

Descripción	REF
Escudo de transferencia STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Transfer Shield)	7304-120-000
Módulo de alimentación STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Power Module)	7309-120-000
Cargador STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Charger), 2 compartimentos	7310-120-000
Cajas de esterilización STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Sterilization Cases)	7302-120-000 7302-130-000

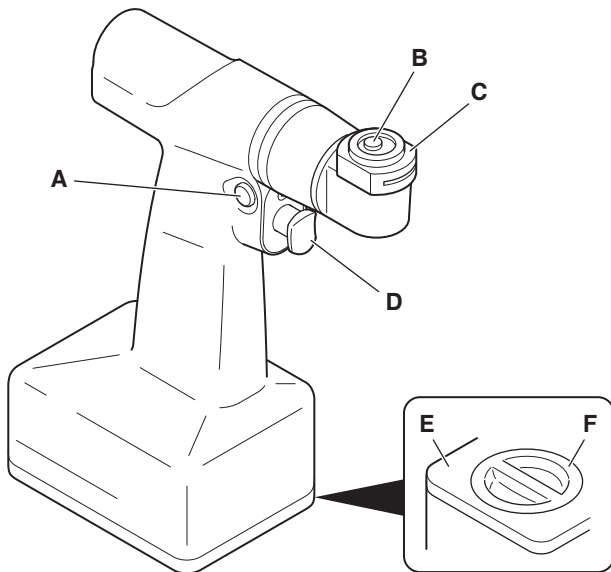
## Herramientas de corte

 **ADVERTENCIA:** Todas las herramientas de corte están diseñadas exclusivamente para un solo uso.

Descripción	REF
Hojas	Serie 2108-XXX-XXX

# Características

## Sierra sagital



<b>A</b>	<b>Interruptor de seguridad:</b> Bloquea el gatillo.
<b>B</b>	<b>Botón de bloqueo de la hoja:</b> Libera la herramienta de corte de la pieza de mano.
<b>C</b>	<b>Soporte de la hoja:</b> Mantiene la herramienta de corte en la pieza de mano y permite ajustar la herramienta en incrementos de 45 grados para lograr el ángulo de corte deseado.
<b>D</b>	<b>Gatillo:</b> Controla el funcionamiento con velocidad variable de la pieza de mano.
<b>E</b>	<b>Puerta:</b> Abre para permitir la instalación de un módulo de alimentación.
<b>F</b>	<b>Seguro:</b> Asegura la puerta.

## Interruptor de seguridad

	<b>Modo de funcionamiento:</b> El gatillo está operativo.
	<b>Modo de seguridad:</b> El gatillo está bloqueado para impedir la activación accidental de la pieza de mano.

## Definiciones

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

Símbolo	Definición
	Signo de advertencia general
	Modo de funcionamiento
	Modo de funcionamiento
<b>1 min/ 4 min X 5</b>	Ciclo de trabajo (consulte el apartado <i>Especificaciones</i> ).
	Bloquear
	Desbloquear
	Dirección del giro
	Marca de alineación
<b>USE ONLY STRYKER POWER MODULE</b>	Utilizar solamente el módulo de alimentación de Stryker.
<b>STERILIZE WITH DOOR FULLY OPEN</b>	Esterilizar con la puerta totalmente abierta.
	Inserción completa

## Instrucciones

### Para procesar el equipo

**⚠ ADVERTENCIA:** Al recibir inicialmente el equipo y antes de cada uso, procéselo de la forma indicada en el manual de instrucciones para el cuidado suministrado con el equipo.

### Para cargar un módulo de alimentación

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

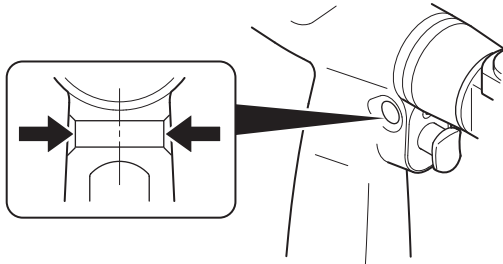
#### NOTAS:

- Para obtener instrucciones sobre la carga, consulte las instrucciones de uso suministradas con el cargador de baterías.
- Para obtener más información, incluida la de seguridad, consulte las instrucciones de uso suministradas con el módulo de alimentación.

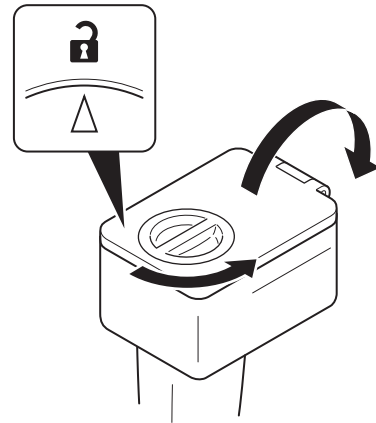
### Para instalar un módulo de alimentación

#### Asistente estéril

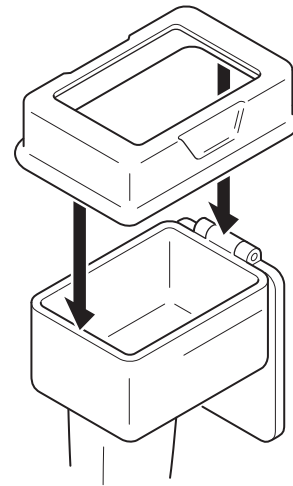
1. Ponga el interruptor de seguridad en la posición de modo de seguridad.



2. Gire el seguro a la posición desbloqueada y abra la puerta.



3. Coloque el escudo de transferencia estéril sobre el compartimento abierto.

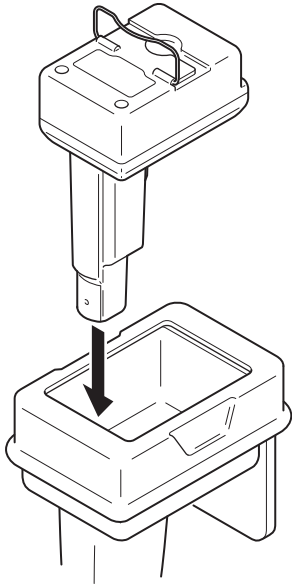


4. Acerque el compartimento al asistente circulante.

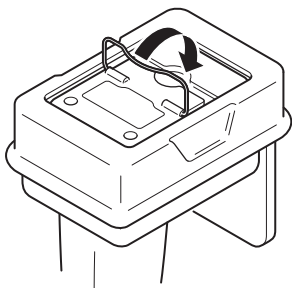
## Asistente circulante

**⚠ ADVERTENCIA:** NO contamine la pieza de mano. El escudo de transferencia protege la pieza de mano estéril de la contaminación durante la instalación del módulo de alimentación.

1. Sostenga el módulo de alimentación por el asa.
2. Inserte el módulo de alimentación en el compartimento abierto a través del escudo de transferencia.

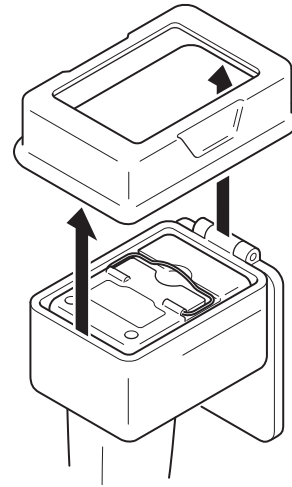


3. Presione el asa hacia abajo.



**⚠ ADVERTENCIA:** Esterilice SIEMPRE el escudo de transferencia contaminado antes de utilizarlo de nuevo.

4. Retire el escudo de transferencia contaminado.

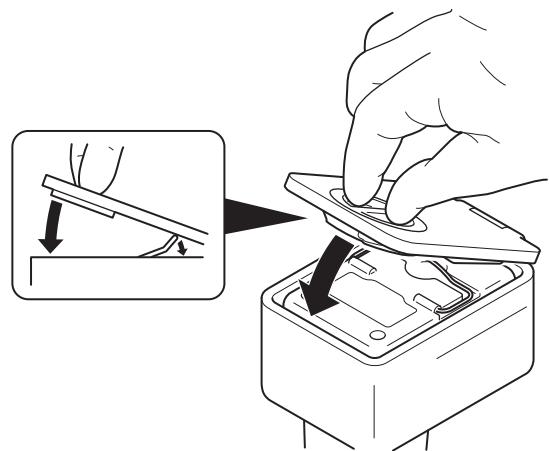


## Asistente estéril

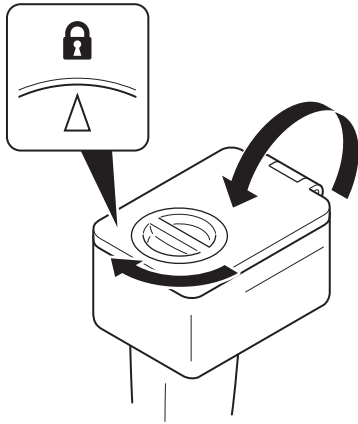
**⚠ ADVERTENCIAS:**

- Al cerrar la puerta, sostenga la puerta por el seguro. NO toque los bordes de la puerta ni la superficie interior de la puerta que mira hacia el módulo de alimentación.
- Verifique SIEMPRE que la puerta queda bien cerrada para evitar exponer el modulo de alimentación al campo estéril.

1. Sosteniendo la puerta por el seguro, utilice la puerta para presionar el asa del módulo de alimentación hacia abajo hasta que quede bloqueada en posición contra el modulo de alimentación.



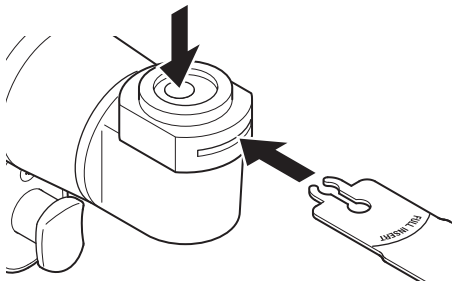
- Cierre la puerta y gire el seguro a la posición bloqueada. Verifique que la marca del seguro se alinea con el símbolo de bloqueo y que la puerta queda bien cerrada.



**NOTA:** Aunque un módulo de alimentación suele ser suficiente para una operación, Stryker recomienda preparar una segunda pieza de mano con módulo de alimentación para asegurar un cambio intraoperatorio rápido de piezas de mano en condiciones estériles.

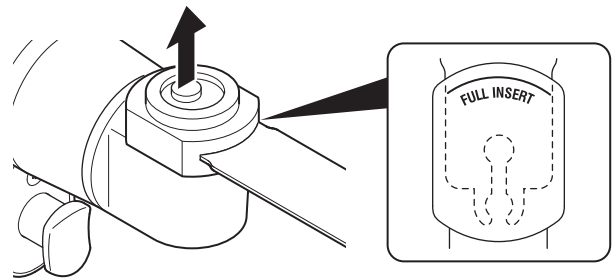
## Para instalar y retirar una herramienta de corte

- Presione el botón de bloqueo de la hoja e inserte por completo la hoja en el soporte de la hoja.

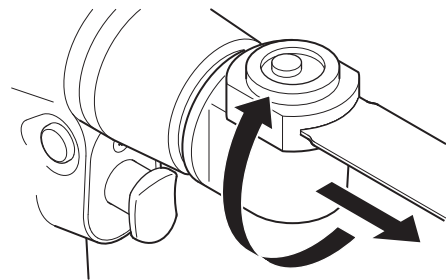


- Asegúrese de que la línea de inserción completa FULL INSERT desaparezca en el interior del soporte de la hoja, lo que indica que la hoja está correctamente colocada.

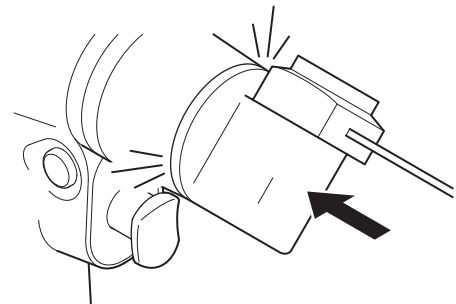
- Suelte el botón de bloqueo de la hoja.



- Tire suavemente de la hoja para asegurarse de que está bien fijado.
- Si lo desea, tire del soporte de la hoja y gírelo a una nueva posición.



- Encaje el soporte de la hoja de nuevo en su lugar.






- Trate de girar el soporte de la hoja para comprobar que está fijado.
- Para retirar la hoja, vuelva a pulsar el botón de bloqueo de la hoja.

## Para utilizar una pieza de mano

### ADVERTENCIAS:

- NO abra la carcasa de la pieza de mano durante la intervención quirúrgica, ya que el interior del dispositivo no está estéril.
- Siga SIEMPRE el ciclo de trabajo especificado para evitar el sobrecalentamiento del equipo. Consulte el apartado *Especificaciones*.
- Consulte SIEMPRE la documentación y el etiquetado de los acoplamientos y de las herramientas para obtener información sobre los ciclos de trabajo y las instrucciones de uso específicos de cada producto.
- NO utilice este equipo en áreas en las que los anestésicos o productos inflamables se mezclen con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- Al usar este equipo, tome precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM). Ponga en servicio el equipo de acuerdo con la información sobre CEM contenida en este manual.
- Los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al funcionamiento de este equipo.
- Este equipo no debe utilizarse al lado de otros equipos, ni apilado con ellos. Si es necesario utilizarlo al lado de otros equipos o apilado con ellos, verifique SIEMPRE que funciona normalmente en la configuración en la que se utilizará.
- Utilice SIEMPRE el equipo en las condiciones ambientales especificadas:

Límites de temperatura	Límites de humedad	Límites de presión atmosférica
 10 °C — 30 °C	 30 % — 75 %	 70 kPa — 106 kPa

- Antes de utilizar el equipo, verifique que:
  - Está utilizando equipo aprobado por Stryker.
  - El equipo no está dañado.
  - El equipo está limpio y estéril.
  - Ha montado correctamente el equipo.
  - Ha instalado un módulo de alimentación cargado por completo.

**NOTA:** Si tiene dificultades durante el uso, póngase en contacto con su representante de ventas de Stryker o llame al servicio de atención al cliente de Stryker. Consulte el apartado *Información de contacto*. Fuera de EE. UU., póngase en contacto con la filial de Stryker más cercana.

- Ponga el interruptor de seguridad en la posición de modo de funcionamiento.

**NOTA:** Vuelva a poner el interruptor de seguridad en la posición de modo de seguridad cuando la pieza de mano esté inactiva o al pasar la pieza de mano a otra persona.

**PRECAUCIÓN:** NO aplique demasiada presión en la herramienta de corte ni limite su movimiento durante el funcionamiento. Si se aplica una carga excesiva sobre el sistema puede hacer que el módulo de alimentación se apague temporalmente. Si ocurre esto, suelte el gatillo para reanudar el funcionamiento o deje que el módulo de alimentación se enfríe durante 20-40 minutos.

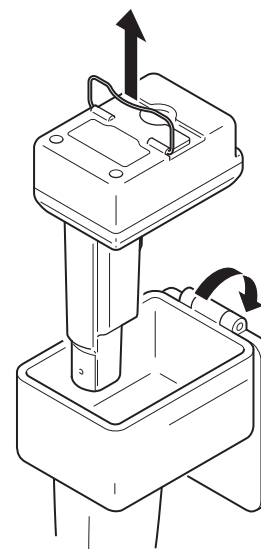
- Tire del gatillo para controlar el funcionamiento de la pieza de mano con velocidad variable.

**NOTA:** El tiempo de funcionamiento habitual de un módulo de alimentación es de 5 minutos o más, dependiendo de la técnica y el procedimiento quirúrgicos.

## Para retirar un módulo de alimentación

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



- Limpie toda la suciedad de las superficies exteriores de la pieza de mano.
- Gire el seguro a la posición desbloqueada y abra la puerta.
- Utilice el asa para retirar el módulo de alimentación de la pieza de mano.






## Especificaciones

### Pieza de mano

<b>Modelo:</b>	Sierra sagital STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw)
<b>Número de catálogo:</b>	7308-001-000
<b>Dimensiones:</b>	
Largo:	204,98 mm
Ancho:	83,82 mm
Alto:	235,75 mm
<b>Peso:</b>	1,24 kg
<b>Velocidad nominal:</b>	11 500 ciclos por minuto
<b>Desplazamiento:</b>	Arco de 5 grados
<b>Modo de funcionamiento:</b>	Discontinuo
Ciclo de trabajo:	1 minuto activado/4 minutos desactivado, 5 veces
Reposo entre ciclos:	3 horas
<b>Pieza aplicada:</b>	La pieza de mano y la herramienta de corte, tal como son definidas por el fabricante
<b>Temperatura máxima de las piezas aplicadas:</b>	Menos de 43 °C, tal como se compruebe según las normas de las <i>Homologaciones de seguridad de los productos</i> a una temperatura ambiente máxima de 30 °C.
<b>Fuente de alimentación:</b>	Con alimentación interna
<b>Protección frente a penetración (IP):</b>	IPX0
<b>Tipo de equipo:</b>	 Pieza aplicada de tipo BF
<b>Conformidad europea:</b>	 0197

### Escudo de transferencia

<b>Modelo:</b>	Escudo de transferencia STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Transfer Shield)
<b>Número de catálogo:</b>	7304-120-000
<b>Dimensiones:</b>	
Largo:	150,9 mm
Ancho:	103,5 mm
Alto:	37,0 mm
<b>Peso:</b>	77 g
<b>Conformidad europea:</b>	

## Homologaciones de seguridad de los productos

### International Electrotechnical Commission (IEC)

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

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


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

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

### European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)


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

## Compatibilidad electromagnética

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
La sierra sagital del STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la sierra sagital del STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) deberán asegurarse de que esta se emplea en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético, orientación
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	La sierra sagital del STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) utiliza energía de radiofrecuencia solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	<p>La sierra sagital del STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) es adecuada para su uso en todo tipo de establecimientos salvo los domésticos, y se puede utilizar en establecimientos domésticos y en los conectados directamente a la red pública de bajo voltaje que suministra a los edificios utilizados como viviendas, siempre que se observe la siguiente advertencia:</p> <p> <b>ADVERTENCIA:</b> Este equipo o sistema está indicado para utilizarse en un entorno sanitario profesional. Este equipo/sistema puede provocar interferencias de radio o interrumpir las operaciones de equipos instalados en su proximidad. Puede que sea necesario tomar medidas atenuadoras, como cambiar la orientación o la ubicación de la sierra sagital del STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000), o blindar la ubicación.</p>
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones del voltaje/emisiones de destellos IEC 61000-3-3	No aplicable	

<b>Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética</b>			
<b>NOTA:</b> La sierra sagital del STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la sierra sagital del STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) deberán asegurarse de que esta se emplea en dicho entorno.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético, orientación</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV por contacto  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV por contacto  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 20 %.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV a una frecuencia de repetición de 100 kHz para líneas del suministro eléctrico  ±1 kV a una frecuencia de repetición de 100 kHz para líneas de entrada y salida	No aplicable  No aplicable	No aplicable
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	±0,5 y ±1 kV línea a línea ±0,5, ±1 y ±2 kV línea a tierra	No aplicable  No aplicable	No aplicable
Bajadas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (bajada >95 % en $U_T$ ) durante 0,5 ciclos  0 % $U_T$ (bajada del 100 % en $U_T$ ) durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°  0 % $U_T$ (bajada del >100 % en $U_T$ ) durante 1 ciclo a 0°  40 % $U_T$ (bajada del 60 % en $U_T$ ) durante 5 ciclos  70 % $U_T$ (bajada del 30 % en $U_T$ ) durante 25 y 30 ciclos a 0°  <5 % $U_T$ (bajada >95 % en $U_T$ ) durante 5 s  0 % $U_T$ (bajada del 100 % en $U_T$ ) durante 5 s	No aplicable  No aplicable  No aplicable  No aplicable  No aplicable  No aplicable	No aplicable
Campo magnético de frecuencia de la corriente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m a 50 y 60 Hz	30 A/m a 50 y 60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de la corriente deben estar a niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA:  $U_T$  es el voltaje de la red eléctrica de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
<p><b>NOTA:</b> La sierra sagital del STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la sierra sagital del STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) deberán asegurarse de que esta se emplea en dicho entorno.</p>			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético, orientación
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz fuera de bandas ISM 80 % AM a 1 kHz  6 Vrms de 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM 80 % AM a 1 kHz	No aplicable	<p>IEC 60601-1-2 3ª edición:</p> <p>Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada de cualquier parte de la sierra sagital del STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000). La distancia se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d=2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>Donde <math>P</math> es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>IEC 60601-1-2 4ª edición:</p> <p><b>⚠ ADVERTENCIA:</b> Los equipos portátiles de radiofrecuencia (incluidos los periféricos como los cables de antenas y las antenas externas) deberán utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm de cualquier parte de la sierra sagital del STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) especificada por el fabricante. Si no es así, el funcionamiento de este equipo podría degradarse.</p> <p>Las intensidades de campo procedentes de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar,<sup>a</sup> deben ser inferiores al nivel de cumplimiento establecido para cada intervalo de frecuencias.<sup>b</sup> En las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias:</p> <p style="text-align: center;"> (Radiación electromagnética no ionizante)</p>
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

<sup>a</sup> Las intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles e inalámbricos) y radiotransmisores móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de TV, no pueden predecirse de forma teórica con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza la sierra sagital del STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable indicado anteriormente, la sierra sagital del STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) debe observarse para verificar si su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que deban tomarse otras medidas, como cambiar la orientación o la ubicación de la sierra sagital del STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000).

<sup>b</sup> En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

IEC 60601-1-2 3ª edición: Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de radiofrecuencia y la sierra sagital del STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000)			
<p>La sierra sagital del STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) está diseñada para utilizarse en un entorno electromagnético con perturbaciones por radiofrecuencia radiada controladas. El cliente o el usuario de la sierra sagital del STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas si mantienen una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de radiofrecuencia (transmisores) y la sierra sagital del STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo.</p>			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con potencias de salida máxima distintas a las especificadas antes, la distancia de separación  $d$  recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.



## Indice

Introduzione . . . . .	2
Destinatari . . . . .	2
Convenzioni . . . . .	2
Informazioni di contatto . . . . .	2
Proprietà intellettuale . . . . .	2
Indicazioni per l'uso . . . . .	3
Controindicazioni . . . . .	3
Direttive sulla sicurezza . . . . .	3
Da usarsi con . . . . .	3
Componenti per l'alimentazione e la cura . . . . .	3
Strumenti di taglio . . . . .	3
Caratteristiche . . . . .	4
Sega sagittale . . . . .	4
Pulsante di sicurezza . . . . .	4
Definizioni . . . . .	4
Istruzioni . . . . .	5
Trattamento dell'apparecchiatura . . . . .	5
Ricarica di un modulo di alimentazione . . . . .	5
Installazione di un modulo di alimentazione . . . . .	5
Assistente addetto alla manipolazione del materiale sterile . . . . .	5
Infermiere . . . . .	6
Assistente addetto alla manipolazione del materiale sterile . . . . .	6
Installazione e rimozione di uno strumento di taglio . . . . .	7
Azionamento del manipolo . . . . .	8
Rimozione di un modulo di alimentazione . . . . .	8
Caratteristiche tecniche . . . . .	9
Manipolo . . . . .	9
Riparo mobile . . . . .	9
Conformità di sicurezza del prodotto . . . . .	10
Compatibilità elettromagnetica . . . . .	10

## Introduzione

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

## Destinatari

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

## Convenzioni

Nel presente manuale vengono utilizzate le seguenti convenzioni.

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

## Informazioni di contatto

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

## Proprietà intellettuale

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

## Indicazioni per l'uso

La sega sagittale STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw), nota anche come "manipolo" (handpiece), è uno strumento chirurgico alimentato a batteria previsto per l'uso nel corso di svariate procedure in ambito ortopedico e traumatologico; essa consente l'azionamento di lame della testa sagittale.

Questo manipolo è progettato per l'uso nel corso di procedure che prevedono il taglio e/o la decorticazione di tessuto rigido e/o osseo.

## Controindicazioni

Nessuna nota.

## Direttive sulla sicurezza

### AVVERTENZE

- Prima di usare questa apparecchiatura, leggere e comprendere le istruzioni per l'uso. Prestare particolare attenzione alle informazioni sulla sicurezza.
- Questa apparecchiatura deve essere usata solo da personale sanitario esperto e adeguatamente addestrato.
- L'operatore sanitario che esegue una qualsiasi procedura si assume la responsabilità di stabilire l'idoneità di questo strumento e della tecnica specifica per ciascun paziente. Stryker non consiglia alcuna procedura né tecnica chirurgica particolare.

## Da usarsi con

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

### AVVERTENZE


- Se non specificato altrimenti, usare esclusivamente apparecchiature approvate da Stryker.
- L'uso di apparecchiatura elettrica non approvata può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del sistema.

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

## Componenti per l'alimentazione e la cura

Descrizione	REF
Riparo mobile STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Transfer Shield)	7304-120-000
Modulo di alimentazione STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Power Module)	7309-120-000
Caricabatterie STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Charger), 2 vani	7310-120-000
Cassette di sterilizzazione STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Sterilization Cases)	7302-120-000
	7302-130-000

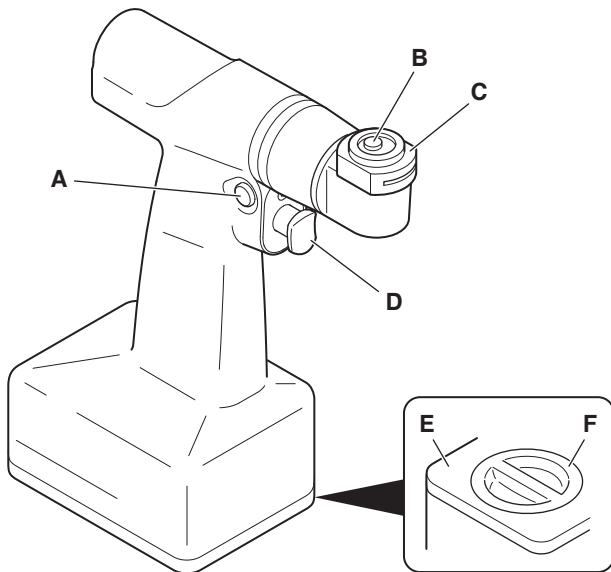
## Strumenti di taglio

 **AVVERTENZA** – Tutti gli strumenti di taglio sono esclusivamente monouso.

Descrizione	REF
Lame	Serie 2108-XXX-XXX

## Caratteristiche

### Sega sagittale



<b>A</b>	<b>Pulsante di sicurezza</b> – Blocca il grilletto.
<b>B</b>	<b>Pulsante di bloccaggio della lama</b> – Rilascia lo strumento di taglio dal manipolo.
<b>C</b>	<b>Attacco della lama</b> – Trattiene lo strumento di taglio nel manipolo e ne consente l'indicizzazione in incrementi di 45 gradi per ottenere l'angolazione di taglio desiderata.
<b>D</b>	<b>Grilletto</b> – Controlla la velocità variabile di funzionamento del manipolo.
<b>E</b>	<b>Sportello</b> – Si apre per consentire l'installazione di un modulo di alimentazione.
<b>F</b>	<b>Fermo</b> – Fissa lo sportello.

### Pulsante di sicurezza

	<b>Modalità di funzionamento</b> – Il grilletto è attivo.
	<b>Modalità di sicurezza</b> – Il grilletto è bloccato per evitare l'azionamento accidentale del manipolo.

## Definizioni

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

Simbolo	Definizione
	Segnale di avvertenza generale
	Modalità di funzionamento
	Modalità di funzionamento
<b>1 min/ 4 min X 5</b>	Ciclo di servizio (vedere la sezione <i>Caratteristiche tecniche</i> )
	Bloccato
	Sbloccato
	Direzione della rotazione
	Tacca di allineamento
<b>USE ONLY STRYKER POWER MODULE</b>	Usare solo un modulo di alimentazione Stryker.
<b>STERILIZE WITH DOOR FULLY OPEN</b>	Sterilizzare con lo sportello completamente aperto.
	Inserimento completo



## Istruzioni

### Trattamento dell'apparecchiatura

**⚠ AVVERTENZA** – Dopo il ricevimento iniziale e prima di ciascun utilizzo, trattare l'apparecchiatura come indicato nel manuale di istruzioni per la cura e manutenzione in dotazione all'apparecchiatura stessa.

### Ricarica di un modulo di alimentazione

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

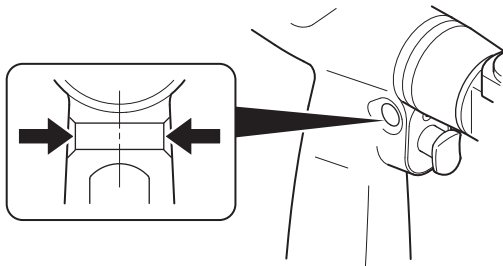
#### NOTE

- Per informazioni sulla ricarica, consultare le istruzioni per l'uso in dotazione al caricabatterie.
- Per ulteriori informazioni, incluse le informazioni sulla sicurezza, consultare le istruzioni per l'uso in dotazione al modulo di alimentazione.

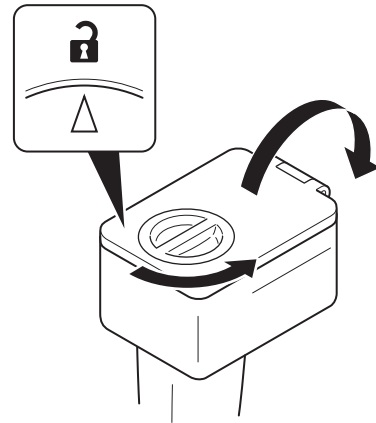
### Installazione di un modulo di alimentazione

#### Assistente addetto alla manipolazione del materiale sterile

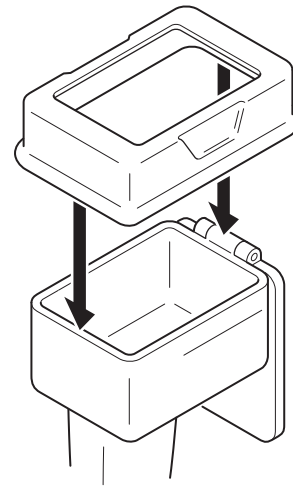
1. Collocare il pulsante di sicurezza nella posizione corrispondente alla modalità di sicurezza.



2. Ruotare il fermo fino alla posizione di sblocco e aprire lo sportello.



3. Collocare il riparo mobile sterile sullo scomparto aperto.

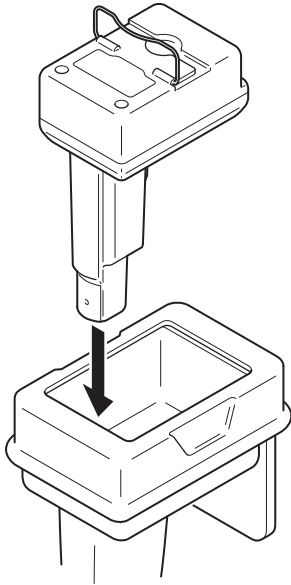


4. Presentare lo scomparto all'infermiere.

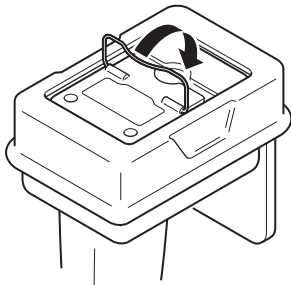
## Infermiere

**AVVERTENZA** – NON contaminare il manipolo. Il riparo mobile protegge il manipolo sterile dalla contaminazione durante l'installazione del modulo di alimentazione.

1. Afferrare la maniglia del modulo di alimentazione.
2. Inserire il modulo di alimentazione attraverso il riparo mobile, nello scomparto aperto.

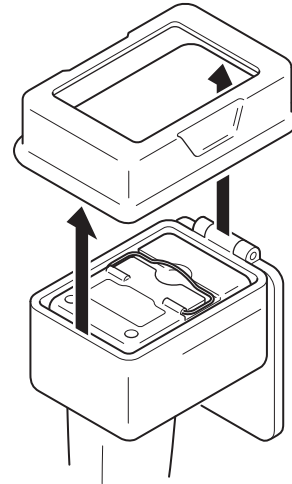


3. Spingere la maniglia verso il basso.



**AVVERTENZA** – Prima di riutilizzarlo, sterilizzare SEMPRE il riparo mobile contaminato.

4. Rimuovere il riparo mobile contaminato.

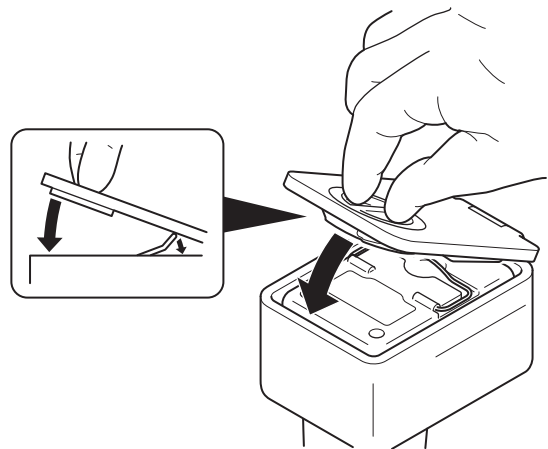


## Assistente addetto alla manipolazione del materiale sterile

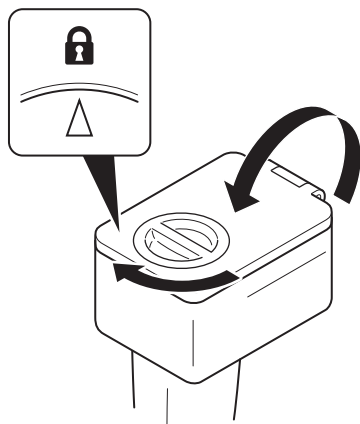
**AVVERTENZE**

- Per chiudere lo sportello, afferrarne il fermo. NON toccare i bordi dello sportello o la superficie interna dello sportello rivolta verso il modulo di alimentazione.
- Verificare SEMPRE che lo sportello sia saldamente bloccato in posizione chiusa per evitare di esporre il modulo di alimentazione al campo sterile.

1. Afferrando il fermo dello sportello, usare lo sportello stesso per spingere la maniglia del modulo di alimentazione verso il basso fino a bloccarla in posizione contro il modulo stesso.



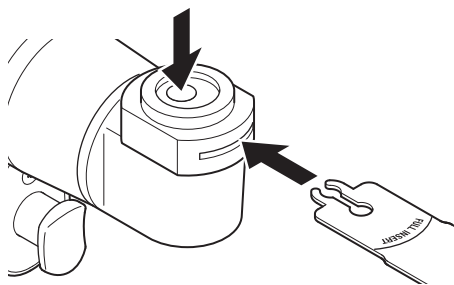
2. Chiudere lo sportello e ruotare il fermo alla posizione di blocco. Accertarsi che il contrassegno del fermo sia allineato con il simbolo raffigurante il lucchetto chiuso e che lo sportello sia ben chiuso.



**NOTA** – Sebbene ai fini di un intervento sia generalmente sufficiente un solo modulo di alimentazione, Stryker consiglia di predisporre un secondo manipolo con un modulo di alimentazione per consentire, se necessaria, la rapida sostituzione del manipolo in sede intraoperatoria in condizioni sterili.

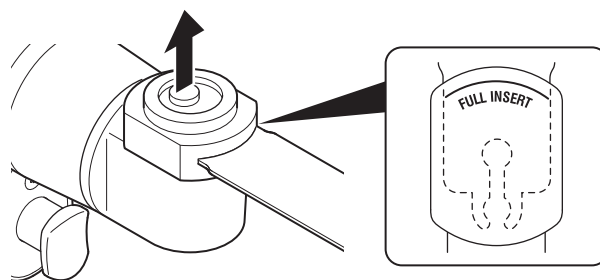
## Installazione e rimozione di uno strumento di taglio

1. Premere il pulsante di bloccaggio della lama e inserire fino in fondo la lama nel relativo attacco.

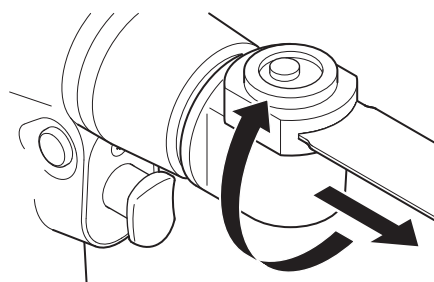


2. Verificare che la linea di completo inserimento (FULL INSERT) scompaia nell'attacco della lama indicando che quest'ultima è stata posizionata correttamente.

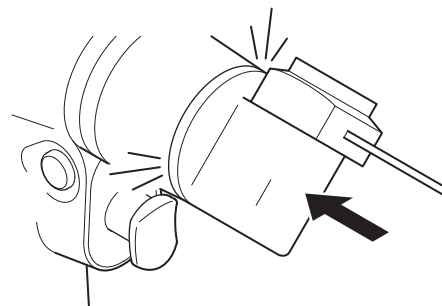
3. Rilasciare il pulsante di bloccaggio della lama.



4. Tirare con delicatezza la lama per verificare che sia fissata saldamente.
5. Se lo si desidera, tirare e ruotare l'attacco della lama a una posizione diversa.



6. Fare scattare nuovamente in posizione l'attacco della lama.






7. Tentare di ruotare l'attacco della lama per verificare che sia ben saldo.
8. Per rimuovere la lama, premere nuovamente il pulsante di bloccaggio della lama.

## Azionamento del manipolo

### AVVERTENZE

- NON aprire l'involucro del manipolo durante l'intervento chirurgico; l'interno del dispositivo non è sterile.
- Rispettare SEMPRE il ciclo di servizio specificato per evitare il surriscaldamento dell'apparecchiatura. Vedere la sezione *Caratteristiche tecniche*.
- Consultare SEMPRE tutta la documentazione che accompagna i terminali e gli strumenti per ottenere informazioni sui cicli di servizio specifici per ciascun prodotto e le relative istruzioni per l'uso.
- NON usare questa apparecchiatura in presenza di miscele di anestetici infiammabili o di sostanze infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- Quando si utilizza questa apparecchiatura, occorre prendere particolari precauzioni riguardo alla compatibilità elettromagnetica (EMC). Installare e mettere in servizio questa apparecchiatura in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica riportate in questo manuale.
- Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono interferire con il funzionamento di questa apparecchiatura.
- L'apparecchiatura non va collocata accanto o impilata su altre apparecchiature. Se è necessario collocarla accanto o impilarla su altre apparecchiature, verificarne SEMPRE il corretto funzionamento nella configurazione di utilizzo prevista.
- Fare SEMPRE funzionare l'apparecchiatura rispettando i valori specificati delle condizioni ambientali.

Limite di temperatura	Limite di umidità	Limite di pressione atmosferica
 10 °C — 30 °C	 30 % — 75 %	 70 kPa — 106 kPa

1. Prima di utilizzare l'apparecchiatura, verificare che:
  - Vengano usate apparecchiature approvate da Stryker.
  - L'apparecchiatura non sia danneggiata.
  - L'apparecchiatura è pulita e sterile.
  - L'apparecchiatura è stata correttamente assemblata.
  - È stato installato un modulo di alimentazione completamente carico.

**NOTA** – In caso di difficoltà nell'uso dell'apparecchiatura, rivolgersi al rappresentante addetto alle vendite Stryker o chiamare il servizio assistenza clienti Stryker. Vedere la sezione *Informazioni di contatto*. Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi alla filiale Stryker più vicina.

2. Portare il pulsante di sicurezza nella posizione corrispondente alla modalità di funzionamento.

**NOTA** – Quando il manipolo è inutilizzato, o per trasferirlo a un'altra persona, riportare il pulsante di sicurezza sulla posizione corrispondente alla modalità di sicurezza.

**ATTENZIONE** – NON esercitare una pressione eccessiva né limitare il movimento dello strumento di taglio durante l'azionamento. Un carico eccessivo sul sistema può causare la disattivazione temporanea del modulo di alimentazione. In questo caso, rilasciare il grilletto per consentire la ripresa del funzionamento o consentire il raffreddamento del modulo di alimentazione da 20 a 40 minuti.

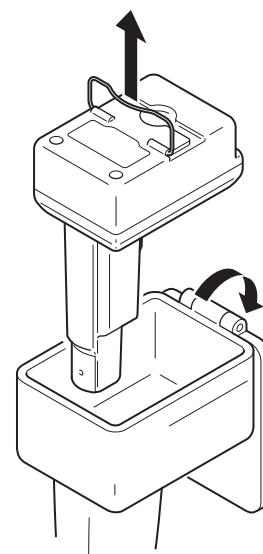
3. Premere il grilletto per controllare il funzionamento a velocità variabile del manipolo.

**NOTA** – Tipicamente, l'autonomia del modulo di alimentazione è di 5 minuti o più, a seconda della procedura o della tecnica chirurgica.

## Rimozione di un modulo di alimentazione



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

1. Asportare tutti i residui solidi dalle superfici esterne del manipolo.
2. Ruotare il fermo fino alla posizione di sblocco e aprire lo sportello.
3. Usare la maniglia per estrarre il modulo di alimentazione dal manipolo.




## Caratteristiche tecniche

### Manipolo

<b>Modello:</b>	Sega sagittale STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw)
<b>Numero di catalogo:</b>	7308-001-000
<b>Dimensioni:</b>	
Lunghezza:	204,98 mm
Larghezza:	83,82 mm
Altezza:	235,75 mm
<b>Peso:</b>	1,24 kg
<b>Velocità nominale:</b>	11.500 cicli/minuto
<b>Corsa:</b>	Arco di 5 gradi
<b>Modalità operativa:</b>	Non continua
Ciclo di servizio:	1 minuto acceso/4 minuti spento, 5 volte
Riposo tra un ciclo e l'altro:	3 ore
<b>Parte applicata:</b>	Il manipolo e lo strumento di taglio, come definito dal fabbricante
<b>Temperatura massima della parte applicata:</b>	Meno di 43 °C secondo le prove condotte in base agli standard di <i>Conformità di sicurezza del prodotto</i> a una temperatura ambiente massima di 30 °C.
<b>Alimentazione:</b>	Alimentazione interna
<b>Protezione dalle infiltrazioni (IP):</b>	IPX0
<b>Tipo di apparecchiatura:</b>	 Parte applicata di tipo BF
<b>Conformità alle norme europee:</b>	 0197

### Riparo mobile

<b>Modello:</b>	Riparo mobile STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Transfer Shield)
<b>Numero di catalogo:</b>	7304-120-000
<b>Dimensioni:</b>	
Lunghezza:	150,9 mm
Larghezza:	103,5 mm
Altezza:	37,0 mm
<b>Peso:</b>	77 g
<b>Conformità alle norme europee:</b>	

## Conformità di sicurezza del prodotto

### International Electrotechnical Commission (IEC)

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

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


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

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

### European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)


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

## Compatibilità elettromagnetica

Linee guida e dichiarazioni del fabbricante – emissioni elettromagnetiche		
La sega sagittale STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) è predisposta per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore della sega sagittale STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) deve garantire che sia usata in un ambiente dotato di tali caratteristiche.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	La sega sagittale STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) utilizza energia RF esclusivamente per le sue funzioni interne. Le sue emissioni RF sono quindi molto basse ed è improbabile che causino interferenze a carico di apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	La sega sagittale STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) è adatta all'uso in tutti gli ambienti diversi da quelli residenziali, ma può essere usata in ambienti residenziali e in ambienti collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che serve gli edifici utilizzati a scopo residenziale, a condizione che venga fornita la seguente avvertenza:   <b>AVVERTENZA:</b> Questo apparecchio/sistema è previsto per l'uso in un ambiente sanitario professionale. Questo apparecchio/sistema può causare radiointerferenze o disturbare il funzionamento di apparecchi situati nelle sue vicinanze. Può essere necessario adottare misure per mitigare tali effetti, come il riorientamento o il riposizionamento della sega sagittale STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) oppure la schermatura del locale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	NON PERT.	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	NON PERT.	

<b>Linee guida e dichiarazioni del fabbricante – immunità elettromagnetica</b>			
<b>NOTA:</b> La sega sagittale STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) è predisposta per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore della sega sagittale STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) deve garantire che sia usata in un ambiente dotato di tali caratteristiche.			
<b>Test d'immunità</b>	<b>Livello di prova IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - linee guida</b>
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 6$ kV, $\pm 8$ kV a contatto  $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV in aria	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 6$ kV, $\pm 8$ kV a contatto  $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV in aria	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 20%.
Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV a una frequenza di ripetizione di 100 kHz per le linee di alimentazione  $\pm 1$ kV a una frequenza di ripetizione di 100 kHz per le linee di ingresso/uscita	NON PERT.  NON PERT.	NON PERT.
Sovratensione IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ , $\pm 1$ kV da linea/e a linea/e $\pm 0,5$ , $\pm 1$ , $\pm 2$ kV da linea/e a terra	NON PERT.  NON PERT.	NON PERT.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso della rete elettrica IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (calo $> 95\%$ in $U_T$ ) per 0,5 cicli  $0\% U_T$ (calo del 100% in $U_T$ ) per 0,5 cicli a $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ e $315^\circ$  $0\% U_T$ (calo del 100% in $U_T$ ) per 1 ciclo a $0^\circ$  $40\% U_T$ (calo del 60% in $U_T$ ) per 5 cicli  $70\% U_T$ (calo del 30% in $U_T$ ) per 25 e 30 cicli a $0^\circ$  $< 5\% U_T$ (calo $> 95\%$ in $U_T$ ) per 5 s  $0\% U_T$ (calo del 100% in $U_T$ ) per 5 s	NON PERT.  NON PERT.  NON PERT.  NON PERT.  NON PERT.  NON PERT.	NON PERT.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m a 50 e 60 Hz	30 A/m a 50 e 60 Hz	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici per una rete standard adibita ad uso commerciale od ospedaliero.

NOTA:  $U_T$  è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.

Linee guida e dichiarazioni del fabbricante – immunità elettromagnetica			
<p><b>NOTA:</b> La sega sagittale STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) è predisposta per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore della sega sagittale STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) deve garantire che sia usata in un ambiente dotato di tali caratteristiche.</p>			
Test d'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM 80% AM a 1 kHz  6 Vrms da 150 kHz a 80 MHz nelle bande ISM 80% AM a 1 kHz	NON PERT.	<p>IEC 60601-1-2 terza edizione:</p> <p>Le apparecchiature in radiofrequenza portatili e mobili devono essere usate a una distanza da qualsiasi componente della sega sagittale STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) non inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d=1,2\sqrt{P}$ <p><math>d=1,2\sqrt{P}</math> da 80 MHz a 800 MHz <math>d=2,3\sqrt{P}</math> da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>In cui <math>P</math> è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) in base a quanto dichiarato dal suo fabbricante e <math>d</math> è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m).</p> <p>IEC 60601-1-2 quarta edizione:</p> <p><b>⚠ AVVERTENZA:</b> Le apparecchiature RF portatili (incluse le apparecchiature periferiche quali i cavi antenna e le antenne esterne) non devono essere usate a una distanza inferiore a 30 cm da qualsiasi parte della sega sagittale STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) specificata dal fabbricante. In caso contrario le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero esserne influenzate negativamente.</p> <p>Le intensità di campo generate da trasmettitori a RF fissi, determinate da un'ispezione elettromagnetica del sito,<sup>a</sup> devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.<sup>b</sup> Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature recanti il seguente simbolo:</p> <p> (Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti)</p>
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	

NOTA 1 - A 80 MHz e 800 MHz si applica il range di frequenza più elevato.

NOTA 2 - È possibile che queste linee guida non siano applicabili universalmente. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione ad opera di strutture, oggetti e persone.

<sup>a</sup> Non è possibile prevedere teoricamente con precisione le intensità di campo generate dai trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni a radiofrequenza (cellulari/cordless) e sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, sistemi per radioamatori, antenne radio AM e FM, e antenne TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico in relazione ai trasmettitori a RF fissi, è necessario prendere in considerazione l'opportunità di eseguire una perizia elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata sul luogo di utilizzo della sega sagittale STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) supera il livello di conformità RF applicabile sopra riportato, è necessario osservare la sega sagittale STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) per verificarne il normale funzionamento. Nel caso sia rilevato un funzionamento anomalo, può essere necessario adottare misure supplementari come riorientare o riposizionare la sega sagittale STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000).

<sup>b</sup> In una gamma di frequenze compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

IEC 60601-1-2 terza edizione: Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature in RF portatili e mobili e la sega sagittale STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000)			
L'uso della sega sagittale STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) è previsto in un ambiente elettromagnetico con controllo delle interferenze a radiofrequenza irradiate. Per contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche, il cliente o l'utilizzatore della sega sagittale STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) deve assicurarsi di mantenere la distanza minima consigliata tra le apparecchiature in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e la sega sagittale STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) come consigliato qui di seguito, a seconda della potenza massima in uscita delle apparecchiature.			
Massima potenza nominale in uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima in uscita non elencata in precedenza, la distanza di separazione consigliata  $d$  in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è la potenza nominale massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base a quanto dichiarato dal suo fabbricante.

NOTA 1 - A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze più alta.

NOTA 2 - È possibile che queste linee guida non siano applicabili universalmente. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione ad opera di strutture, oggetti e persone.





## Índice

Introdução . . . . .	2
Público-alvo . . . . .	2
Convenções . . . . .	2
Informações de contacto . . . . .	2
Propriedade intelectual . . . . .	2
Indicações de utilização . . . . .	3
Contra-indicações . . . . .	3
Directivas de segurança . . . . .	3
Para utilização com . . . . .	3
Componentes de alimentação e cuidados . . . . .	3
Ferramentas de corte . . . . .	3
Características . . . . .	4
Serra sagital . . . . .	4
Interruptor de segurança . . . . .	4
Definições . . . . .	4
Instruções . . . . .	5
Processar o equipamento. . . . .	5
Carregar um módulo de alimentação . . . . .	5
Instalar um módulo de alimentação . . . . .	5
Enfermeiro estéril . . . . .	5
Enfermeiro circulante . . . . .	6
Enfermeiro estéril . . . . .	6
Instalar e remover uma ferramenta de corte . . . . .	7
Utilizar a peça de mão . . . . .	8
Remover um módulo de alimentação . . . . .	8
Especificações. . . . .	9
Peça de mão . . . . .	9
Escudo protector de transferência. . . . .	9
Conformidade da segurança do produto . . . . .	10
Compatibilidade electromagnética . . . . .	10

## Introdução

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

## Público-alvo

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

## Convenções

Neste manual, utilizam-se as seguintes convenções:

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

## Informações de contacto

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

## Propriedade intelectual

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

## Indicações de utilização

A serra sagital SYSTEM G da STRYKER (STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw), também designada por “peça de mão” (handpiece), é um instrumento cirúrgico alimentado por bateria que se destina a utilização em diversos procedimentos ortopédicos e de trauma para fornecer energia para alimentar as lâminas da serra sagital.

Esta peça de mão foi concebida para procedimentos cirúrgicos em que seja necessário cortar e/ou descorticar tecidos duros e/ou osso.

## Contra-indicações

Não são conhecidas.

## Directivas de segurança

### ADVERTÊNCIAS:

- Antes de utilizar este equipamento, leia e compreenda as instruções de utilização. Preste atenção especial à informação de segurança.
- Este equipamento deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde com formação e experiência adequadas.
- O profissional de saúde que executa um determinado procedimento tem a responsabilidade de determinar a adequação deste equipamento e da técnica específica a adoptar para cada doente. A Stryker não recomenda qualquer procedimento cirúrgico ou técnica cirúrgica.

## Para utilização com

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

### ADVERTÊNCIAS:


- Utilize apenas equipamento aprovado pela Stryker, a menos que indicado em contrário.
- A utilização de equipamento eléctrico não aprovado pode resultar num aumento das emissões electromagnéticas ou na diminuição da imunidade electromagnética do sistema.

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

## Componentes de alimentação e cuidados

Descrição	REF
Escudo protector de transferência SYSTEM G da STRYKER (STRYKER SYSTEM G Transfer Shield)	7304-120-000
Módulo de alimentação do SYSTEM G da STRYKER (STRYKER SYSTEM G Power Module)	7309-120-000
Carregador SYSTEM G da STRYKER (STRYKER SYSTEM G Charger), 2 compartimentos	7310-120-000
Caixas de esterilização SYSTEM G da STRYKER (STRYKER SYSTEM G Sterilization Case)	7302-120-000
	7302-130-000

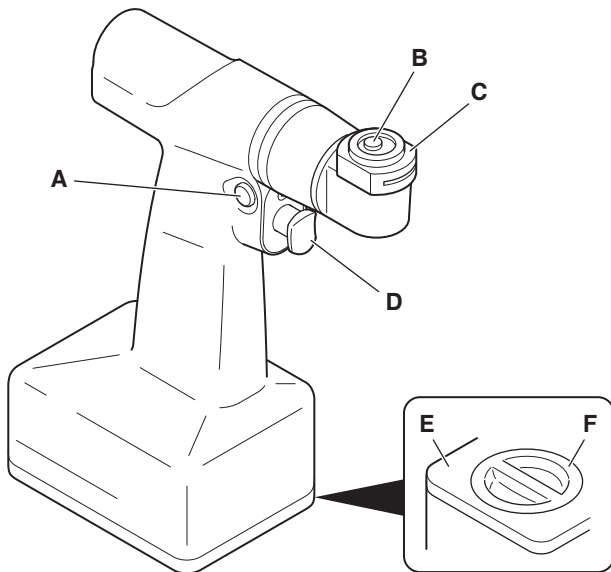
## Ferramentas de corte

 **ADVERTÊNCIA:** Todas as ferramentas de corte e fixação se destinam a uma utilização única.

Descrição	REF
Lâminas	Série 2018-XXX-XXX

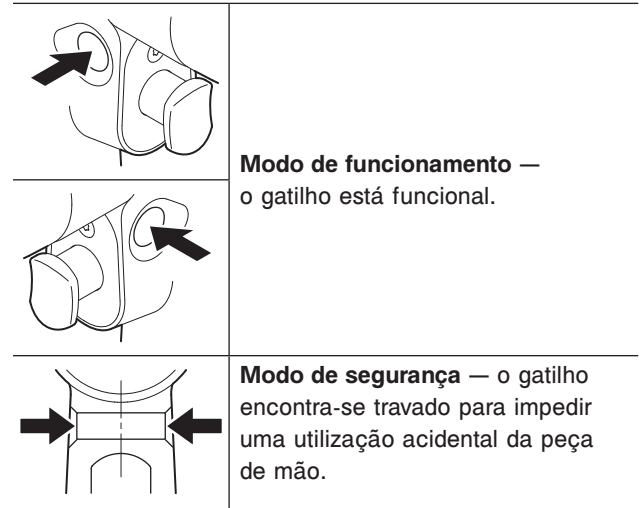
## Características

### Serra sagital



<b>A</b>	<b>Interruptor de segurança</b> — trava o gatilho.
<b>B</b>	<b>Botão de bloqueio da lâmina</b> — solta a ferramenta de corte da peça de mão.
<b>C</b>	<b>Suporte da lâmina</b> — fixa a ferramenta de corte na peça de mão e permite que a ferramenta seja orientada em incrementos de 45° a fim de atingir o ângulo de corte pretendido.
<b>D</b>	<b>Gatilho</b> — controla a velocidade de funcionamento variável da peça de mão.
<b>E</b>	<b>Porta</b> — abre para permitir a instalação de um módulo de alimentação.
<b>F</b>	<b>Fecho</b> — fixa a porta.

### Interruptor de segurança



**Modo de funcionamento** — o gatilho está funcional.

**Modo de segurança** — o gatilho encontra-se travado para impedir uma utilização acidental da peça de mão.

### Definições

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

Símbolo	Definição
	Sinal de advertência geral
	Modo funcionar
	Modo funcionar
<b>1 min/ 4 min X 5</b>	Ciclo de trabalho (consulte a secção <i>Especificações</i> ).
	Travar
	Destravar
	Sentido da rotação
	Marca de alinhamento
<b>USE ONLY STRYKER POWER MODULE</b>	Utilizar apenas o módulo de alimentação da Stryker.
<b>STERILIZE WITH DOOR FULLY OPEN</b>	Esterilizar com a porta totalmente aberta.
	Inserção total

## Instruções

### Processar o equipamento

**⚠️ ADVERTÊNCIA:** Após a recepção inicial e antes de cada utilização, processe o equipamento conforme indicado no manual de instruções de cuidados fornecidos com o equipamento.

### Carregar um módulo de alimentação

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

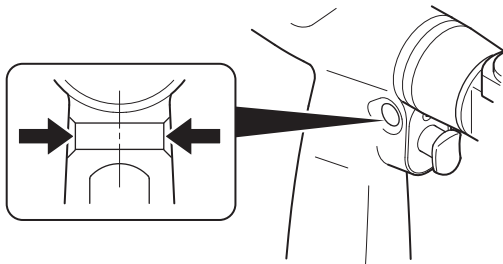
#### NOTAS:

- Para instruções sobre carregamento, consulte as instruções de utilização fornecidas com o carregador de baterias.
- Para informações adicionais, incluindo informações de segurança, consulte as instruções de utilização fornecidas com o módulo de alimentação.

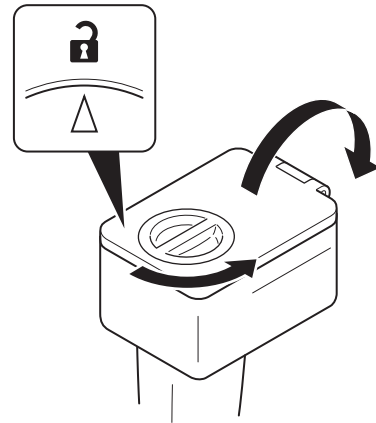
### Instalar um módulo de alimentação

#### Enfermeiro estéril

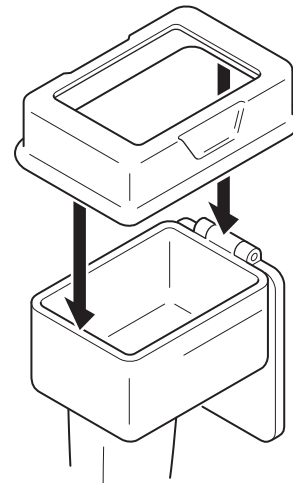
1. Coloque o interruptor de segurança na posição do modo de segurança.



2. Rode o fecho para a posição de desbloqueio e abra a porta.



3. Coloque o escudo protector de transferência estéril sobre o compartimento aberto.

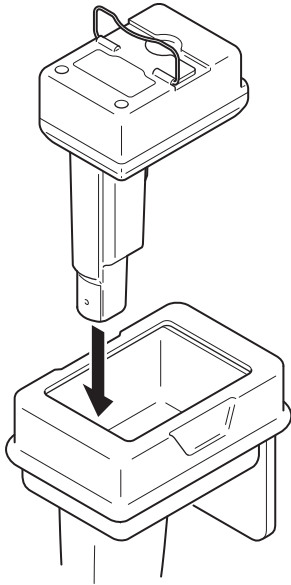


4. Apresente o compartimento ao enfermeiro circulante.

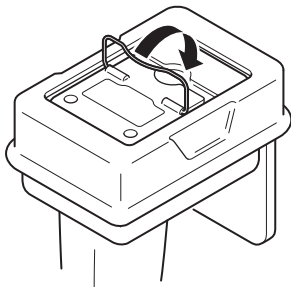
## Enfermeiro circulante

**⚠️ ADVERTÊNCIA:** NÃO contamine a peça de mão. O escudo protector de transferência protege a peça de mão estéril contra contaminações durante a instalação do módulo de alimentação.

1. Segure o módulo de alimentação pela pega.
2. Insira o módulo de alimentação através do escudo protector de transferência para dentro do compartimento aberto.

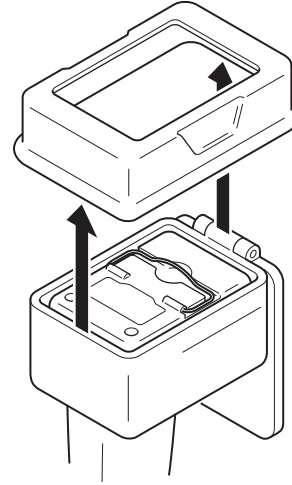


3. Empurre a pega para baixo.



**⚠️ ADVERTÊNCIA:** Esterilize SEMPRE o escudo protector de transferência contaminado antes de o utilizar novamente.

4. Retire o escudo protector de transferência contaminado.

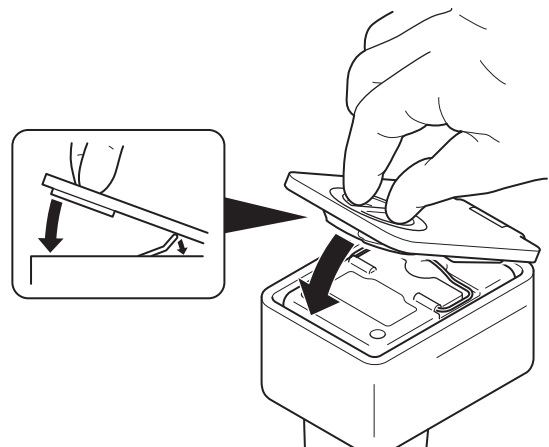


## Enfermeiro estéril

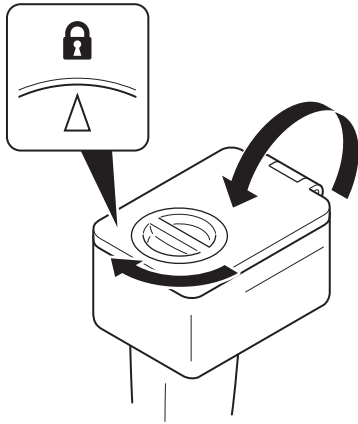
**⚠️ ADVERTÊNCIAS:**

- Quando fechar a porta, segure-a pelo fecho. NÃO toque nas extremidades da porta nem na superfície interna da porta que está virada para o módulo de alimentação.
- Verifique SEMPRE se a porta está bem fechada para evitar expor o módulo de alimentação ao campo estéril.

1. Segurando a porta pelo fecho, utilize a porta para empurrar a pega do módulo de alimentação para baixo até ficar bloqueado na devida posição contra o módulo de alimentação.



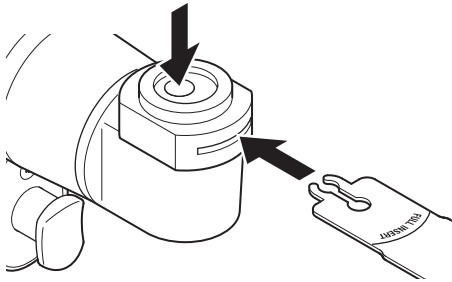
2. Feche a porta e rode o fecho para a posição de bloqueio. Verifique se a marca do fecho fica alinhada com o símbolo trancar e se a porta está fechada em segurança.



**NOTA:** Apesar de um módulo de alimentação ser normalmente suficiente para um funcionamento, a Stryker recomenda que seja preparada uma segunda peça de mão com módulo de alimentação para assegurar uma troca intra-operatória rápida das peças de mão em condições estéreis.

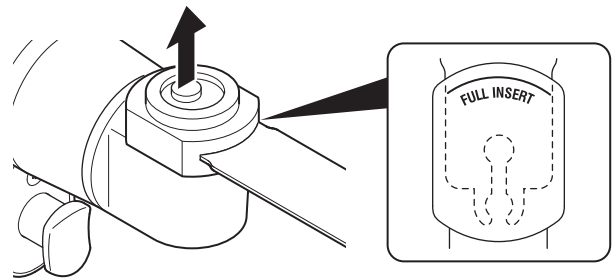
## Instalar e remover uma ferramenta de corte

1. Empurre o botão de bloqueio da lâmina e insira totalmente a lâmina para dentro do suporte da lâmina.

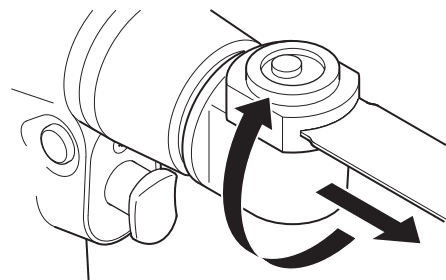


2. Certifique-se de que a linha de INSERÇÃO TOTAL (FULL INSERT) desaparece no suporte da lâmina, indicando que a lâmina está correctamente posicionada.

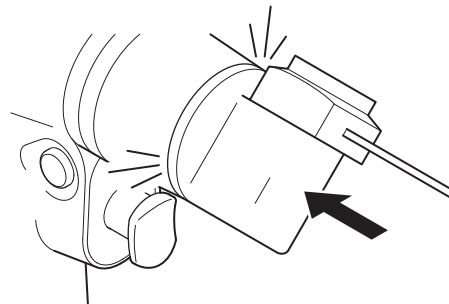
3. Solte o botão de bloqueio da lâmina.



4. Puxe suavemente a lâmina, para verificar se está fixa.
5. Se desejar, puxe e rode o suporte da lâmina para uma nova posição.



6. Faça encaixar o suporte da lâmina novamente para o devido lugar.






7. Tente rodar o suporte da lâmina para confirmar que está seguro.
8. Para remover a lâmina, empurre novamente o botão de bloqueio da lâmina.

## Utilizar a peça de mão

### ADVERTÊNCIAS:

- NÃO abra o revestimento da peça de mão durante a cirurgia, uma vez que o interior do dispositivo não está estéril.
- Siga SEMPRE o ciclo de trabalho especificado para impedir que o equipamento sobreaqueça. Consulte a secção *Especificações*.
- Consulte SEMPRE qualquer documentação que acompanhe o dispositivo de fixação e a ferramenta para obter informações sobre ciclos de trabalho específicos do produto e instruções de utilização.
- NÃO utilize este equipamento em zonas onde anestésicos inflamáveis ou agentes inflamáveis sejam misturados com ar, oxigénio ou óxido nitroso.
- Tome precauções especiais em relação à compatibilidade electromagnética (EMC) durante a utilização deste equipamento. Coloque o equipamento em funcionamento segundo as informações sobre compatibilidade electromagnética fornecidas neste manual.
- O funcionamento deste equipamento pode ser afectado por equipamentos de comunicações de radiofrequência (RF) móveis e portáteis.
- Este equipamento não deve ser utilizado adjacente ou empilhado com outro equipamento. Caso a utilização nestas configurações seja necessária, verifique SEMPRE se o equipamento funciona normalmente na configuração em que será utilizado.
- Utilize SEMPRE o equipamento dentro dos valores das condições ambientais especificadas:

Limites de temperatura	Limites de humidade	Limites de pressão atmosférica
 10 °C — 30 °C	 30 % — 75 %	 70 kPa — 106 kPa

1. Antes de utilizar o equipamento, verifique se:
  - Está a utilizar equipamento aprovado pela Stryker.
  - O equipamento não está danificado.
  - O equipamento está limpo e estéril.
  - Montou adequadamente o equipamento.
  - Instalou um módulo totalmente carregado.

**NOTA:** Se sentir dificuldades durante a operação, contacte o seu representante de vendas da Stryker ou ligue para o Serviço de Apoio ao Cliente da Stryker. Consulte a secção *Informações de contacto*. Fora dos EUA, contacte a subsidiária da Stryker mais próxima.

2. Coloque o interruptor de segurança na posição do modo de funcionamento.

**NOTA:** Coloque o interruptor de segurança na posição de modo de segurança quando a peça de mão estiver inactiva ou quando entregar a peça de mão a outra pessoa.

**PRECAUÇÃO:** NÃO aplique uma pressão excessiva nem restrinja o movimento da ferramenta de corte durante o funcionamento. Uma carga excessiva no sistema pode fazer com que o módulo de alimentação encerre temporariamente. Se isto ocorrer, solte o gatilho para retomar o funcionamento ou permitir que o módulo de alimentação arrefeça durante 20 a 40 minutos.

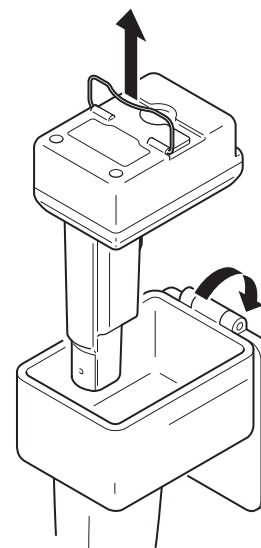
3. Puxe o gatilho para controlar a velocidade variável de funcionamento da peça de mão.

**NOTA:** O tempo de funcionamento típico do módulo de alimentação é de 5 minutos ou superior, dependendo do procedimento ou da técnica cirúrgica.

## Remover um módulo de alimentação

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



1. Limpe todos os detritos das superfícies externas da peça de mão.
2. Rode o fecho para a posição de desbloqueio e abra a porta.
3. Utilize a pega para retirar o módulo de alimentação da peça de mão.






## Especificações

### Peça de mão

<b>Modelo:</b>	Serra sagital SYSTEM G da STRYKER (STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw)
<b>Número de catálogo:</b>	7308-001-000
<b>Dimensões:</b>	
Comprimento:	204,98 mm
Largura:	83,82 mm
Altura:	235,75 mm
<b>Massa:</b>	1,24 kg
<b>Velocidade nominal:</b>	11 500 ciclos por minuto
<b>Excursão:</b>	Arco de 5°
<b>Modo de funcionamento:</b>	Não contínuo
Ciclo de trabalho:	1 minuto ligado/4 minutos desligado, 5 vezes
Descanso entre ciclos:	3 horas
<b>Componente aplicado:</b>	A peça de mão e a ferramenta de corte, conforme definição do fabricante.
<b>Temperatura máxima dos componentes aplicados:</b>	Inferior a 43 °C, conforme testada segundo os padrões de <i>Conformidade da segurança do produto</i> numa temperatura ambiente máxima de 30 °C.
<b>Fonte de alimentação:</b>	Alimentação interna
<b>Protecção contra entrada (IP):</b>	IPX0
<b>Tipo de equipamento:</b>	 Componente aplicado de tipo BF
<b>Conformidade europeia:</b>	 0197

### Escudo protector de transferência

<b>Modelo:</b>	Escudo protector de transferência SYSTEM G da STRYKER (STRYKER SYSTEM G Transfer Shield)
<b>Número de catálogo:</b>	7304-120-000
<b>Dimensões:</b>	
Comprimento:	150,9 mm
Largura:	103,5 mm
Altura:	37,0 mm
<b>Massa:</b>	77 g
<b>Conformidade europeia:</b>	

## Conformidade da segurança do produto

### International Electrotechnical Commission (IEC)

#### International Electrotechnical Commission (IEC)

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

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


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

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

### European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)


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

## Compatibilidade eletromagnética

Declaração do fabricante e orientações — emissões eletromagnéticas		
A serra sagital SYSTEM G da STRYKER (REF 7308-001-000) destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da serra sagital SYSTEM G da STRYKER (REF 7308-001-000) devem garantir que a mesma é utilizada num ambiente com estas características.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A serra sagital SYSTEM G da STRYKER (REF 7308-001-000) utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são muito baixas, não sendo provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	A serra sagital SYSTEM G da STRYKER (REF 7308-001-000) é adequada para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam estabelecimentos domésticos e pode ser utilizado em estabelecimentos domésticos e em estabelecimentos diretamente ligados a redes públicas de fornecimento de baixa tensão que fornecem energia a edifícios utilizados para propósitos domésticos, desde que se atenda à advertência que se segue:
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	N/A	
Flutuações da tensão/emissões oscilantes IEC 61000-3-3	N/A	
 <b>ADVERTÊNCIA:</b> Este equipamento/sistema destina-se a ser utilizado num ambiente de unidade de saúde profissional. Este equipamento/sistema pode provocar interferência radioelétrica ou perturbar o funcionamento de equipamento próximo. Poderão ser necessárias medidas de mitigação, tais como a reorientação ou a realocação da serra sagital SYSTEM G da Stryker (REF 7308-001-000) ou a proteção do local.		

<b>Declaração do fabricante e orientações – imunidade eletromagnética</b>			
<b>NOTA:</b> A serra sagital SYSTEM G da STRYKER (REF 7308-001-000) destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da serra sagital SYSTEM G da STRYKER (REF 7308-001-000) devem garantir que a mesma é utilizada num ambiente com estas características.			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientações</b>
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 6$ kV, $\pm 8$ kV contacto  $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV ar	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 6$ kV, $\pm 8$ kV contacto  $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV ar	O chão deve ser de madeira, cimento ou mosaico de cerâmica. Se o chão estiver coberto por material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 20%.
Corrente elétrica transitória rápida/rajada IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV a uma frequência de repetição de 100 kHz para linhas de fornecimento de energia  $\pm 1$ kV a uma frequência de repetição 100 kHz para linhas de entrada/saída	N/A  N/A	N/A
Sobretensão IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ , $\pm 1$ kV linha(s) para linha(s) $\pm 0,5$ , $\pm 1$ , $\pm 2$ kV linha(s) para terra	N/A  N/A	N/A
Quebras de tensão, curtas interrupções e variações de tensão em linhas de entrada para fornecimento de energia IEC 61000-4-11	$< 5\%$ $U_T$ (queda $> 95\%$ na $U_T$ ) durante 0,5 ciclos  $0\%$ $U_T$ (queda de 100% na $U_T$ ) durante 0,5 ciclos a $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ e $315^\circ$  $0\%$ $U_T$ (queda de 100% na $U_T$ ) durante 1 ciclo a $0^\circ$  $40\%$ $U_T$ (queda de 60% na $U_T$ ) durante 5 ciclos  $70\%$ $U_T$ (queda de 30% na $U_T$ ) durante 25 e 30 ciclos a $0^\circ$  $< 5\%$ $U_T$ (queda $> 95\%$ na $U_T$ ) durante 5 s  $0\%$ $U_T$ (queda de 100% na $U_T$ ) durante 5 s	N/A  N/A  N/A  N/A  N/A  N/A	N/A
Campo magnético da frequência da fonte de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m a 50 Hz e 60 Hz	30 A/m a 50 Hz e 60 Hz	Os campos magnéticos da frequência da fonte de energia devem situar-se em níveis característicos de ambientes comerciais ou hospitalares normais.

NOTA:  $U_T$  é a tensão da corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.

Declaração do fabricante e orientações – imunidade eletromagnética			
<p><b>NOTA:</b> A serra sagital SYSTEM G da STRYKER (REF 7308-001-000) destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da serra sagital SYSTEM G da STRYKER (REF 7308-001-000) devem garantir que a mesma é utilizada num ambiente com estas características.</p>			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
RF por condução IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM 80% AM a 1 kHz  6 Vrms 150 kHz a 80 MHz nas bandas ISM 80% AM a 1 kHz	N/A	<p>IEC 60601-1-2 terceira edição:</p> <p>Não se deve utilizar equipamentos de RF móveis e portáteis a uma distância de qualquer parte da serra sagital SYSTEM G da STRYKER (REF 7308-001-000) inferior à recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d=1,2\sqrt{P}$ <p><math>d=1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz a 800 MHz</p> $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz <p>Em que <math>P</math> é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e <math>d</math> é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>IEC 60601-1-2 quarta edição:</p> <p><b>⚠ ADVERTÊNCIA:</b> Não se deve utilizar equipamentos de RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) a menos de 30 cm de qualquer componente da serra sagital SYSTEM G da STRYKER (REF 7308-001-000) especificado pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.</p> <p>As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um estudo eletromagnético do local<sup>a</sup>, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências.<sup>b</sup> Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> <p> (Radiação eletromagnética não ionizante)</p>
RF por radiação IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.

NOTA 2: Estas orientações poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção por, e reflexo a partir de, estruturas, objetos e pessoas.

<sup>a</sup> Teoricamente, não é possível prever com rigor as intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações base de radiotelefonos (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, difusão de rádio AM e FM e difusão de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve considerar-se a realização de um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo avaliada no local onde a serra sagital SYSTEM G da STRYKER (REF 7308-001-000) utilizada ultrapassar o nível de conformidade de RF supracitado, deve observar-se a serra sagital SYSTEM G da STRYKER (REF 7308-001-000) para confirmação de um funcionamento normal. Caso se observe um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a realocação da serra sagital SYSTEM G da STRYKER (REF 7308-001-000).

<sup>b</sup> No intervalo de frequência entre 150 kHz e 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

IEC 60601-1-2 terceira edição: Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de RF, portáteis e móveis e a serra sagital SYSTEM G da STRYKER (REF 7308-001-000)			
<p>A serra sagital SYSTEM G da STRYKER (REF 7308-001-000) destina-se a ser utilizada em ambientes eletromagnéticos nos quais as perturbações provocadas por RF radiada estão controladas. O cliente ou o utilizador da serra sagital SYSTEM G da STRYKER (REF 7308-001-000) podem ajudar a impedir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de RF portátil e móvel (transmissores) e a serra sagital SYSTEM G da STRYKER (REF 7308-001-000) conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento.</p>			
Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

No caso de transmissores que tenham uma potência de saída máxima não mencionada na tabela acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que  $P$  é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação do intervalo de frequência mais elevado.

NOTA 2: Estas orientações poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção por, e reflexo a partir de, estruturas, objetos e pessoas.



## İçindekiler

Giriş . . . . .	2
İlgili Topluluk . . . . .	2
Kullanılan İfadeler . . . . .	2
İrtibat Bilgisi . . . . .	2
Fikri Mülkiyet . . . . .	2
Kullanım Endikasyonları . . . . .	3
Kontrendikasyonlar . . . . .	3
Güvenlik Direktifleri . . . . .	3
Şunlarla Kullanılmak Üzeredir . . . . .	3
Güç ve Bakım Bileşenleri . . . . .	3
Kesme Aletleri . . . . .	3
Özellikler . . . . .	4
Sajital Testere . . . . .	4
Güvenlik Anahtarı . . . . .	4
Tanımlar . . . . .	4
Talimat . . . . .	5
Ekipmanı İşleme . . . . .	5
Güç Modülünü Şarj Etme . . . . .	5
Güç Modülünü Kurma . . . . .	5
Steril Asistan . . . . .	5
Steril Olmayan Asistan . . . . .	6
Steril Asistan . . . . .	6
Kesme Aletini Kurma ve Çıkarma . . . . .	7
Bir El Kısmını Çalıştırma . . . . .	8
Güç Modülünü Ayırma . . . . .	8
Spesifikasyonlar . . . . .	9
El Kısmı . . . . .	9
Transfer Kalkanı . . . . .	9
Ürün Güvenlik Uyumu . . . . .	10
Elektromanyetik Uyumluluk . . . . .	10

## Giriş

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

## İlgili Topluluk

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

## Kullanılan İfadeler

Bu el kitabında aşağıdaki ifadeler kullanılmıştır:

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

## İrtibat Bilgisi

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

## Fikri Mülkiyet

Stryker Corporation malı olmayan ticari markalar kendi sahiplerinin malıdır.

## Kullanım Endikasyonları

“El kısmı” (handpiece) olarak da bilinen STRYKER SYSTEM G Sajital Testere (STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw), sajital testere bıçaklarını çalıştırmak üzere güç sağlamak için çeşitli ortopedik ve travma işlemlerinde kullanılması amaçlanmıştır, bataryadan güç alan bir cerrahi alettir.

Bu el kısmı sert doku ve/veya kemiğin kesilmesinin ve/veya dekortikasyon yapılmasının gerektiği cerrahi işlemler için tasarlanmıştır.

## Kontrendikasyonlar

Bilinen yoktur.

## Güvenlik Direktifleri

### ⚠ UYARILAR:

- Bu ekipmanı kullanmadan önce kullanma talimatını okuyup anlayın. Güvenlik bilgilerine özellikle dikkat edin.
- Bu ekipmanı sadece eğitimli ve deneyimli sağlık bakımı uzmanları kullanmalıdır.
- Herhangi bir işlemi yapan sağlık bakımı uzmanı her hasta için kullanılan spesifik tekniği ve bu ekipmanın uygunluğunu belirlemekten sorumludur. Stryker, cerrahi işlem veya teknik önermez.

## Şunlarla Kullanılmak Üzeredir

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

### ⚠ UYARILAR:

- Aksi belirtilmedikçe sadece Stryker onaylı ekipman kullanın.
- Onaylanmamış elektriksel ekipmanın kullanılması artmış elektromanyetik emisyonlara veya sistemin elektromanyetik bağışıklığının azalmasına neden olabilir.

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

## Güç ve Bakım Bileşenleri

Tanım	REF
STRYKER SYSTEM G Transfer Kalkanı (STRYKER SYSTEM G Transfer Shield)	7304-120-000
STRYKER SYSTEM G Güç Modülü (STRYKER SYSTEM G Power Module)	7309-120-000
STRYKER SYSTEM G Şarj Cihazı (STRYKER SYSTEM G Charger), 2 Yuvalı	7310-120-000
STRYKER SYSTEM G Sterilizasyon Kutuları (STRYKER SYSTEM G Sterilization Cases)	7302-120-000 7302-130-000

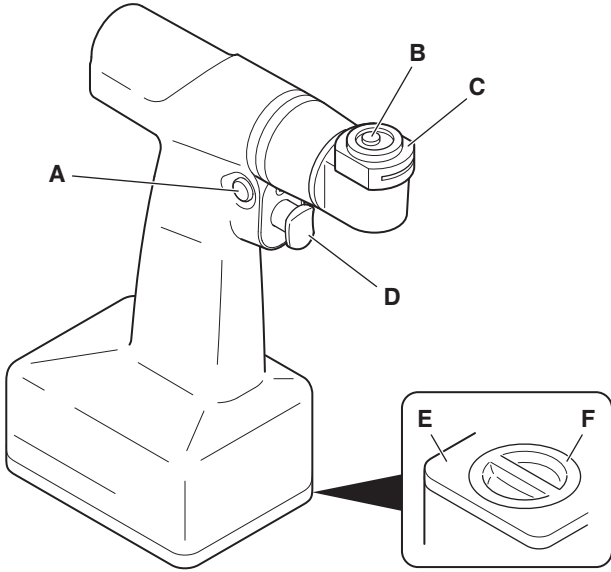
## Kesme Aletleri

⚠ **UYARI:** Tüm kesme aletlerinin sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır.

Tanım	REF
Bıçaklar	2108-XXX-XXX serisi

## Özellikler

### Sajital Testere



<b>A</b>	<b>Güvenlik Anahtarı</b> – Tetiği kilitlet.
<b>B</b>	<b>Bıçak Kilit Düğmesi</b> – Kesme aletini el kısmından serbest bırakır.
<b>C</b>	<b>Bıçak Montaj Kısım</b> – Kesme aletini el kısmında tutar ve istenen kesme açısını elde etmek üzere aletin 45 derece kademelerle konumlandırılmasını mümkün kılar.
<b>D</b>	<b>Tetik</b> – El kısmının değişken hızda çalışmasını kontrol eder.
<b>E</b>	<b>Kapak</b> – Bir güç modülünün kurulmasını mümkün kılmak için açılır.
<b>F</b>	<b>Sürgü</b> – Kapağı sabitlet.

## Güvenlik Anahtarı

	<b>Çalıştırma Modu</b> – Tetik işlevseldir.
	<b>Güvenli Mod</b> – El kısmının istenmeden çalışmasını önlemek için tetik kilitlidir.

## Tanımlar

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

Sembol	Tanım
	Genel Uyarı İşareti
	Çalıştırma Modu
	Çalıştırma Modu
<b>1 min/ 4 min X 5</b>	Çalışma Döngüsü ( <i>Spesifikasyonlar</i> kısmına bakınız).
	Kilitle
	Kilit aç
	Dönme Yönü
	Hizalama İşareti
<b>USE ONLY STRYKER POWER MODULE</b>	Sadece Stryker güç modülü kullanın.
<b>STERILIZE WITH DOOR FULLY OPEN</b>	Kapak tamamen açık olarak sterilize edin.
	Tam Yerleştirme



## Talimat

### Ekipmanı İşleme

- ⚠ UYARI:** İlk alındığında ve her kullanımdan önce ekipmanı ekipmanla birlikte verilen bakım talimatı el kitabında belirtildiği şekilde işleyin.

### Güç Modülünü Şarj Etme

Güç modülünü ilk ve her kullanımdan önce tamamen şarj edin.

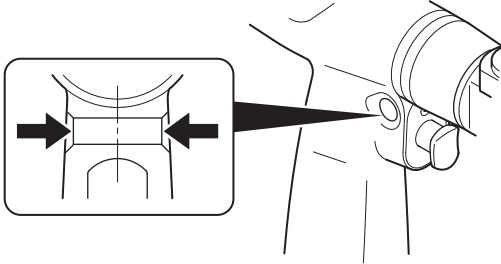
#### NOTLAR:

- Şarj talimatı için batarya şarj cihazı ile sağlanan kullanma talimatına bakınız.
- Güvenlik bilgisi dahil daha fazla bilgi için güç modülüyle sağlanan kullanma talimatına bakınız.

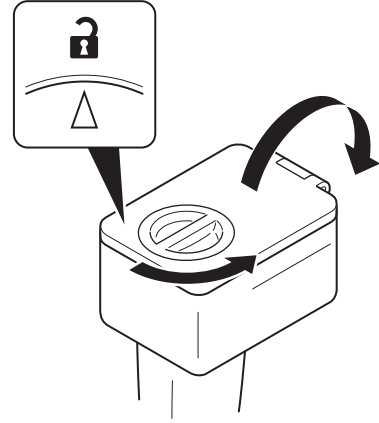
### Güç Modülünü Kurma

#### Steril Asistan

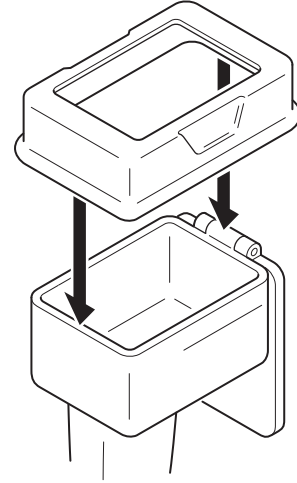
1. Güvenlik anahtarını güvenli mod konumuna ayarlayın.



2. Sürgüyü kilit açma pozisyonuna döndürün ve kapağı açın.



3. Steril transfer kalkanını açık bölme üzerine yerleştirin.

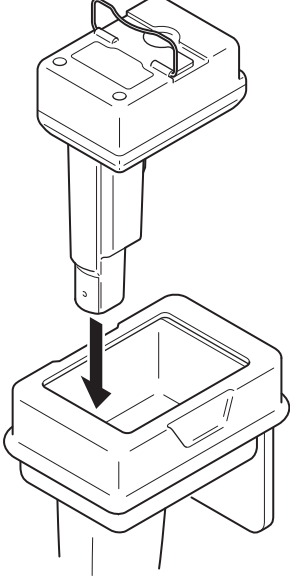


4. Bölmeyi Steril Olmayan Asistana verin.

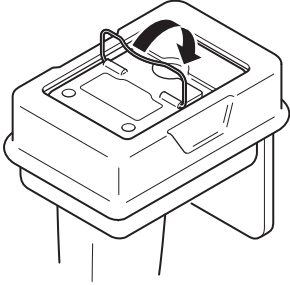
## Steril Olmayan Asistan

**! UYARI:** El kısmını kontamine ETMEYİN. Transfer kalkanı, steril el kısmını güç modülü kurulumu sırasında kontaminasyondan korur.

1. Güç modülünü saptan tutun.
2. Güç modülünü transfer kalkanı içinden açık bölmeye yerleştirin.

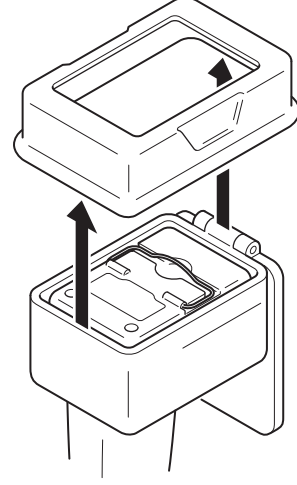


3. Sapı aşağıya itin.



**! UYARI:** Kontamine transfer kalkanını tekrar kullanmadan önce DAİMA sterilize edin.

4. Kontamine transfer kalkanını çıkarın.

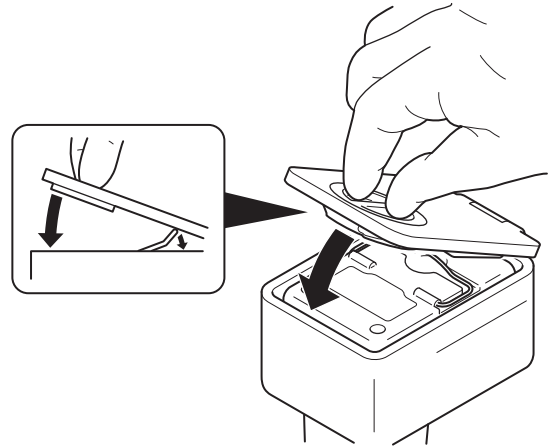


## Steril Asistan

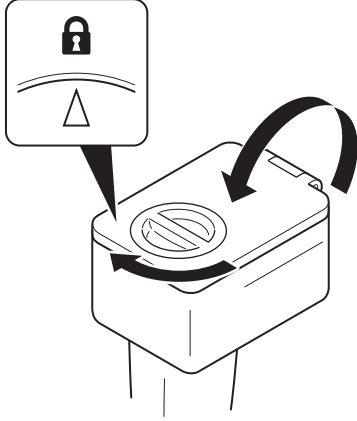
**! UYARILAR:**

- Kapağı kapatırken kapağı sürgüden tutun. Kapağın kenarlarına veya kapağın güç modülüne bakan iç yüzeyine DOKUNMAYIN.
- Güç modülünü steril sahaya maruz bırakmayı önlemek üzere kapağın sağlam bir şekilde kapandığını DAİMA doğrulayın.

1. Kapağı sürgüden tutarak güç modülü sapını aşağıya güç modülüne karşı doğru pozisyonda kilitlenceye kadar itmek için kapağı kullanın.



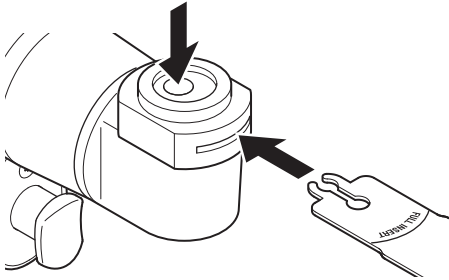
2. Kapağı kapatın ve sürgüyü kilitli pozisyona çevirin. Sürgüdeki işaretin kilitleme sembolüyle hizalandığını ve kapağın sağlam bir şekilde kapandığını doğrulayın.



**NOT:** Bir ameliyat için genellikle bir güç modülü yeterli olsa da Stryker steril koşullar altında el kısımlarının ameliyat sırasında hızla değiştirilmesini mümkün kılmak üzere güç modüllü içinci bir el kısmı hazırlanmasını önerir.

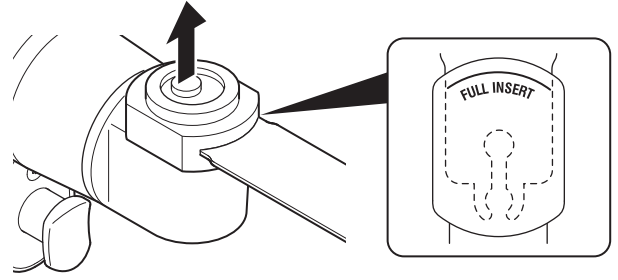
## Kesme Aletini Kurma ve Çıkarma

1. Bıçak kilit düğmesini itin ve bıçağı bıçak montaj kısmına tamamen yerleştirin.

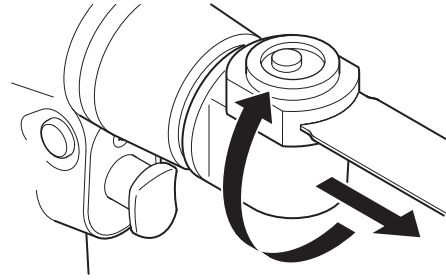


2. Bıçak montaj kısmı içinde TAM YERLEŞTİRME (FULL INSERT) çizgisinin kaybolarak bıçağın uygun şekilde konumlandığına işaret ettiğini doğrulayın.

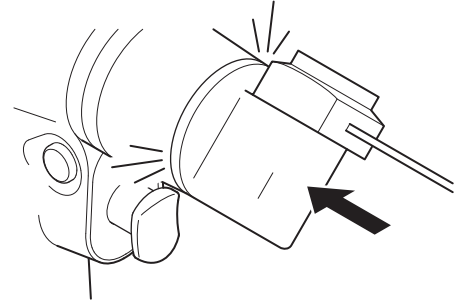
3. Bıçağı kilit düğmesini bırakın.



4. Bıçağı sağlam durduğundan emin olmak için yavaşça çekin.  
5. İsterseniz bıçak montaj kısmını çekin ve yeni bir pozisyona döndürün.



6. Bıçak montaj kısmını tekrar yerine tıklatarak oturtun.



7. Bıçak montaj kısmını yerinde sağlam durduğunu doğrulamak için döndürmeye çalışın.  
8. Bıçağı çıkarmak için bıçak kilit düğmesini tekrar itin.

## Bir El Kısmını Çalıştırma

### ⚠ UYARILAR:

- Ameliyat sırasında el kısmı muhafazasını AÇMAYIN çünkü cihazın içi steril değildir.
- Ekipmanın aşırı ısınmasını önlemek için DAİMA belirtilen çalışma döngüsünü izleyin. *Spesifikasyonlar* kısmına bakınız.
- Ürüne özel çalışma döngüleri ve kullanma talimatı açısından DAİMA ek ve alet belgelerine başvurun.
- Bu ekipmanı yanıcı anestezipler veya yanıcı ajanların hava, oksijen veya nitroz oksitle karıştığı bölgelerde KULLANMAYIN.
- Bu ekipman kullanırken elektromanyetik uyumluluk (EMC) ile ilgili olarak özel önlemler alın. Ekipmanı bu el kitabındaki EMC bilgisini dikkate alarak hizmete sokun.
- Taşınabilir ve mobil radyofrekans (RF) iletişim ekipmanı bu ekipmanın çalışmasını etkileyebilir.
- Bu ekipman diğer ekipmanla yan yana veya üst üste kullanılmamalıdır. Yan yana veya üst üste kullanım gerekiyorsa DAİMA kullanılacağı konfigürasyonda normal çalışmayı doğrulayın.
- Ekipmanı DAİMA belirtilen çevresel koşul değerleri dahilinde çalıştırın:

Sıcaklık Sınırları	Nem Sınırlaması	Atmosferik Basınç Sınırlaması
10 °C - 30 °C	30 % - 75 %	70 kPa - 106 kPa

- Ekipmanı çalıştırmadan önce şunları doğrulayın:
  - Stryker onaylı ekipman kullanıyorsunuzdur.
  - Ekipman hasarlı değildir.
  - Ekipmanı temiz ve sterildir.
  - Ekipmanı uygun şekilde kurmuşsunuzdur.
  - Tam şarj olmuş bir güç modülü yüklemişsinizdir.

**NOT:** Çalıştırma sırasında zorluk yaşarsanız, Stryker satış temsilcinizle irtibat kurun veya Stryker müşteri hizmetlerini arayın. Bakınız *İrtibat Bilgileri* kısmı. A.B.D. dışında, en yakın Stryker yan kuruluşuyla irtibat kurun.

- Güvenlik anahtarını çalıştırma modu konumuna ayarlayın.

**NOT:** El kısmı çalışmıyorken veya el kısmını başka bir kişiye verirken güvenlik anahtarını tekrar güvenli mod pozisyonuna ayarlamışsınızdır.

**DİKKAT:** Çalıştırma sırasında aşırı basınç UYGULAMAYIN veya kesme aletinin hareketini SINIRLAMAYIN. Sistem üzerinde aşırı yük güç modülünün geçici olarak kapanmasına neden olabilir. Böyle bir durumda çalışmaya tekrar başlatmak için tetiği serbest bırakın veya güç modülünün 20-40 dakika soğumasını bekleyin.

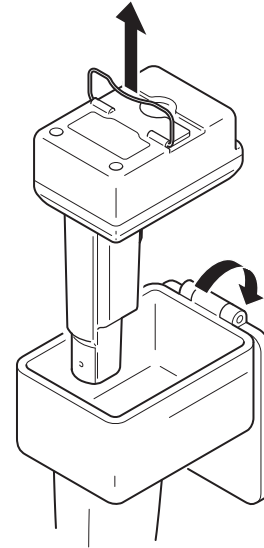
- El kısmının değişken hızda çalışmasını kontrol etmek için tetiği çekin.

**NOT:** Tipik güç modülü çalışma süresi cerrahi işlem ve tekniğe bağlı olarak 5 dakika veya üzerindedir.

## Güç Modülünü Ayırma



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

- El kısmının dış yüzeylerindeki tüm kalıntıları silin.
- Sürgüyü kilit açma pozisyonuna döndürün ve kapağı açın.
- Güç modülünü el kısmından çıkarmak için sapı kullanın.




## Spesifikasyonlar

### El Kısmı

<b>Model:</b>	STRYKER SYSTEM G Sajital Testere (STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw)
<b>Katalog Numarası:</b>	7308-001-000
<b>Boyutlar:</b>	
Uzunluk:	204,98 mm
Genişlik:	83,82 mm
Yükseklik:	235,75 mm
<b>Kitle:</b>	1,24 kg
<b>Nominal Hız:</b>	Dakikada 11500 döngü
<b>Seyir:</b>	5 derece ark
<b>Çalışma Modu:</b>	Devamlı olmayan
Çalışma Döngüsü:	1 dakika açık/4 dakika kapalı, 5 kez
Döngüler Arasında İstirahat:	3 saat
<b>Uygulanan Parça:</b>	Üretici tarafından tanımlandığı şekilde el kısmı ve kesme aleti
<b>Uygulanan Parçanın Maksimum Sıcaklığı:</b>	43 °C altında, <i>Ürün Güvenlik Uyumu</i> standartları uyarınca 30 °C maksimum çevre sıcaklığında test edildiği haliyle.
<b>Güç Kaynağı:</b>	Dahili Güç Alır
<b>Sıvı Girmesine Karşı Koruma:</b>	IPX0
<b>Ekipman Tipi:</b>	 BF Tipi Uygulanan Parça
<b>Avrupa Uyumu:</b>	 0197

### Transfer Kalkanı

<b>Model:</b>	STRYKER SYSTEM G Transfer Kalkanı (STRYKER SYSTEM G Transfer Shield)
<b>Katalog Numarası:</b>	7304-120-000
<b>Boyutlar:</b>	
Uzunluk:	150,9 mm
Genişlik:	103,5 mm
Yükseklik:	37,0 mm
<b>Kitle:</b>	77 g
<b>Avrupa Uyumu:</b>	

# Ürün Güvenlik Uyumu

## International Electrotechnical Commission (IEC)

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

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


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

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

## European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)


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

# Elektromanyetik Uyumluluk

Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik emisyonlar		
STRYKER SYSTEM G Sajital Testere (REF 7308-001-000) ürününün aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. STRYKER SYSTEM G Sajital Testere (REF 7308-001-000) ürününün müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	STRYKER SYSTEM G Sajital Testere (REF 7308-001-000) sadece dahili işlevi için RF enerjisi kullanır. Dolayısıyla RF emisyonları son derece düşüktür ve yakınlardaki elektronik ekipmanda girişime neden olması olası değildir.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf A	STRYKER SYSTEM G Sajital Testere (REF 7308-001-000) mesken amaçlı olanlar dışında tüm tesislerde kullanıma uygundur ve aşağıdaki uyarının dikkate alınması şartıyla mesken amaçlı tesislerde ve mesken amaçlı olarak kullanılan binaları besleyen kamusal düşük voltajlı güç besleme ağına doğrudan bağlı olanlarda kullanılabilir:
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Geçerli değil	 <b>UYARI:</b> Bu ekipman/sistem, profesyonel sağlık hizmetleri tesisi ortamında kullanım için amaçlanmıştır. Bu ekipman/sistem radyo interferansına neden olabilir veya yakındaki ekipmanın çalışmasını bozabilir. STRYKER SYSTEM G Sajital Testere (REF 7308-001-000) konumunu veya yönünü değiştirmek veya konumunu korumak gibi azaltıcı önlemler gerekebilir.
Voltaj oynamaları/ titreme emisyonları IEC 61000-3-3	Geçerli değil	

<b>Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik bağışıklık</b>			
<b>NOT:</b> STRYKER SYSTEM G Sajital Testere (REF 7308-001-000) ürününün aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. STRYKER SYSTEM G Sajital Testere (REF 7308-001-000) ürününün müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
<b>Bağışıklık testi</b>	<b>IEC 60601 test düzeyi</b>	<b>Uyumluluk düzeyi</b>	<b>Elektromanyetik ortam - kılavuz</b>
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 6$ kV, $\pm 8$ kV temas  $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV hava	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 6$ kV, $\pm 8$ kV temas  $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV hava	Yerler ahşap, beton veya fayans olmalıdır. Yerler sentetik materyalle kaplıysa bağıl nem en az %20 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş/patlama IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV, 100 kHz tekrarlama frekansıya, güç besleme hatları için $\pm 1$ kV, 100 kHz tekrarlama frekansıya, giriş/çıkış hatları için	Geçerli değıil  Geçerli değıil	Geçerli değıil
Gerilim dalgalanması IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ , $\pm 1$ kV hattan/hatlardan hatta/hatlara  $\pm 0,5$ , $\pm 1$ , $\pm 2$ kV hattan/hatlardan toprağıa	Geçerli değıil Geçerli değıil	Geçerli değıil
Güç besleme giriş hatlarında voltaj düşmeleri, kısa kesintiler ve voltaj değışiklikleri IEC 61000-4-11	<%5 $U_T$ (>%95 $U_T$ düşmesi) 0,5 döngü için  %0 $U_T$ (%100 $U_T$ düşmesi), 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315° de 0,5 döngü için  0° de 1 döngü için %0 $U_T$ (%100 $U_T$ düşmesi)  %40 $U_T$ (%60 $U_T$ düşmesi) 5 döngü için  %70 $U_T$ (%30 $U_T$ düşmesi) 0° de 25 ve 30 döngü için  <%5 $U_T$ (>%95 $U_T$ düşmesi) 5 s için 5 sn için %0 $U_T$ (%100 $U_T$ düşmesi)	Geçerli değıil  Geçerli değıil  Geçerli değıil  Geçerli değıil  Geçerli değıil  Geçerli değıil	Geçerli değıil
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	50 and 60 Hz' de 30 A/m	50 and 60 Hz' de 30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari veya hastane ortamında tipik bir konum için karakteristik düzeylerde olmalıdır.

NOT:  $U_T$  test düzeyi uygulanmasından önce alternatif akım ana şebeke voltajıdır.

Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik bağışıklık			
NOT: STRYKER SYSTEM G Sajital Testere (REF 7308-001-000) ürününün aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. STRYKER SYSTEM G Sajital Testere (REF 7308-001-000) ürününün müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz, ISM bantları dışında, %80 AM, 1 kHz  6 Vrms 150 kHz - 80 MHz ISM bantlarında, %80 AM, 1 kHz	Geçerli değil	IEC 60601-1-2 3. Edisyon:  Taşınabilir ve mobil RF ekipman, STRYKER SYSTEM G Sajital Testerenin (REF 7308-001-000) herhangi bir kısmına vericinin frekansı için geçerli denklemden hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakında kullanılmamalıdır.  Önerilen ayırma mesafesi $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz  Burada $P$ , verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesi ve $d$ , metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir.  IEC 60601-1-2 4. Edisyon:  <b>⚠ UYARI:</b> Taşınabilir RF ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre aygıtlar dahil) üretici tarafından belirlendiği şekilde STRYKER SYSTEM G Sajital Testerenin (REF 7308-001-000) hiçbir kısmına 30 cm'den daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde bu ekipmanın performansı olumsuz etkilenebilir.  Sabit RF vericilerinin elektromanyetik alan testiyle belirlenen alan güçleri, <sup>a</sup> tüm frekans aralıklarında uyum seviyesinden düşük olmalıdır. <sup>b</sup> Aşağıdaki sembolün bulunduğu ekipmanın çevresinde enterferans oluşabilir:   (Non-iyonizan elektromanyetik radyasyon)
Saçılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz %80 AM 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz %80 AM 1 kHz	

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz için üst frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2: Bu kılavuzlar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapı, nesne ve insan kaynaklı emilim ve yansımadan etkilenir.

<sup>a</sup> Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve kara mobil telsizleri, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan güçleri teorik olarak doğrulukla öngörülemmez. Sabit RF verici kaynaklı elektromanyetik ortamı değerlendirmek için elektromanyetik alan testi düşünülmelidir. STRYKER SYSTEM G Sajital Testere (REF 7308-001-000) ürününün kullanılacağı konumda ölçülen alan gücü yukarıda geçerli RF uyum düzeyini geçerse STRYKER SYSTEM G Sajital Testere (REF 7308-001-000) ürünü normal çalışmayı doğrulamak üzere gözlenmelidir. Anormal performans gözlenirse STRYKER SYSTEM G Sajital Testeresinin (REF 7308-001-000) yerini veya yönünü değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir.

<sup>b</sup> 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığında alan güçleri 3 V/m'den düşük olmalıdır.

IEC 60601-1-2 3. Edisyon: Taşınabilir ve mobil RF ekipmanı ile STRYKER SYSTEM G Sajital Testere (REF 7308-001-000) arasında önerilen ayırma mesafeleri			
STRYKER SYSTEM G Sajital Testere (REF 7308-001-000) ürününün saçılan RF bozukluklarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. STRYKER SYSTEM G Sajital Testere (REF 7308-001-000) ürününün müşterisi veya kullanıcısı taşınabilir ve mobil RF ekipmanı (vericiler) ile STRYKER SYSTEM G Sajital Testere (REF 7308-001-000) ürünü arasında ekipmanın maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerildiği şekilde minimum bir mesafeyi devam ettirerek elektromanyetik enterferansı önlemeye yardımcı olabilir.			
Vericinin anma maksimum çıkış gücü W	Verici frekansına göre ayırma mesafesi m		
	150 kHz - 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Azami çıkış gücü yukarıda belirtilmeyen vericiler için metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi  $d$ ,  $P$ 'nin verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden azami çıkış gücü olduğu verici frekansı denkleminle hesaplanabilir.

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de üst frekans aralığının ayırma mesafesi geçerlidir.

NOT 2: Bu kılavuzlar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapı, nesne ve insan kaynaklı emilim ve yansımadan etkilenir.





## Содержание

Введение . . . . .	2
Аудитория. . . . .	2
Условные обозначения . . . . .	2
Контактная информация. . . . .	2
Интеллектуальная собственность . . . . .	2
Показания к применению . . . . .	3
Противопоказания. . . . .	3
Руководство по безопасности. . . . .	3
Для применения с. . . . .	3
Компоненты, необходимые для электропитания и ухода . . . . .	3
Режущие инструменты . . . . .	3
Компоненты . . . . .	4
Сагиттальная пила . . . . .	4
Предохранительный выключатель . . . . .	4
Определения . . . . .	4
Инструкции . . . . .	5
Как обрабатывать оборудование . . . . .	5
Как зарядить блок питания . . . . .	5
Как установить блок питания . . . . .	5
Стерильный ассистент . . . . .	5
Нестерильный ассистент . . . . .	6
Стерильный ассистент . . . . .	6
Как установить и снять режущий инструмент. . . . .	7
Как работать с ручным модулем. . . . .	8
Как снять блок питания . . . . .	8
Технические характеристики . . . . .	9
Ручной модуль . . . . .	9
Транспортный защитный экран . . . . .	9
Соответствие изделия требованиям по безопасности . . . . .	10
Электромагнитная совместимость. . . . .	10

## Введение

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

## Аудитория

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

## Условные обозначения

В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

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

## Контактная информация

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

## Интеллектуальная собственность

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

## Показания к применению

Сагиттальная пила STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw), также именуемая «ручным модулем» (handpiece), является хирургическим инструментом с батарейным питанием, предназначенным для применения при различных ортопедических и травматологических процедурах с целью приложения механических усилий для работы лезвий сагиттальных пил.

Этот ручной модуль предназначен для выполнения хирургических процедур, при которых требуется резка и (или) декорткация твердых тканей и (или) костей.

## Противопоказания

Неизвестны.

## Руководство по безопасности

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед работой с этим оборудованием прочтите и изучите инструкции по применению. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности.
- Это оборудование должно применяться исключительно опытным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение.
- Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, отвечает за выбор этого оборудования и данной конкретной методики для применения у каждого отдельного пациента. Компания Stryker не рекомендует какую-либо хирургическую процедуру или методику.

## Для применения с

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

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:


- Пользуйтесь исключительно оборудованием, одобренным компанией Stryker, если не указано иное.
- Использование не утвержденного электрооборудования может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению устойчивости системы к электромагнитным помехам.

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

## Компоненты, необходимые для электропитания и ухода

Описание	REF
Транспортный защитный экран STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Transfer Shield)	7304-120-000
Блок питания STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Power Module)	7309-120-000
Зарядное устройство STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Charger) с 2 отсеками	7310-120-000
Стерилизационные контейнеры STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Sterilization Cases)	7302-120-000 7302-130-000

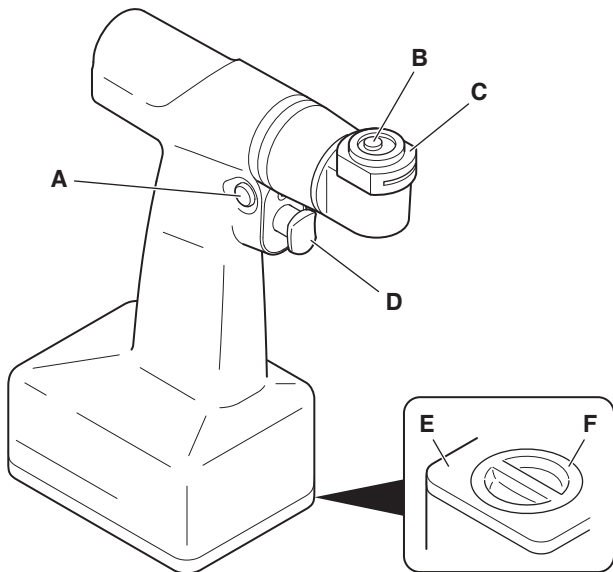
## Режущие инструменты

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Все режущие инструменты предназначены исключительно для однократного применения.

Описание	REF
Лезвия	серия 2108-XXX-XXX

## Компоненты

### Сагиттальная пила



<b>A</b>	<b>Предохранительный выключатель</b> – Блокирует клавишу.
<b>B</b>	<b>Кнопка фиксации лезвия</b> – Высвобождает режущий инструмент из ручного модуля.
<b>C</b>	<b>Держатель лезвия</b> – Удерживает режущий инструмент в ручном модуле и позволяет отклонять инструмент на разные углы ступенями по 45 градусов для достижения требуемого угла резки.
<b>D</b>	<b>Клавиша</b> – Управляет скоростью вращения вала ручного модуля.
<b>E</b>	<b>Дверца</b> – Открывается для установки блока питания.
<b>F</b>	<b>Защелка</b> – Фиксирует дверцу.

## Предохранительный выключатель

	<b>Режим работы</b> – Клавиша работает.
	<b>Безопасный режим</b> – Клавиша заблокирована, чтобы предотвратить непреднамеренное включение ручного модуля.

## Определения

Определения условных обозначений, нанесенных на оборудование и (или) его маркировку, приведены в этом разделе или в «*таблице условных обозначений*». См. «*таблицу условных обозначений*», поставляемую с оборудованием.

Условное обозначение	Определение
	Общий предупреждающий знак
	Режим работы
	Режим работы
<b>1 min/ 4 min X 5</b>	Рабочий цикл (см. раздел « <i>Технические характеристики</i> »).
	Закрывается
	Открыто
	Направление вращения
	Установочная метка
<b>USE ONLY STRYKER POWER MODULE</b>	Используйте только блок питания Stryker.
<b>STERILIZE WITH DOOR FULLY OPEN</b>	Стерилизовать при полностью открытой дверце.
	Полное введение

## Инструкции

### Как обрабатывать оборудование

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** После получения оборудования и перед каждым его использованием выполняйте обработку, указанную в инструкции по уходу, приложенной к оборудованию.

### Как зарядить блок питания

Перед первым и каждым последующим использованием полностью заряжайте блок питания.

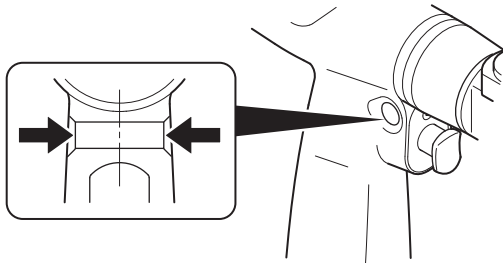
#### ПРИМЕЧАНИЯ:

- Инструкция по зарядке входит в комплект устройства для зарядки батарей.
- Дополнительная информация содержится в инструкции по применению, прилагаемой к блоку питания.

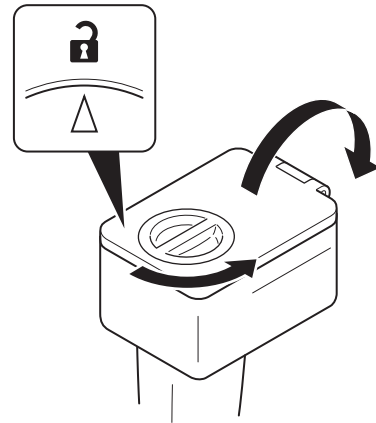
### Как установить блок питания

#### Стерильный ассистент

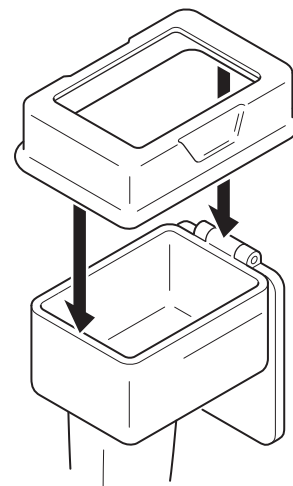
1. Установите предохранительный выключатель в положение безопасного режима.



2. Поверните защелку в открытое положение и откройте дверцу.



3. Накройте открытый отсек стерильным транспортным защитным экраном.

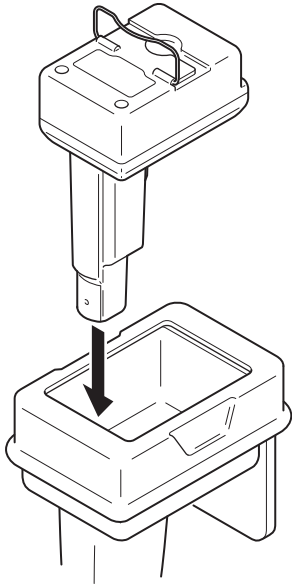


4. Передайте отсек нестерильному ассистенту.

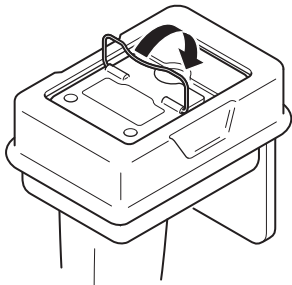
## Нестерильный ассистент

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** НЕ допускайте загрязнения ручного модуля. Транспортный защитный экран предохраняет ручной модуль от загрязнения во время установки блока питания.

1. Держите ручной модуль за рукоятку.
2. Вставьте блок питания через транспортный защитный экран в открытый отсек.

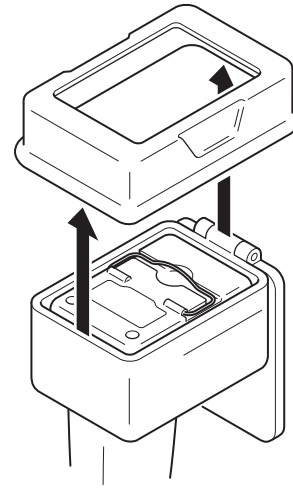


3. Надавите на рукоятку.



**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** ВСЕГДА стерилизуйте транспортный защитный экран перед очередным использованием.

4. Снимите загрязненный транспортный защитный экран.

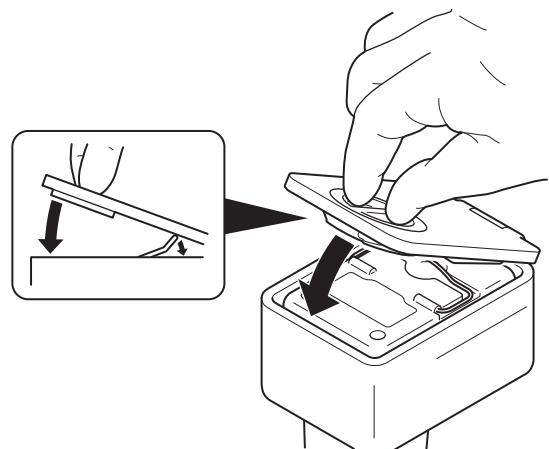


## Стерильный ассистент

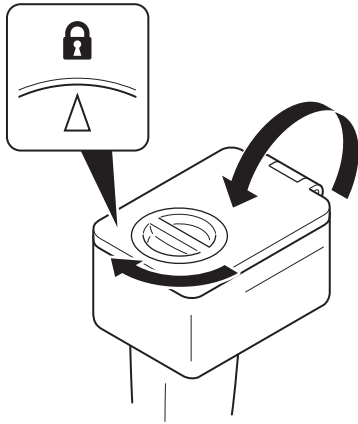
**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

- При закрытии дверцы удерживайте ее за защелку. НЕ касайтесь краев дверцы или ее внутренней поверхности, обращенной к блоку питания.
- ВСЕГДА убеждайтесь в надежности закрытия дверцы во избежание попадания открытого блока питания в стерильное поле.

1. Удерживая дверцу за защелку, с помощью дверцы вдавите рукоятку модуля питания до ее фиксации в блоке питания.



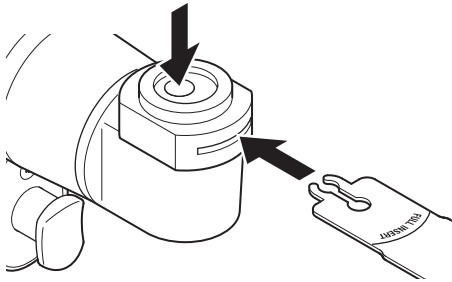
2. Закройте дверцу и поверните защелку в закрытое положение. Убедитесь в том, что метка на защелке совпадает с символом закрытия и дверца надежно закрыта.



**ПРИМЕЧАНИЕ:** Несмотря на то, что для одной операции обычно достаточно одного блока питания, компания Stryker рекомендует подготовить второй ручной модуль с блоком питания для обеспечения быстрой замены ручного модуля в стерильных условиях во время операции.

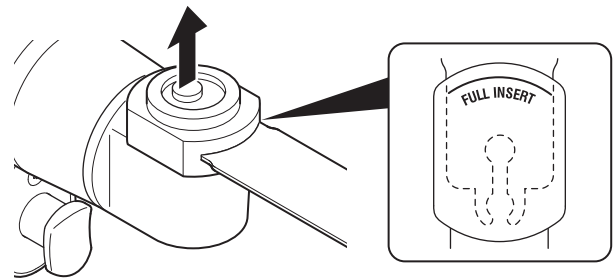
## Как установить и снять режущий инструмент

1. Нажмите кнопку фиксации лезвия и полностью вставьте лезвие в держатель.

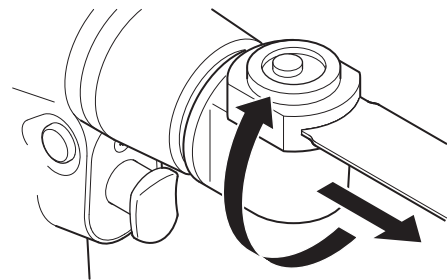


2. Убедитесь в том, что линия «FULL INSERT» погружена в держатель лезвия, что указывает на правильную установку лезвия.

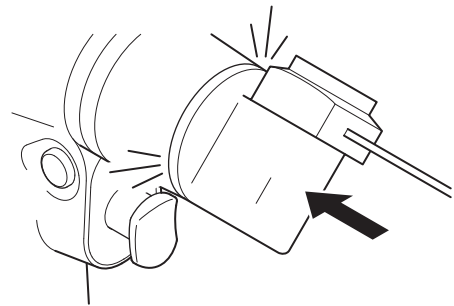
3. Отпустите кнопку фиксации лезвия.



4. Осторожно потяните за лезвие, чтобы убедиться в надежной фиксации.
5. Если нужно, то потяните держатель лезвия и поверните его в новое положение.



6. Нажмите на держатель лезвия и верните его в рабочее положение.






7. Попробуйте вращать лезвие, чтобы убедиться в надежной фиксации.
8. Для снятия лезвия опять нажмите кнопку фиксации лезвия.

## Как работать с ручным модулем

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- НЕ открывайте корпус ручного модуля во время хирургической операции, так как его внутренние компоненты нестерильны.
- ВСЕГДА соблюдайте рекомендованный рабочий цикл, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. раздел «Технические характеристики».
- ВСЕГДА изучайте сопроводительную документацию насадок и инструментов в части установленных для изделия рабочих циклов и инструкций по применению.
- НЕ применяйте это оборудование в местах, где присутствуют огнеопасные анестетические средства или материалы в смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.
- При использовании этого оборудования принимайте специальные меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). Вводите эту систему в эксплуатацию согласно сведениям об ЭМС, приведенным в настоящем руководстве.
- Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи может повлиять на функционирование этой системы.
- Это оборудование не следует использовать вблизи другого оборудования или при установке на другое оборудование. Если необходимо использование вблизи другого оборудования или при установке на другое оборудование, ВСЕГДА проверяйте правильность работы в используемой конфигурации.
- ВСЕГДА эксплуатируйте оборудование в указанных ниже условиях среды.

Ограничение по температуре	Ограничение по влажности	Ограничение по атмосферному давлению
 10 °C — 30 °C	 30 % — 75 %	 70 kPa — 106 kPa

1. Перед работой с оборудованием проверьте следующее:
  - Используемое оборудование разрешено компанией Stryker.
  - Оборудование не повреждено.
  - Оборудование чисто и стерильно.
  - Вы правильно собрали оборудование.
  - Вы правильно установили полностью заряженный блок питания.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** При возникновении затруднений в работе обращайтесь к торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов компании Stryker. См. раздел «Контактная информация». За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

2. Установите предохранительный выключатель в положение работы.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Переводите предохранительный выключатель обратно в положение для безопасного режима, когда ручной модуль не используется или при передаче ручного модуля другому лицу.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Во время работы НЕ прилагайте излишнего давления и не ограничивайте движение режущих инструментов. Излишняя нагрузка на систему может привести к временному выключению блока питания. Если это произойдет, отпустите клавишу для возобновления работы или дайте блоку питания охладиться в течение 20—40 минут.

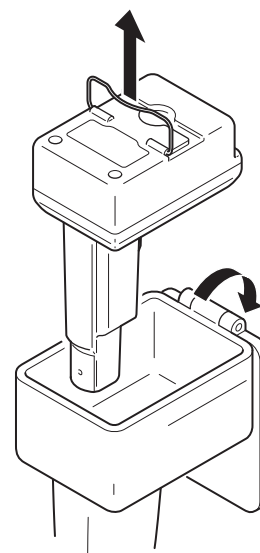
3. Управляйте скоростью вращения вала ручного модуля нажатием на клавишу.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Обычный рабочий цикл блока питания составляет 5 минут или более в зависимости от хирургической процедуры и техники.

## Как снять блок питания

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



1. Стирайте все остатки разрушенных тканей с наружных поверхностей ручного модуля.
2. Поверните защелку в открытое положение и откройте дверцу.
3. Пользуйтесь ручкой для снятия блока питания с ручного модуля.






## Технические характеристики

### Ручной модуль

<b>Модель:</b>	Сагиттальная пила STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw)
<b>Каталожный номер:</b>	7308-001-000
<b>Габариты:</b>	
Длина:	204,98 мм
Ширина:	83,82 мм
Высота:	235,75 мм
<b>Масса:</b>	1,24 кг
<b>Номинальная скорость:</b>	11500 циклов в минуту
<b>Амплитуда движений:</b>	Дуга 5 градусов
<b>Режим работы:</b>	Прерывистый
Рабочий цикл:	1 мин работы/4 мин покоя, 5 раз
Перерыв между циклами:	3 часа
<b>Рабочая часть:</b>	Ручной модуль и режущий инструмент, как указано изготовителем.
<b>Максимальная температура рабочей части:</b>	Менее 43 °С по результатам испытаний в соответствии со стандартами <i>Соответствия изделия требованиям по безопасности</i> и при максимальной температуре окружающей среды 30 °С.
<b>Источник питания:</b>	Внутренний
<b>Степень защиты от внешних воздействий (IP):</b>	IPX0
<b>Тип оборудования:</b>	 Рабочая часть типа BF
<b>Европейское соответствие:</b>	 0197

### Транспортный защитный экран

<b>Модель:</b>	Транспортный защитный экран STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Transfer Shield)
<b>Каталожный номер:</b>	7304-120-000
<b>Габариты:</b>	
Длина:	150,9 мм
Ширина:	103,5 мм
Высота:	37,0 мм
<b>Масса:</b>	77 г
<b>Европейское соответствие:</b>	

## Соответствие изделия требованиям по безопасности

### International Electrotechnical Commission (IEC)

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

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


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

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

### European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)



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

## Электромагнитная совместимость

Рекомендации и декларация изготовителя — электромагнитное излучение		
Сагиттальная пила STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) предназначена для использования в охарактеризованном ниже электромагнитном окружении. Потребитель или пользователь сагиттальной пилы STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) должен обеспечить эксплуатацию изделия в таком окружении.		
Испытание на помехоэмиссию	Соблюдение требований	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Излучение помех в радиочастотном диапазоне CISPR 11	Группа 1	В сагиттальной пиле STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) энергия в диапазоне радиочастот используется исключительно для внутренних целей. Таким образом, излучение помех в радиочастотном диапазоне очень невелико и, по всей вероятности, не создаст никаких помех для близлежащего электронного оборудования.
Излучение помех в радиочастотном диапазоне CISPR 11	Класс А	Сагиттальную пилу STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) можно использовать в любых помещениях, кроме жилых; кроме того, она может использоваться в жилых помещениях, непосредственно подключенных к коммунальным низковольтным электросетям жилых зданий, при условии соблюдения требований следующего предупреждения:
Эмиссии гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Неприменимо	 <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.</b> Данное оборудование (система) предназначено для использования в профессиональной среде медицинского учреждения. Данное оборудование (система) может создавать радиопомехи или нарушать работу окружающего оборудования. Возможно, потребуются принять меры по ослаблению такого воздействия, например изменить ориентацию или расположение этой сагиттальной пилы STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) или применить экранирование соответствующей зоны.
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Рекомендации и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
<b>ПРИМЕЧАНИЕ.</b> Сагиттальная пила STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) предназначена для использования в охарактеризованном ниже электромагнитном окружении. Потребитель или пользователь сагиттальной пилы STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) должен обеспечить эксплуатацию изделия в таком окружении.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	$\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ, $\pm 6$ кВ, $\pm 8$ кВ, контактный разряд  $\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ, $\pm 8$ кВ, $\pm 15$ кВ воздушный разряд	$\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ, $\pm 6$ кВ, $\pm 8$ кВ, контактный разряд  $\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ, $\pm 8$ кВ, $\pm 15$ кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 20 %.
Электрические наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	$\pm 2$ кВ при частоте повторения 100 кГц для линий электропитания $\pm 1$ кВ при частоте повторения 100 кГц для линий ввода-вывода	Неприменимо  Неприменимо	Неприменимо
Микросекундные импульсные помехи IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ , $\pm 1$ кВ между линиями $\pm 0,5$ , $\pm 1$ , $\pm 2$ кВ между линиями и землей	Неприменимо Неприменимо	Неприменимо
Падения напряжения, короткие перерывы в подаче и колебания напряжения сети электропитания IEC 61000-4-11	Менее 5 % $U_T$ (более 95 % падение напряжения $U_T$ ) в течение 0,5 цикла 0 % $U_T$ (100 % падение напряжения $U_T$ ) в течение 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % $U_T$ (100 % падение напряжения $U_T$ ) в течение 1 цикла при 0° 40 % $U_T$ (падение $U_T$ 60 %) в течение 5 циклов 70 % $U_T$ (30 % падение напряжения $U_T$ ) на протяжении 25 и 30 циклов при 0° Менее 5 % $U_T$ (более 95 % падение напряжения $U_T$ ) в течение 5 с 0 % $U_T$ (100 % падение напряжения $U_T$ ) в течение 5 с	Неприменимо  Неприменимо  Неприменимо  Неприменимо  Неприменимо	Неприменимо
Магнитное поле частоты сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м при 50 и 60 Гц	30 А/м при 50 и 60 Гц	Магнитные поля частоты сети должны иметь уровни, соответствующие типичным условиям промышленных зданий и больниц.

ПРИМЕЧАНИЕ.  $U_T$  — это напряжение в питающей сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Рекомендации и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
<b>ПРИМЕЧАНИЕ.</b> Сагиттальная пила STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) предназначена для использования в охарактеризованном ниже электромагнитном окружении. Потребитель или пользователь сагиттальной пилы STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) должен обеспечить эксплуатацию изделия в таком окружении.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратичное значение в полосе от 150 кГц до 80 МГц с 80 % АМ при 1 кГц вне диапазона частот, выделенных для промышленных, медицинских и научных высокочастотных устройств (ISM)  6 В среднеквадратичное значение в полосе от 150 кГц до 80 МГц с 80 % АМ при 1 кГц в диапазоне частот, выделенных для промышленных, медицинских и научных высокочастотных устройств (ISM)	Неприменимо	IEC 60601-1-2 3-е издание:  Переносное и мобильное радиочастотное оборудование, работающее в диапазоне радиочастот, должно находиться от любой части сагиттальной пилы STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000), включая кабели, на расстоянии, не меньшем, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика.  Рекомендуемый пространственный разнос $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80–800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$ 800 МГц — 2,5 ГГц  Где $P$ — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчика, а $d$ — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).  IEC 60601-1-2 4-е издание:   <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.</b> Переносное радиочастотное оборудование (включая такие периферийные элементы, как антенные кабели и внешние антенны), должно находиться от любой части сагиттальной пилы STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) на расстоянии не менее 30 см, как указано изготовителем. При несоблюдении этого требования работоспособность такого оборудования может быть снижена.  Напряженности полей от стационарных радиочастотных передатчиков, определенных электромагнитным обследованием места размещения устройства, <sup>a</sup> должны быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот; <sup>b</sup> помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом:   (неионизирующее электромагнитное излучение)
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	3 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц следует применять требования к более высокому диапазону частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение этих волн строениями, предметами и людьми, а также отражение этих волн от них.

<sup>a</sup> Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радиовещательные станции с амплитудной и частотной модуляцией и станции телевизионного вещания, нельзя теоретически предсказать с высокой точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду, связанную со стационарными передатчиками в диапазоне радиочастот, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования места размещения устройства. Если измеренная напряженность поля в месте применения сагиттальной пилы STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) превышает соответствующий вышеприведенный допустимый уровень напряженности поля в диапазоне радиочастот, за сагиттальной пилой STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) следует наблюдать, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании. Если замечены отклонения от нормальной работы, могут понадобиться дополнительные меры, такие как изменение положения или перемещение сагиттальной пилы STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000).

<sup>b</sup> В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

IEC 60601-1-2 3-е издание: Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием, работающим в диапазоне радиочастот, и сагиттальной пилой STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000)			
Сагиттальная пила STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) предназначена для использования в электромагнитной среде, где излучаемые помехи в диапазоне радиочастот контролируются. Потребитель или пользователь сагиттальной пилы STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием (передатчиками) в диапазоне радиочастот и сагиттальной пилой STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000), как рекомендовано ниже, согласно максимальной выходной мощности оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос  $d$  в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где  $P$  — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц следует применять пространственный разнос, указанный для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение этих волн строениями, предметами и людьми, а также отражение этих волн от них.



## 目录

前言	2
受众	2
惯用语	2
联系方式	2
知识产权	2
适用范围	3
禁忌症	3
安全指令	3
应用范围	3
电源和保养组件	3
切割工具	3
功能部件	4
矢状锯	4
安全开关	4
定义	4
说明	5
处理设备	5
对电源模块充电	5
安装电源模块	5
无菌助手	5
巡回助手	6
无菌助手	6
安装和卸下切割工具	7
操纵操作柄	8
卸下电源模块	8
规格	9
操作柄	9
转移罩	9
产品安全认证	10
电磁兼容性	10

## 前言

本使用说明手册含有能确保安全而有效并且合规地使用产品的信息。

## 受众

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

## 惯用语

本手册中使用下列惯用语：

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

## 联系方式

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

## 知识产权

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

## 适用范围

STRYKER SYSTEM G 矢状锯（STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw），也称为“操作柄”（handpiece）是一种电池供电的外科器械，适用于在各种骨科和创伤手术中供电以操作矢状锯锯片。

此操作柄的设计适用于硬组织和或/骨必须切除且/或去皮的外科手术。

## 禁忌症

目前未知。

## 安全指令

### 警告：

- 在使用此设备前，请先阅读和了解使用说明。尤其要注意有关安全内容。
- 只有经过专门培训且熟练的医务人员方可使用本设备。
- 实施任何手术操作的医护人员都有责任确定本设备以及所采用的特定技法是否适用于每位患者。Stryker 不推荐外科手术操作或技法。

## 应用范围

本部分叙述适用于与设备安全地配套使用的组件。

### 警告：

- 除非另有说明，仅限使用 Stryker 认可的设备。
- 使用未经批准的电气设备可能会造成电磁辐射增加或系统电磁抗扰性减少。

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

## 电源和保养组件

说明	REF
STRYKER SYSTEM G 转移罩 (STRYKER SYSTEM G Transfer Shield)	7304-120-000
STRYKER SYSTEM G 电源模块 (STRYKER SYSTEM G Power Module)	7309-120-000
2 泊位 STRYKER SYSTEM G 充电器 (STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay)	7310-120-000
STRYKER SYSTEM G 灭菌盒 (STRYKER SYSTEM G Sterilization Cases)	7302-120-000 7302-130-000

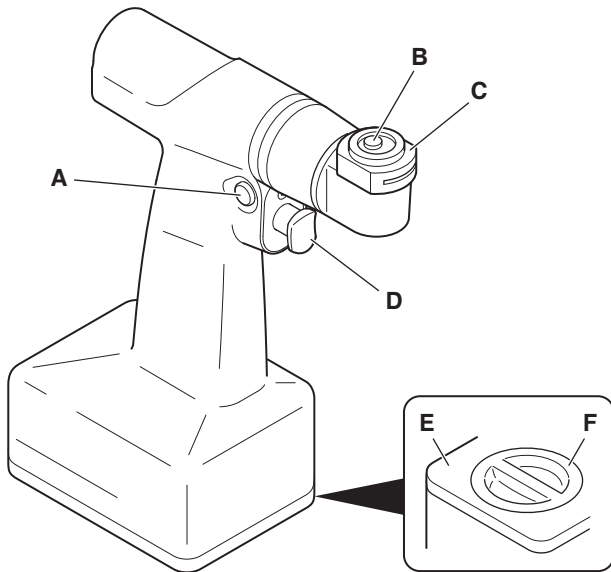
## 切割工具

 **警告：**所有切割工具应仅供一次性使用。

说明	REF
锯片	2108-XXX-XXX 系列

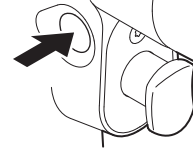
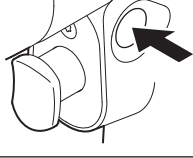
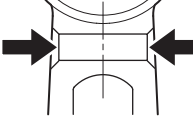
## 功能部件

### 矢状锯



<b>A</b>	安全开关 - 锁定触发开关。
<b>B</b>	锯片锁按钮 - 从操作柄松开切割工具。
<b>C</b>	锯片座 - 将切割工具留在操作柄内，让该工具以 45 度的增幅换档，以达到所需的切割角度。
<b>D</b>	触发开关 - 控制操作柄的变速运转。
<b>E</b>	门 - 开启时可安装电源模块。
<b>F</b>	锁扣 - 固定门。

## 安全开关

	运行模式 - 触发开关可正常运行。
	
	安全模式 - 触发开关被锁定，以防操作柄意外运转。

## 定义

本部分和/或符号定义表中定义了位于设备和/或标签上的各种符号。参阅本设备所附的符号定义表。

符号	定义
	一般性警告标志
	运行模式
	运行模式
<b>1 min/ 4 min X 5</b>	工作周期（参阅规格部分。）
	锁定
	打开
	旋转方向
	对齐标记
<b>USE ONLY STRYKER POWER MODULE</b>	仅使用 Stryker 电源模块。
<b>STERILIZE WITH DOOR FULLY OPEN</b>	在门完全打开的情况下灭菌。
	完全插入



## 说明

### 处理设备

**警告：** 在初次接收以及每次使用之前按设备随附的保养说明手册所指示处理设备。

### 对电源模块充电

在第一次和每次使用之前，都要对电源模块完全充电。

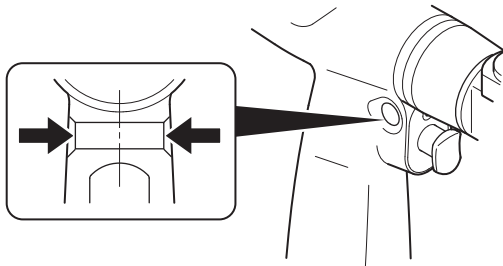
注：

- 有关充电说明，请参阅电池充电器随附的使用说明。
- 如需额外信息（把控安全信息），请参阅电源模块随附的使用说明。

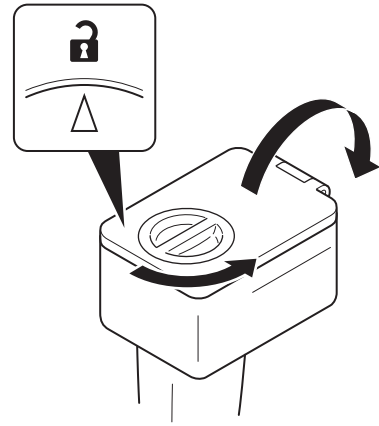
### 安装电源模块

#### 无菌助手

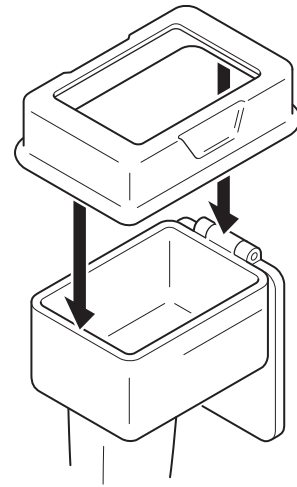
1. 将安全开关设置在安全模式位置。



2. 将锁扣转到“解锁”位置并开启门。



3. 将无菌转移罩放在打开的隔层柜。

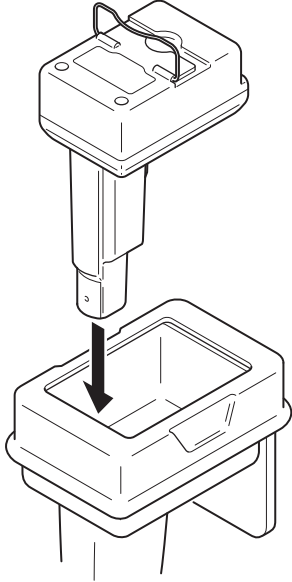


4. 将隔层柜交给巡回助手。

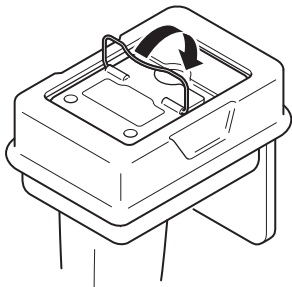
## 巡回助手

**警告：**切勿污染操作柄。转移罩会在电源模块安装期间保护无菌操作柄不受污染。

1. 在手柄处握住电源模块。
2. 将电源模块穿过转移罩插入打开的隔间柜。

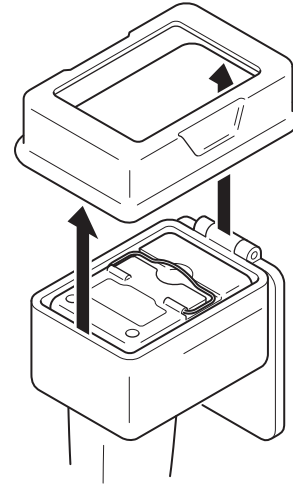


3. 将手柄往下按。



**警告：**再次使用前，始终对被污染的转移罩进行灭菌处理。

4. 卸下被污染的转移罩。

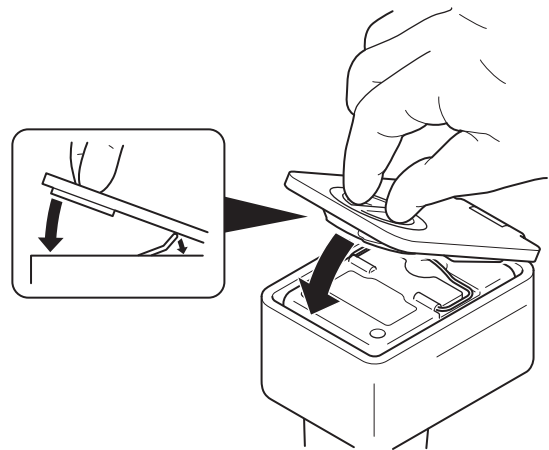


## 无菌助手

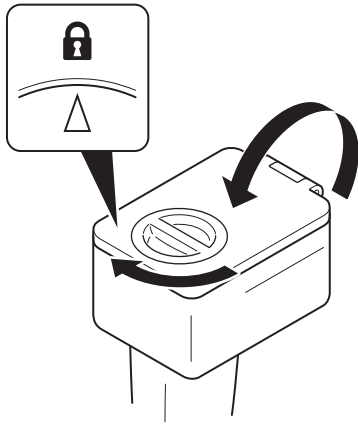
**警告：**

- 关门时，握住门的锁扣。切勿触摸门的边缘或面对电源模块的门的内部表面。
- 始终确认门牢固地关闭以防止将电源模块暴露于无菌区。

1. 在握住门锁扣的情况下，使用门将电源模块手柄往下按直到锁入到位靠在电源模块上。



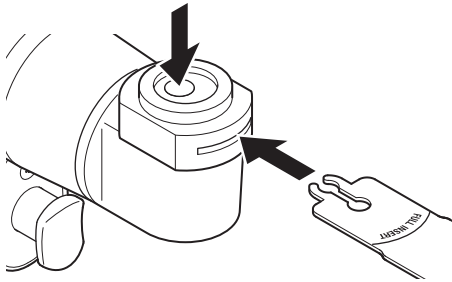
2. 关闭门并将锁扣转至锁定位置。确认锁扣上的标记与“上锁”符号对齐且门牢固地关闭。



**注：**虽然通常只要一个电源模块即可进行一次运转，但 Stryker 建议准备第二个带电源模块的操作柄，以确保在无菌条件下，能快速地在术中进行操作柄交换。

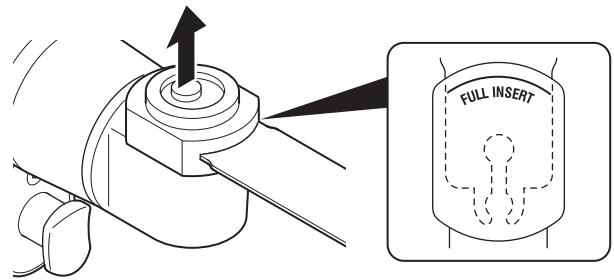
## 安装和卸下切割工具

1. 按锯片锁按钮并将锯片完全插入锯片座内。

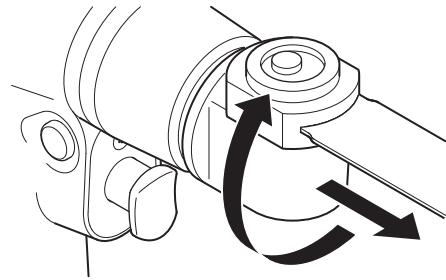


2. 确保锯片的完整插入 (FULL INSERT) 线在锯片座内消失，表明锯片正确放置。

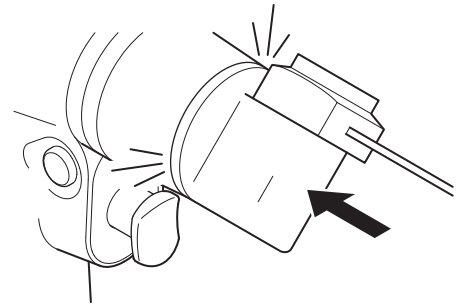
3. 松开锯片锁按钮。



4. 轻轻地拉动锯片以确认其已固定。
5. 可按需要拉动锯片座并将其旋转至新的位置。



6. 使锯片座弹回定位。

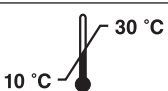
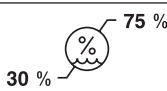
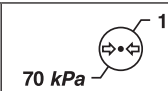


7. 试着旋转锯片座以确认其已固定。
8. 要卸下锯片，请再度按锯片锁按钮。

## 操纵操作柄

### 警告：

- 切勿在手术期间打开操作柄壳体，因为装置内部非无菌。
- 始终遵循规定的工作周期，以防止设备过热。参见规格部分。
- 始终查看夹具和工具标签有关特定产品的工作周期和使用说明。
- 不得在混有易燃麻醉剂或易燃剂的空气、氧气或一氧化二氮环境下使用本设备。
- 使用此设备时，请采取关于电磁兼容性（EMC）的特别预防措施。将设备投入使用时，请遵循本手册中有关 EMC 信息的说明。
- 便携式及移动式射频（RF）通讯设备可能会影响此设备的功能。
- 该设备使用时，不得与其他设备相邻或互相堆叠。如果有必要在相邻或堆叠的情况下使用，请务必在使用设备的配置中确认正常操作。
- 始终在规定的的环境条件值下使用设备。

温度限制	湿度限制	大气压力限制
 <p>10 °C — 30 °C</p>	 <p>30 % — 75 %</p>	 <p>70 kPa — 106 kPa</p>

- 在操作设备前，确认下列各项：
  - 您正在使用 Stryker 批准的设备。
  - 设备没有受损。
  - 设备干净且无菌。
  - 您已正确组装设备。
  - 您已安装完全充电的电源模块。

**注：**如果您在操作期间遇到困难，请联系您的 Stryker 销售代表或致电 Stryker 客户服务部门。参阅联系方式部分。美国境外的客户，请与离您最近的 Stryker 分公司联系。

- 将安全开关置于运行模式位置。

**注：**在操作柄处于闲置状态或将其递给其他人员时，始终将安全开关滑至安全模式位置。

**注意：**在操作期间，切勿施加过大的压力或限制切割工具的动作。系统上的过大负荷可能导致电源模块暂时关闭。如果发生这种情况，释放触发开关以恢复操作或允许电源模块冷却 20 至 40 分钟。

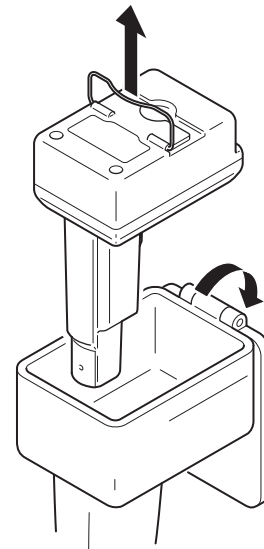
- 拉动触发开关，以控制操作柄的变速运转。

**注：**取决于外科手术或技法而定，电源模块的一般运行时间为 5 分钟或更长。

## 卸下电源模块

**注：**因为无法对电源模块进行灭菌处理，尽可能保持其干净。

- 擦净操作柄外表面的所有碎屑。
- 将锁扣转到“解锁”位置并开启门。
- 使用手柄从操作柄卸下电源模块。




## 规格

### 操作柄

型号:	STRYKER SYSTEM G 矢状锯 (STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw)
目录号:	7308-001-000
尺寸:	
长度:	204.98 mm
宽度:	83.82 mm
高度:	235.75 mm
质量:	1.24 kg
标称速度:	每分钟 11500 个周期
振幅:	5 度弧
运作模式:	非连续
工作周期:	开 1 分钟/关 4 分钟, 5 次
周期间隔:	3 小时
触身部件:	按制造商定义的操作柄和切割工具
触身部件的最高温度:	低于 43°C (在环境温度最高 30°C 的条件下, 按照产品安全认证标准进行测试)。
电源:	内部供电
进入防护 (IP):	IPX0
设备类型:	 BF 型触身部件
欧盟合规性:	

### 转移罩

型号:	STRYKER SYSTEM G 转移罩 (STRYKER SYSTEM G Transfer Shield)
目录号:	7304-120-000
尺寸:	
长度:	150.9 mm
宽度:	103.5 mm
高度:	37.0 mm
质量:	77 g
欧盟合规性:	

# 产品安全认证

## International Electrotechnical Commission (IEC)

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

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


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

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

## European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)



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

# 电磁兼容性

指引及制造商声明 - 电磁辐射		
STRYKER SYSTEM G 矢状锯 (REF 7308-001-000) 应在下列指定的电磁环境中使用。STRYKER SYSTEM G 矢状锯 (REF 7308-001-000) 的客户或用户应确保其用于此环境下。		
辐射测试	合规性	电磁环境 — 使用指南
射频辐射 CISPR 11	第 1 组	STRYKER SYSTEM G 矢状锯 (REF 7308-001-000) 的射频能量仅用于其内部功能。因此，其射频辐射很低，不大可能对附近的电子设备造成任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	A 类	STRYKER SYSTEM G 矢状锯 (REF 7308-001-000) 适用于除民用以外的所有建筑物，且可用于民用建筑以及那些直接连接于为民用建筑供电的公共低压供电网的建筑，但应注意以下警告：   <b>警告：</b> 本设备/系统适用于专业医疗机构环境。本设备/系统可能导致射线干扰或干扰附近设备的运行。可能有必要采取减轻措施，例如调整 STRYKER SYSTEM G 矢状锯 (REF 7308-001-000) 的方向和位置，或者屏蔽安置场所。
谐波发射 IEC 61000-3-2	不适用	
电压波动/闪变辐射 IEC 61000-3-3	不适用	

使用指南及制造商声明 — 抗电磁干扰性			
注：STRYKER SYSTEM G 矢状锯（REF 7308-001-000）应在下列指定的电磁环境中使用。STRYKER SYSTEM G 矢状锯（REF 7308-001-000）的客户或用户应确保其用于此环境下。			
抗扰性测试	IEC 60601 测试等级	合规等级	电磁环境 — 使用指南
静电放电(ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2$ kV、 $\pm 4$ kV、 $\pm 6$ kV、 $\pm 8$ kV 接触  $\pm 2$ kV、 $\pm 4$ kV、 $\pm 8$ kV、 $\pm 15$ kV 空气	$\pm 2$ kV、 $\pm 4$ kV、 $\pm 6$ kV、 $\pm 8$ kV 接触  $\pm 2$ kV、 $\pm 4$ kV、 $\pm 8$ kV、 $\pm 15$ kV 空气	地面必须是木质地板、混凝土或瓷砖。如果地面为合成材料覆盖，相对湿度至少应为 20%。
电快速瞬变/脉冲群 IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV，电源线重复频率为 100 kHz  $\pm 1$ kV，输入/输出线重复频率为 100 kHz	不适用  不适用	不适用
电涌 IEC 61000-4-5	$\pm 0.5$ 、 $\pm 1$ kV 线接线  $\pm 0.5$ 、 $\pm 1$ 、 $\pm 2$ kV 线接地	不适用  不适用	不适用
供电输入线路的电压骤降、短暂中断和电压变化 IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ( $U_T$ 瞬降 $> 95\%$ ) 持续 0.5 个周期  $0\% U_T$ ( $U_T$ 瞬降 100%) 在 $0^\circ$ 、 $45^\circ$ 、 $90^\circ$ 、 $135^\circ$ 、 $180^\circ$ 、 $225^\circ$ 、 $270^\circ$ 和 $315^\circ$ 持续 0.5 个周期  $0\% U_T$ ( $U_T$ 瞬降 100%) 在 $0^\circ$ 持续 1 个周期  $40\% U_T$ ( $U_T$ 瞬降 60%)，持续 5 个周期  $70\% U_T$ ( $U_T$ 骤降 30%)，在 $0^\circ$ 持续 25 和 30 个周期  $< 5\% U_T$ ( $U_T$ 骤降 $> 95\%$ )，持续 5 秒  $0\% U_T$ ( $U_T$ 骤降 100%)，持续 5 秒	不适用  不适用  不适用  不适用  不适用  不适用	不适用
电源频率 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m，频率为 50 和 60 Hz	30 A/m，频率为 50 和 60 Hz	电源频率磁场应该达到典型商业或医院环境中典型位置的特性级别。

注： $U_T$  是施加测试水平之前的交流干线电压。

使用指南及制造商声明 — 抗电磁干扰性			
注：STRYKER SYSTEM G 矢状锯 (REF 7308-001-000) 应在下列指定的电磁环境中使用。STRYKER SYSTEM G 矢状锯 (REF 7308-001-000) 的客户或用户应确保其用于此环境下。			
抗扰性测试	IEC 60601 测试等级	合规等级	电磁环境 — 使用指南
传导射频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz ISM 频带外 80% AM 频率为 1 kHz  6 Vrms 150 kHz 至 80 MHz ISM 频带内 80% AM 频率为 1 kHz	不适用	IEC 60601 - 1 - 2 第 3 版：  便携式和移动式射频设备在使用时与 STRYKER SYSTEM G 矢状锯 (REF 7308-001-000) 的任何部件之间的距离不应近于根据适用于该发射机频率的方程式计算得出的建议间隔距离。  建议间隔距离 $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz  其中 $P$ 是发射机制造商载列的发射机最大额定输出功率，以瓦 (W) 为单位，而 $d$ 则是建议间隔距离，以米 (m) 为单位。  IEC 60601 - 1 - 2 第 4 版：   <b>警告：</b> 便携式射频设备 (包括如天线电缆和外部天线等外围设备) 不应在距离 STRYKER SYSTEM G 矢状锯 (REF 7308-001-000) 的任何制造商指定部件 30 cm 以内使用。否则，可能会导致本设备的性能下降。  固定式射频发射机的场强 (根据电磁实地勘察进行测定 <sup>a</sup> ) 应该低于各频率范围的合规水平 <sup>b</sup> 。在带有下面标记的设备周围，可能会发生干扰：   (非电离电磁辐射)
辐射射频 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz 80% AM 频率为 1 kHz	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz 80% AM 频率为 1 kHz	

注 1：在 80 MHz 和 800 MHz，应使用更高频率范围。

注 2：这些指导方针不一定适用于所有的情况。电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收及反射的影响。

<sup>a</sup> 理论上讲，无法准确预测固定发射装置的场强，此类发射装置包括无线 (手机/无绳) 电话和陆地移动无线电、业余无线电、调幅和调频电台广播及电视广播等使用的基站。要评估固定射频发射器造成的电磁环境，应考虑进行电磁现场勘测。如果使用 STRYKER SYSTEM G 矢状锯 (REF 7308-001-000) 的场所的测得场强大于上述适用的射频合规等级，则应该观察 STRYKER SYSTEM G 矢状锯 (REF 7308-001-000) 以确定其是否运转正常。如果观察到 STRYKER SYSTEM G 矢状锯 (REF 7308-001-000) 的性能异常，可能需要采取额外措施，例如调整其方向或位置。

<sup>b</sup> 在 150 kHz 至 80 MHz 的频率范围内，场强应该低于 3 V/m。

IEC 60601 - 1 - 2 第 3 版：便携式及移动式射频设备和 STRYKER SYSTEM G 矢状锯 (REF 7308-001-000) 之间的建议间隔距离			
STRYKER SYSTEM G 矢状锯 (REF 7308-001-000) 适用于在辐射射频干扰受控的电磁环境中使用。STRYKER SYSTEM G 矢状锯 (REF 7308-001-000) 的客户或用户可根据设备的最大输出功率，通过在便携式和移动式射频设备 (发射机) 和 STRYKER SYSTEM G 矢状锯 (REF 7308-001-000) 之间保持如下建议的最小距离，帮助预防电磁干扰。			
发射机的最大额定输出功率 W	按发射机频率而定的间隔距离 m		
	150 kHz 至 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz 至 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

如果所使用的发射机的最大额定输出功率未列于此，可以按照适合此发射机频率的公式计算建议间隔距离  $d$ ，用米 (m) 表示。其中  $P$  是发射机制造商载列的发射机的最大额定输出功率，用瓦 (W) 表示。

注 1：在频率为 80 MHz 和 800 MHz 时，适用更高频率范围的间隔距离。

注 2：这些指导方针不一定适用于所有的情况。电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收及反射的影响。





# 목차

- 소개 . . . . . 2
  - 문서 사용자 . . . . . 2
  - 표기 관례 . . . . . 2
  - 연락처 정보 . . . . . 2
  - 지적 재산 . . . . . 2
- 용도 . . . . . 3
- 금기 사항 . . . . . 3
- 안전 지침 . . . . . 3
- 병용 제품 . . . . . 3
  - 전원 및 관리 구성 요소 . . . . . 3
  - 절단 도구 . . . . . 3
- 구조 . . . . . 4
  - 시상 톱 . . . . . 4
  - 안전 스위치 . . . . . 4
- 정의 . . . . . 4
- 지침 . . . . . 5
  - 기기 처리하기 . . . . . 5
  - 전원 모듈 충전하기 . . . . . 5
  - 전원 모듈 장착하기 . . . . . 5
    - 멸균 보조원 . . . . . 5
    - 순환 보조원 . . . . . 6
    - 멸균 보조원 . . . . . 6
  - 절단 도구 장착 및 분리하기 . . . . . 7
  - 핸드피스 작동하기 . . . . . 8
  - 전원 모듈 분리하기 . . . . . 8
- 사양 . . . . . 9
  - 핸드피스 . . . . . 9
  - 이송 보호대 . . . . . 9
- 제품 안전성 준수 . . . . . 10
- 전자기 호환성 . . . . . 10

# 소개

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

## 문서 사용자

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

## 표기 관례

다음 표기 관례가 이 설명서에서 사용됩니다.

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

## 연락처 정보

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

## 지적 재산

Stryker Corporation의 자산이 아닌 상표는 각 소유업체의 자산입니다.

## 용도

STRYKER SYSTEM G 시상 톱(STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw)(이하 "핸드피스"(handpiece))은 다양한 정형외과 및 외상 시술 동안 시상 톱 블레이드 작동을 위한 전력을 공급하기 위해 사용하는 수술용 배터리 전력 공급 기구입니다.

이 핸드피스는 경조직 및/또는 골의 절단 및/또는 피질 제거를 필요로 하는 수술용으로 고안되었습니다.

## 금기 사항

알려진 바 없음.

## 안전 지침

### ⚠ 경고:

- 이 장비를 사용하기 전에 사용 지침을 읽고 숙지하십시오. 안전 정보에 특별히 주의를 기울이십시오.
- 본 기기는 많은 훈련과 경험을 가진 의료 전문인만이 사용해야 합니다.
- 일체의 시술을 하는 의료 전문인에게 본 장비의 사용 적합성과 각 환자에게 사용할 특정 기술을 결정할 책임이 있습니다. Stryker는 수술 과정 또는 기법을 권고하지 않습니다.

## 병용 제품

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

### ⚠ 경고:

- 별도로 명시되어 있지 않은 한, Stryker 승인 기기만 사용하십시오.
- 승인되지 않은 전기 부속장치를 사용하면 전자기장 방출의 증가 혹은 시스템의 전자기장 내성의 감소가 생길 수 있습니다.

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

## 전원 및 관리 구성 요소

설명	REF
STRYKER SYSTEM G 이송 보호대(STRYKER SYSTEM G Transfer Shield)	7304-120-000
STRYKER SYSTEM G 전원 모듈 (STRYKER SYSTEM G Power Module)	7309-120-000
STRYKER SYSTEM G 충전기 (STRYKER SYSTEM G Charger), 2베이	7310-120-000
STRYKER SYSTEM G 멸균 케이스(STRYKER SYSTEM G Sterilization Case)	7302-120-000 7302-130-000

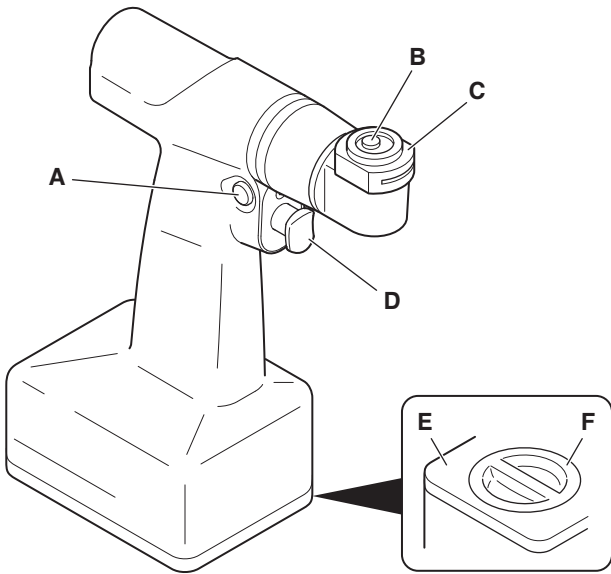
## 절단 도구

### ⚠ 경고: 모든 절단 도구는 일회용입니다.

설명	REF
블레이드	2108-XXX-XXX 시리즈

# 구조

## 시상 톱



<b>A</b>	안전 스위치 - 트리거를 잠급니다.
<b>B</b>	블레이드 잠금 버튼 - 핸드피스에서 절단 도구를 탈거합니다.
<b>C</b>	블레이드 마운트 - 핸드피스 내에 절단 도구가 유지되도록 하며 원하는 절단 각도에 도달하기 위해 45도 단위로 조정할 수 있습니다.
<b>D</b>	트리거 - 핸드피스의 변속 작동을 조절합니다.
<b>E</b>	도어 - 도어를 열어 전원 모듈을 장착합니다.
<b>F</b>	래치 - 도어를 잠급니다.

## 안전 스위치

	작동 모드 - 트리거가 작동합니다.
	안전 모드 - 핸드피스가 우발적으로 작동하지 않도록 트리거가 잠깁니다.

## 정의

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

기호	정의
	일반 경고 기호
	작동 모드
	작동 모드
<b>1 min/ 4 min X 5</b>	듀티 사이클(사양 절 참고)
	잠금
	잠금 해제
	회전 방향
	정렬 표시
<b>USE ONLY STRYKER POWER MODULE</b>	Stryker 전원 모듈만 사용하십시오.
<b>STERILIZE WITH DOOR FULLY OPEN</b>	도어가 완전히 열린 상태로 멸균하십시오.
	안전 삽입

## 지침

### 기기 처리하기

**⚠ 경고:** 처음 받았을 때 그리고 매번 사용하기 전에 기기와 함께 제공된 관리 지침에 명시된 바에 따라 기기를 처리하십시오.

### 전원 모듈 충전하기

처음 사용 그리고 매 사용 전에 전원 모듈을 완전히 충전하십시오.

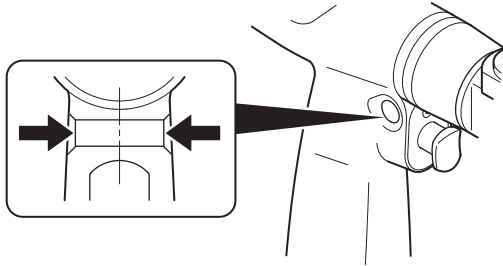
#### 참고:

- 충전 지침은 배터리 충전기와 함께 제공된 사용 설명서를 참고하십시오.
- 안전성 정보를 비롯한 추가 정보는 전원 모듈과 함께 제공된 사용 설명서를 참고하십시오.

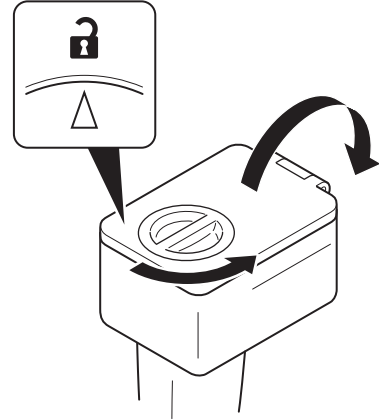
### 전원 모듈 장착하기

#### 멸균 보조원

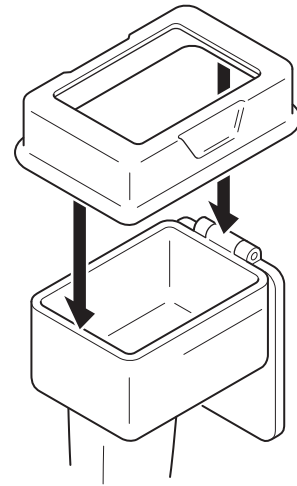
1. 안전 스위치를 안전 모드 위치로 놓으십시오.



2. 래치를 잠금 해제 위치로 돌린 후 도어를 여십시오.



3. 열린 삽입부 위로 멸균 이송 보호대를 놓으십시오.

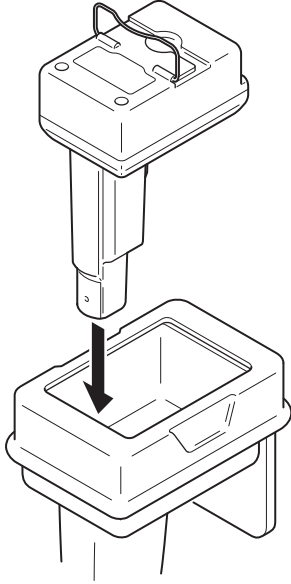


4. 삽입부가 순환 보조원을 향하게 하십시오.

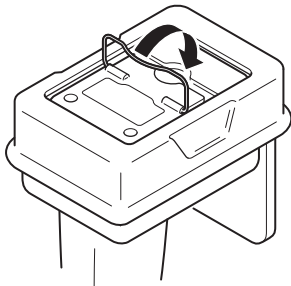
### 순환 보조원

**⚠ 경고: 핸드피스를 오염시키지 마십시오. 이송 보호대는 전원 모듈 장착 시 멸균 상태의 핸드피스가 오염되지 않도록 보호하십시오.**

1. 전원 모듈 핸들을 잡으십시오.
2. 이송 보호대를 통해 열린 삽입부 안으로 전원 모듈을 삽입하십시오.

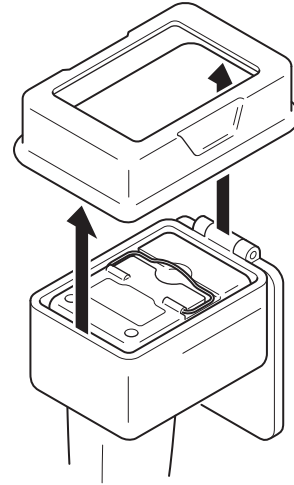


3. 핸들을 아래로 누르십시오.



**⚠ 경고: 오염된 이송 보호대를 다시 사용하기 전에 항상 멸균하십시오.**

4. 오염된 이송 보호대를 꺼내십시오.

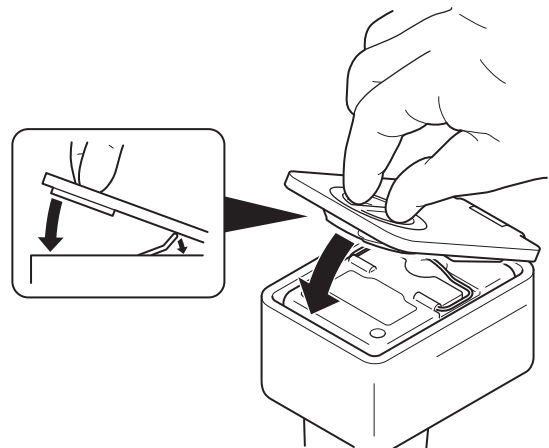


### 멸균 보조원

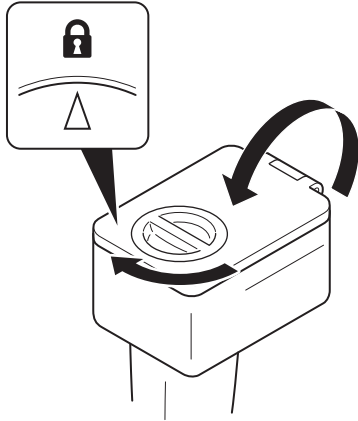
**⚠ 경고:**

- 도어를 닫을 때, 도어의 래치를 잡으십시오. 도어의 가장자리가 전원 모듈을 향하는 도어의 내부 표면을 만지지 마십시오.
- 전원 모듈이 무균 영역에 노출되지 않도록 하기 위해 항상 도어가 단단히 닫혀 있음을 확인하십시오.

1. 도어의 래치를 잡은 상태에서, 전원 모듈 핸들이 전원 모듈에 대해 맞닿아 잠금 위치로 갈 때까지 도어를 사용하여 전원 모듈 핸들을 아래로 누르십시오.



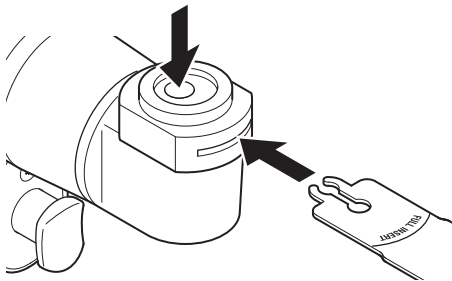
2. 도어를 닫고 래치를 잠금 위치로 돌리십시오.  
래치 표시가 잠금 기호와 정렬되고 도어가 단단히 닫혀 있음을 확인하십시오.



**참고:** 한 시술에 대해 보통 전원 모듈 1개가 충분하기는 하지만, 멸균 조건하에서 시술 중 핸드피스를 신속하게 교체할 수 있도록 하기 위해 Stryker는 전원 모듈이 장착된 핸드피스 하나를 더 준비할 것을 권장합니다.

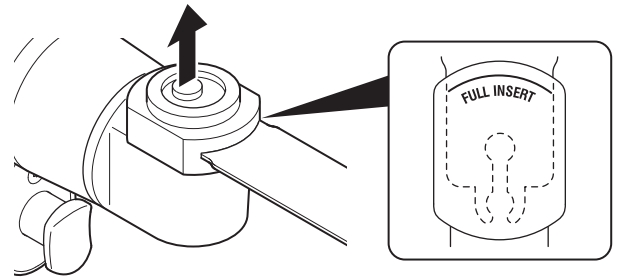
## 절단 도구 장착 및 분리하기

1. 블레이드 잠금 버튼을 누른 후 블레이드 마운트 안으로 블레이드를 완전히 삽입하십시오.

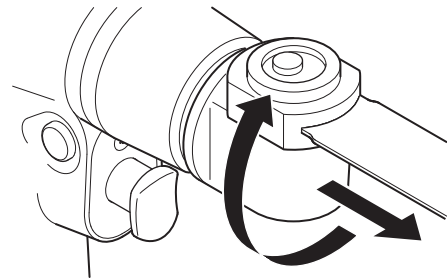


2. 블레이드의 전체 삽입(FULL INSERT) 선이 블레이드 마운트 내에서 완전히 사라져서 블레이드가 올바르게 배치되었음을 나.

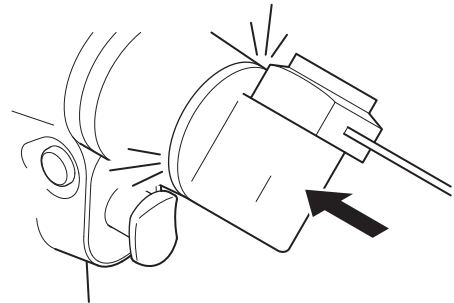
3. 블레이드 잠금 버튼을 해제하십시오.



4. 블레이드를 살짝 잡아당겨 단단히 고정되었음을 확인하십시오.  
5. 필요한 경우, 블레이드 마운트를 잡아당긴 후 새 위치로 회전하십시오.



6. 블레이드 마운트를 제자리로 다시 고정시키십시오.


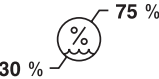



7. 블레이드 마운트 회전을 시도하여 단단히 고정되었음을 확인하십시오.  
8. 블레이드를 제거하려면 블레이드 잠금 버튼을 다시 누르십시오.

## 핸드피스 작동하기

### ⚠ 경고:

- 장치 내부는 멸균 상태가 아니므로 수술 동안 핸드피스 하우징을 열지 마십시오.
- 항상 명시된 듀티 사이클을 준수하여 장비의 과열을 방지하십시오. 사양절을 참고하십시오.
- 제품별 듀티 사이클 및 사용 지침에 대해 항상 부착물 및 도구 라벨을 참조하십시오.
- 가연성 마취제 또는 가연성 제제가 공기, 산소 또는 아산화질소와 혼합되는 영역에서는 이 장비를 사용하지 마십시오.
- 본 장비를 사용할 때 전자기 호환성(EMC)에 대하여 특별한 사전주의를 기울이십시오. 본 설명서의 EMC 정보에 따라 이 장비가 사용되도록 하십시오.
- 휴대용 및 모바일 무선 주파수(RF) 통신 장비는 이 장비의 기능에 영향을 줄 수 있습니다.
- 이 장비는 다른 장비와 근접하거나 적재하여 사용해서는 안 됩니다. 근접하거나 적재하여 사용할 필요가 있는 경우, 사용할 구성 조건에서 정상적으로 작동하는지 항상 확인하십시오.
- 항상 장비를 명시된 환경 조건 수치 내에서 작동하십시오.

온도 한계	습도 한계	대기압 한계
 <p>10 °C — 30 °C</p>	 <p>30 % — 75 %</p>	 <p>70 kPa — 106 kPa</p>

- 장비를 작동하기 전에 다음 사항을 확인하십시오.
  - Stryker에서 승인한 장비를 사용함.
  - 기기가 손상되지 않았음.
  - 기기가 깨끗하며 멸균 상태입니다.
  - 기기를 올바르게 조립했습니다.
  - 완전히 충전된 전원 모듈을 장착했습니다.

**참고:** 작동 중 어려움이 생기면, Stryker 영업직원이나 Stryker 고객 서비스에 연락하십시오. 연락처 정보 절을 참고하십시오. 미국 이외의 지역의 경우 Stryker의 현지 자회사로 문의하십시오.

- 안전 스위치를 작동 모드 위치로 놓으십시오.

**참고:** 핸드피스를 사용하지 않을 때 또는 핸드피스를 다른 사람에게 전해줄 때 항상 안전 스위치를 안전 모드 위치로 다시 설정하십시오.

**주의:** 수술 중 절단 도구에 과도한 압력을 가하거나 도구 움직임을 제한하지 마십시오. 시스템에 과도한 부하가 걸리면 전원 모듈이 일시적으로 종료될 수 있습니다. 그러한 경우가 발생하면, 트리거를 해제하여 작동을 재개하거나 20~40분간 전원 모듈이 식도록 하십시오.

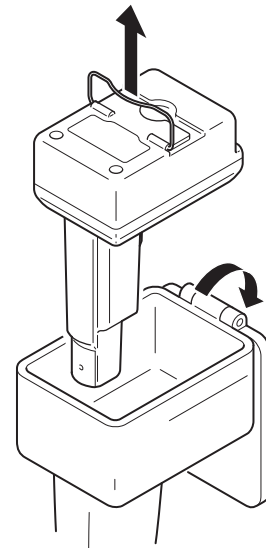
- 트리거를 눌러 핸드피스의 변속 작동을 조절하십시오.

**참고:** 전형적인 전원 모듈 작동 시간은 5분 또는 그 이상이며, 수술 절차 또는 기법에 따라 다릅니다.

## 전원 모듈 제거하기

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



- 핸드피스의 외부 표면에 있는 모든 잔존물을 닦아 내십시오.
- 래치를 잠금 해제 위치로 돌린 후 도어를 여십시오.
- 핸들을 사용하여 핸드피스에서 전원 모듈을 꺼내십시오.






# 사양

## 핸드피스

모델:	STRYKER SYSTEM G 시상 톱(STRYKER SYSTEM G Sagittal Saw)
카탈로그 번호:	7308-001-000
규격:	
길이:	204.98 mm
너비:	83.82 mm
높이:	235.75 mm
중량:	1.24 kg
공칭 속도:	분당 11500사이클
이동:	5도 원호
작동 모드:	비연속
듀티 사이클:	1분 동작/4분 정지, 5회
사이클 간 휴식:	3 시간
적용 부품:	제조업체에서 정의한 핸드피스 및 절단 도구
적용 부품의 최고 온도:	43°C 미만(최고 상온 30°C에서 제품 안전성 준수 기준에 따라 검사)
전원 공급 장치:	내부 전원
침수 방지(IP):	IPX0
장비 유형:	 유형 BF 적용 부품
CE 마크:	 0197

## 이송 보호대

모델:	STRYKER SYSTEM G 이송 보호대(STRYKER SYSTEM G Transfer Shield)
카탈로그 번호:	7304-120-000
규격:	
길이:	150.9 mm
너비:	103.5 mm
높이:	37.0 mm
중량:	77 g
CE 마크:	

# 제품 안전성 준수

## International Electrotechnical Commission (IEC)

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

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

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

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

## European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)


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

# 전자기 호환성

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 방출		
STRYKER SYSTEM G 시상 톱(REF 7308-001-000)은 다음과 같은 전자기 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. STRYKER SYSTEM G 시상 톱(REF 7308-001-000)의 고객이나 사용자는 반드시 이러한 환경에서 이 기기를 사용해야 합니다.		
방출량 테스트	규정 준수	전자기 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	STRYKER SYSTEM G 시상 톱(REF 7308-001-000)은 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서, RF 방출 수준이 매우 낮으며, 근접한 전자 장비에 어떤 간섭을 유발할 가능성이 희박합니다.
RF 방출 CISPR 11	등급 A	STRYKER SYSTEM G 시상 톱(REF 7308-001-000)은 가정용 시설을 제외한 모든 시설에 적합하며, 다음 경고에 주의하는 경우, 가정용 시설 및 가정용 목적으로 사용되는 건물에 공급하는 공공 저전압 전력 공급 네트워크에 직접적으로 연결된 시설에서도 사용할 수 있습니다.  <b>⚠ 경고: 본 장비/시스템은 전문 의료 시설 환경에서 사용해야 합니다. 본 장비/시스템은 전파 장애 또는 근접한 장비의 작동에 장애를 일으킬 수 있습니다. STRYKER SYSTEM G 시상 톱(REF 7308-001-000)의 방향을 바꾸거나 위치를 재조정하거나 해당 위치를 보호하는 등의 완화 조치가 필요할 수 있습니다.</b>
고조파 방출 IEC 61000-3-2	해당 사항 없음	
전압 변동/플리커 방출 IEC 61000-3-3	해당 사항 없음	

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 내성			
참고: STRYKER SYSTEM G 시상 톱(REF 7308-001-000)은 다음과 같은 전자기 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. STRYKER SYSTEM G 시상 톱(REF 7308-001-000)의 고객이나 사용자는 반드시 이러한 환경에서 이 기기를 사용해야 합니다.			
내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	준수 수준	전자기 환경 - 지침
정전기 방출(ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 6$ kV, $\pm 8$ kV (접촉)  $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV (공기)	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 6$ kV, $\pm 8$ kV (접촉)  $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV (공기)	바닥은 목재, 콘크리트, 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 소재로 덮인 경우에는 상대 습도가 최소한 20%이어야 합니다.
전기적 빠른 과도 현상/버스트 IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV, 100 kHz 반복 주파수 (전력 공급선)  $\pm 1$ kV, 100 kHz 반복 주파수 (입/출력 회선)	해당 사항 없음  해당 사항 없음	해당 사항 없음
서지 IEC 61000-4-5	$\pm 0.5$ , $\pm 1$ kV (회선간)  $\pm 0.5$ , $\pm 1$ , $\pm 2$ kV (회선 접지)	해당 사항 없음  해당 사항 없음	해당 사항 없음
전력 공급장치 입력선에 발생하는 전압 저하, 순간 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	0.5사이클 동안 $<5\% U_T$ ( $U_T >95\%$ 감소)  $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ 및 $315^\circ$ 에서 0.5 사이클 동안 $0\% U_T$ ( $U_T$ 100% 감소)  $0^\circ$ 에서 1사이클 동안 $0\% U_T$ ( $U_T$ 100% 감소)  5사이클 동안 $40\% U_T$ ( $U_T$ 60% 감소)  $0^\circ$ 에서 25 및 30사이클 동안 $70\% U_T$ ( $U_T$ 30% 감소)  5초 동안 $<5\% U_T$ ( $U_T >95\%$ 감소)  5초 동안 $0\% U_T$ ( $U_T$ 100% 감소)	해당 사항 없음  해당 사항 없음  해당 사항 없음  해당 사항 없음  해당 사항 없음  해당 사항 없음	해당 사항 없음
전원 주파수(50/60 Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 및 60 Hz	30 A/m, 50 및 60 Hz	전원 주파수의 자기장은 전형적인 상업 또는 병원 환경의 전형적 장소에서 특징적으로 나타나는 수준이어야 합니다.

참고:  $U_T$ 는 테스트 수준을 적용하기 전의 교류 주전원 전압입니다.

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 내성			
참고: STRYKER SYSTEM G 시상 톱(REF 7308-001-000)은 다음과 같은 전자기 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. STRYKER SYSTEM G 시상 톱(REF 7308-001-000)의 고객이나 사용자는 반드시 이러한 환경에서 이 기기를 사용해야 합니다.			
내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	준수 수준	전자기 환경 - 지침
전도 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz (ISM 밴드 외부) 80% AM, 1 kHz 6 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz (ISM 밴드 이내) 80% AM, 1 kHz	해당 사항 없음	IEC 60601-1-2 3판: 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 STRYKER SYSTEM G 시상 톱(REF 7308-001-000)의 어떤 부분 간의 거리도 이 전송 장치의 주파수에 적용되는 방정식에서 산출한 권장 분리 거리보다 가까워서는 안 됩니다. 권장 분리 거리 $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz 여기서 $P$ 는 전송 장치 제조업체가 정한 전송 장치의 최대 출력 등급을 와트(W)로 표시한 것이며, $d$ 는 미터(m)로 나타낸 권장 이격 거리입니다. IEC 60601-1-2 4판: <b>⚠ 경고: 휴대용 RF 장치(안테나 케이블 및 외장 안테나 등과 같은 주변 기기 포함)는 STRYKER SYSTEM G 시상 톱(REF 7308-001-000)의 모든 부분으로부터 30 cm 이상 떨어져서 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 본 장비의 성능 저하가 초래될 수 있습니다.</b> 전자기 현장 조사를 통해 결정되는 고정 RF 전송 장치의 전계 강도 $E$ 는 각 주파수 범위의 준수 수준 미만이어야 합니다. <sup>a</sup> 다음 기호가 표시된 장비의 주변에서 간섭이 발생할 수 있습니다:  (비이온화 전자기 방사선)
방사 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 80% AM, 1 kHz	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 80% AM, 1 kHz	

참고 1: 80 MHz 및 800 MHz에서 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

참고 2: 이러한 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기의 전파는 건물, 물체, 사람의 흡수 및 반사에 영향을 받습니다.

<sup>a</sup> 무선통신(휴대/무선) 전화 및 지상파 이동 무선기, 아마추어 무선 통신 장비, AM/FM 라디오 방송 그리고 TV 방송 기지국 등의 고정 전송 장치의 전계 강도는 이론적으로 정확히 예측할 수 없습니다. 고정 RF 전송 장치에 의한 전자기 환경을 평가하려면 전자기 현장 조사를 고려해야 합니다. STRYKER SYSTEM G 시상 톱(REF 7308-001-000)이 사용되는 장소에서 측정된 전계 강도가 상기 해당 RF 준수 수준을 초과하는 경우, STRYKER SYSTEM G 시상 톱(REF 7308-001-000)이 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다. 비정상 작동이 관찰되면, STRYKER SYSTEM G 시상 톱(REF 7308-001-000)의 방향 조정 또는 재배치 등의 추가 조치가 필요할 수 있습니다.

<sup>b</sup> 150 kHz ~ 80 MHz의 주파수 범위 이외에서는 전계 강도가 3 V/m 미만이어야 합니다.

IEC 60601-1-2 3판: 휴대용 및 모바일 RF 장비와 STRYKER SYSTEM G 시상 톱(REF 7308-001-000)의 권장 분리 거리			
STRYKER SYSTEM G 시상 톱(REF 7308-001-000)은 방사 RF 간섭이 제어되는 전자기 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. STRYKER SYSTEM G 시상 톱(REF 7308-001-000)의 고객이나 사용자는 장비의 최대 출력 전원에 따라 아래 권장된 대로 휴대용 및 모바일 RF 장비 (전송 장치)와 STRYKER SYSTEM G 시상 톱(REF 7308-001-000) 간의 최소 거리를 유지함으로써 전자파 간섭을 방지할 수 있습니다.			
전송 장치의 최대 정격 출력 W	전송 장치 주파수에 따른 분리 거리 m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

최대 출력이 위에 표시되어 있지 않은 전송 장치의 경우, 미터(m) 단위의 권장 분리 거리  $d$ 는 전송 장치의 주파수에 사용되는 공식으로 추정할 수 있습니다. 여기서  $P$ 는 전송 장치의 제조업체에서 밝힌 와트(W) 단위의 최대 출력 등급입니다.

참고 1: 80 MHz 및 800 MHz에서는 더 높은 주파수 범위에서의 분리 거리가 적용됩니다.

참고 2: 이러한 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기의 전파는 건물, 물체, 사람의 흡수 및 반사에 영향을 받습니다.









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

**stryker**<sup>®</sup>