

MatrixPRO™ driver

Brugsanvisning

BESKRIVELSE:

MatrixPRO driver (05.000.020) er designet til at isætte DePuy Synthes MatrixNEURO™ selvboende skruer (3-4 mm længde) og lavprofil neuro selvboende skruer (3-4 mm længde) og har en unik momentbegrænsende evne. **MatrixPRO driver** er udstyret med en brugerdefineret spændetang, som er designet til at kommunikere med DePuy Synthes Matrix skruetrækkerklinger og lavprofil neuro skruetrækkerklinger og fungerer i både fremadgående og tilbagegående retning. Det sterile batteri til MatrixPRO driver er designet til at forsyne **MatrixPRO driver** med strøm.

Bemærk, at denne brugsanvisning kan afvige fra andre lignende kirurgiske drivere, du har brugt. Du bedes ligeledes gennemlæse brugsanvisningen for det sterile batteri til MatrixPRO driver før brug af denne enhed.

MatrixPRO driver er designet og testet og kan betjenes sikkert i kombination med følgende tilbehør:

- 05.000.021S – Sterilt batteri til MatrixPRO driver
- 03.503.016 – MatrixNEURO skruetrækkerklinge/-skaft, selvholdende, sekskantskobling, kort
- 03.503.017 – MatrixNEURO skruetrækkerklinge/-skaft, selvholdende, sekskantskobling, medium
- 313.931 – Lavprofil neuro skruetrækkerklinge/-skaft, selvholdende, korsformet, sekskantskobling, kort
- 313.932 – Lavprofil neuro skruetrækkerklinge/-skaft, selvholdende, korsformet, sekskantskobling, medium

MatrixPRO driverens momentbegrænsende evne er designet og testet til isættelse af DePuy Synthes MatrixNEURO selvboende skruer (3 mm og 4 mm længde) og lavprofil neuro selvboende skruer (3 mm og 4 mm længde), når disse implanteres ved hjælp af de respektive skruetrækkerklinger.

Indikationer:



MatrixPRO driver er designet og testet til brug inden for kraniekirurgi med DePuy Synthes Matrix neuro selvboende skruer (3 mm og 4 mm længde) og lavprofil neuro selvboende skruer (3 mm og 4 mm længde).

Kontraindikationer:

Brug af **MatrixPRO driver** til iskruning af **andre skruer end** DePuy Synthes Matrix neuro selvboende skruer og lavprofil neuro selvboende skruer (3-4 mm længde) kan resultere i, at den momentbegrænsende funktion ikke fungerer korrekt, og bør derfor aldrig forsøges.

Brug af **andre skruetrækkerklinger end** DePuy Synthes MatrixNEURO skruetrækkerklinger eller lavprofil neuro skruetrækkerklinger med **MatrixPRO driveren** kan resultere i skade på **MatrixPRO driveren** og/eller skruetrækkerklingerne og bør derfor aldrig forsøges.

BRUGSANVISNING:

Driveren kontrolleres af to trykknapper. Den markerede frem-knap  drejer med uret, når den trykkes ind, hvilket vil skruer skruen ind i knoglen. Den markerede tilbage-knap  drejer mod uret, når den trykkes ind, hvilket vil skruer skruen ud af knoglen. Driveren vil blive ved med at køre, indtil kontakten enten slippes eller den momentbegrænsende funktion slukker motoren. Den ubelastede fremadgående hastighed er 1.800 omdrejninger pr. minut til 2.200 omdrejninger pr. minut. Den ubelastede tilbagegående hastighed er 225 omdrejninger pr. minut til 325 omdrejninger pr. minut.

1) Isætning af skruetrækkerklinge:

Spændetangen er designet til udelukkende at kommunikere med DePuy Synthes MatrixNEURO skruetrækkerklinger og lavprofil neuro skruetrækkerklinger. Forsøg ikke at bruge andre skruetrækkerklinger med denne enhed. For at isætte en skruetrækkerklinge trækkes spændetangens greb tilbage (næsekegle) og holdes i denne position mens skruetrækkerklingen sættes i spændetangens skaft. Drej langsomt skruetrækkerklingen efter behov, mens den skubbes ind i håndtaget, indtil den glider i og sidder fast i den indvendige sekskantede berøringsflade. Slip spændetangens greb og lad det springe fremad til låst position. Træk i skruetrækkerklingen, for at sikre, at den sidder rigtigt fast i spændetangen.



MatrixPRO™ driver Brugsanvisning

Advarsel: Hvis skruetrækkerklingen ikke isættes korrekt kan det forårsage personskade, beskadigelse af enheden samt ugyldiggøre garantien. Før brug skal det altid sikres, at skruetrækkerklingen sidder rigtigt og er låst fast i spændetangen ved visuelt at bekræfte, at spændetangens greb (næsekeglen) er i den fremadgående position, og ved at trække godt i skruetrækkerklingen.

Bemærk: Der kan kun benyttes MatrixNEURO skruetrækkerklinger (03.503.016 og 03.503.017) og lavprofil neuro skruetrækkerklinger (313.931 og 313.932).

2) Isætning af batteri, selvdiagnostisk test:

Juster den sorte pil på batteriet så den passer med den hvide pil på driveren. Isæt batteriet, så det sidder godt fast i batterimonterings ring, indtil fligene "klikker" og låser batteriet godt fast. Træk forsigtigt i batteriet, for at bekræfte, at det sidder godt fast.

Efter isætning af batteriet er håndstykket klar til brug. Til betjening trykkes enten på frem-  eller  tilbage-knappen, som holdes nede i mindst 1 sekund. Knapperne lyser op og håndstykket foretager en indvendig selvtest af elektronikken, knapperne og motoren. Hvis systemet består de indvendige tests vil den isatte skruetrækkerklinge rotere i den retning, der er valgt med knappen (frem eller tilbage).

Hvis en indvendig test fejler, vil lysene blinke, for at indikere en indvendig fejl. Udskift batteriet med et nyt, ubrugt batteri og gentag processen. Hvis lysene blinker igen skal håndstykket returneres til reparation eller ombytning.

Forholdsregel: Hvis lysene under knapperne begynder at blinke indikerer det, at enheden ikke har bestået den selvdiagnostiske test og den vil ikke fungere korrekt. Forsøg ikke at bruge den.

Advarsel: MatrixPRO driver er designet og testet til udelukkende at fungere med et sterilt batteri til MatrixPRO driver. Forsøg ikke at benytte en anden strømkilde til denne enhed. Brug af en anden strømkilde end det sterile batteri til MatrixPRO driver kan udgøre en risiko for brand, eksplosion eller anden skade og bør derfor aldrig forsøges.

3) Isæt skrue:

Vælg den passende længe selvborende skrue (3 mm og 4 mm længde) og afstem skruetrækkerklingen med skruehovedets fordybning og skub den ned, for at gribe fat i skruehovedet.

4) Isæt skrue:

Kranieknogle: Anbring spidsen af skruen på knoglen på det ønskede sted og hold frem-knappen nede (fjern ikke fingeren fra knappen) og drej skruen indtil den stopper. Når skruen sidder fast fjernes fingeren fra knappen og håndstykket vugges forsigtigt fra side til side for at løsne skruetrækkerklingen fra skruens hoved.

DePuy Synthes PEEK patient-specifikt implantat (PSI): Kun 4 mm lange skruer kan isættes i PEEK PSI med MatrixPRO driver. Forbered skruehullet ved først at bore et Ø1,1 mm hul, 4 mm dybt i PEEK PSI væk fra operationsstedet. Anbring skruen i det forberedte hul og hold frem-knappen nede (fjern ikke fingeren fra knappen) og skru skruen indtil den stopper. Når skruen sidder fast fjernes fingeren fra knappen og håndstykket vugges forsigtigt fra side til side for at løsne skruetrækkerklingen fra skruens hoved.

Forholdsregler:

- Hvis skruen ikke sidder rigtigt fast færdiggøres isættelsen af skruen manuelt.
- BRUG IKKE skruetrækkeren igen på en skrue, som ikke sidder helt fast.
- SKUB IKKE frem-knappen igen, efter at skruen sidder helt fast, da dette kan føre til, at skruens gevind ødelægges.
- MatrixPRO driver er ikke indikeret til brug med 5 mm lange MatrixNEURO selvborende skruer og lavprofil neuro selvborende skruer, da disse kan være vanskelige at fjerne.
- Brug ikke MatrixPRO driver til at isætte MatrixNEURO selvborende 3 mm skrue i et stift (lyserødt) MatrixNEURO kontureret trådnat 0,6 mm.

MatrixPRO™ driver

Brugsanvisning

Bemærk: Den gennemsnitlige ubelastede fremadgående hastighed er 2.000 omdrejninger pr. minut.

5) Fjern skruen (hvis nødvendigt):

Sæt skruetrækkerklingen fast i skruhovedets fordybning igen og tryk på tilbage-knappen.

Bemærk:

- Hvis skruen ikke kan skrues ud kan du hjælpe til at fjerne skruen ved at holde tilbage-knappen nede og samtidigt dreje håndledet en kvart omdrejning mod uret (gentag efter behov).
- Den gennemsnitlige ubelastede tilbagegående hastighed er 275 omdrejninger pr. minut.

6) Efter brug fjernes batteriet og skruetrækkerklingen:

For at fjerne batteriet presses hasperne på batteriet sammen og batteriet tages ud af håndstykket.

For at fjerne skruetrækkerklingen trækkes spændetangens greb tilbage og holdes i denne position, mens skruetrækkerklingen fjernes fra spændetangens greb. Løsn spændetangens greb og lad det springe frem til låst position igen.

Brug miljømæssige og bruger kvalifikationer:

MatrixPRO driver skal anvendes af uddannede og kvalificerede kirurger indendørs inden for et sterilt område i et typisk operationsstuemiljø. MatrixPRO driver kan bruges i enhver retning efter brugeres behov, alt afhængigt af omstændighederne for den operation, der skal foretages.

RENGØRING OG STERILISERING:

Forsigtighedsregler:

- Brug ikke slibende rengøringsmidler på **MatrixPRO driver**.
- **MatrixPRO driver** må ikke nedsænkes i væske
- **MatrixPRO driver** må ikke rengøres med ultralyd
- Hvis retningslinjerne for infektionskontrol ikke overholdes kan det medføre infektion hos patient eller bruger
- Rengør **MatrixPRO driver** ifølge retningslinjerne i denne brugsanvisning. Enheden er ikke designet eller testet til rengøring med andre metoder; derfor kan der ikke garanteres vellykket rengøring med en sådan behandling, og det kan føre til beskadigelse af enheden og ugyldiggøre garantien.

MatrixPRO driver håndstykke (05.000.020) skal rengøres og steriliseres efter hver patientbrug ifølge nedenstående retningslinjer:

- **Vigtigt: Sørg for, at batteriet er taget ud.**
- Sørg for, at skruetrækkerklingen er fjernet. Enheden skal rengøres inden for 30 minutter efter brug, helst umiddelbart efter brug, for at minimere indtørring og sammenklumpning af snavs på enheden.
- Skyl enheden med varmt destilleret eller varmt blødt vand fra hanen. Skrub forsigtigt enheden i flere retninger med en ren, blød nylonbørste eller en ren, blød, fnugfri klud, indtil alt synligt snavs er fjernet.

Afslut rengøringen af enheden enten ifølge den **manuelle rengøringsmetode** eller den **mekaniske rengøringsmetode** som beskrevet nedenfor.

Manuel rengøringsmetode:

- Rengør enheden med et enzymatisk rengøringsmiddel med en neutral pH-værdi (7,0 til 9,0). Skrub forsigtigt hele den udvendige overflade på enheden i forskellige retninger i mindst 3 minutter med en ren, blød nylonbørste. Vær særligt opmærksom på sammenføjninger og områder, hvor snavs er synligt. Der kan påføres et rengøringsmiddel ved hjælp af en stempelsprøjte for at skylle særligt snavsede områder.
- Skyl enheden grundigt med varmt deioniseret eller rensset vand i mindst 2 minutter. Inspicér enheden visuelt for snavs og gentag skrubning, indtil alt synligt snavs er fjernet.
- Tør enheden med en ren, blød, fnugfri klud eller ren trykluft.

MatrixPRO™ driver Brugsanvisning

Mekanisk rengøringsmetode:

- Der kan anvendes mekanisk rengøringsmetode på **MatrixPRO driver** enten inden i MatrixPRO driverens grafiske kasse (60.000.010) eller uden for MatrixPRO driverens grafiske kasse.
- Der kan gennemføres en neutraliseringscyklus som krævet efter en vaskecyklus.

Cyklus	Tid (minutter)	Vand/temperatur	Kommentarer
Påfyldning og forvask 1	3	Koldt vand fra hanen, 10° C - 24° C (50° F - 75° F)	
Forvask 2	5	Varmt vand fra hanen, 55° C (131° F)	Teknisk vask III eller tilsvarende (pH-værdi 7,0 – 9,0)
Vask	10	Varmt vand fra hanen, 60° C (140° F)	Teknisk vask III eller tilsvarende (pH-værdi 7,0 – 9,0)
Skylning	1	Deioniseret vand, 10° C - 24° C (50° F - 75° F)	-
Sidste skylning	10	Deioniseret vand, 93° C (199,4° F)	-

Sterilisering af MatrixPRO driver:

- Sterilisering skal foretages med MatrixPRO driver inden i MatrixPRO driverens grafiske kasse (60.000.010).
- Sterilisering kan foretages med alle enheder indpakket.

Cyklustype	Minimum steriliserings-eksponeringstid (minutter)	Minimum steriliserings-eksponeringstemperatur	Minimum tørretid (minutter)
Præ-vakuum	4	132° C (270° F)	Minimum 40 minutters tørretid, 15 minutters åbendør-tid og 30 minutters afkølingstid.
Præ-vakuum	3	134° C (273° F) EU	30 minutters tørretid.












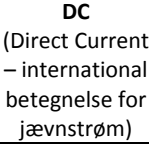









FEJLFINDING:

Problem	Mulig afhjælpning
Knap lyser ikke efter tryk.	<ul style="list-style-type: none"> • Fjern batteriet og sæt det i igen. Gennemfør selvdiagnostisk test og lad den fuldføre som angivet ved konstant lys under knapperne. • Hvis problemet varer ved skiftes batteriet med et nyt (ubrugt) batteri og afvent vellykket selvdiagnostisk test. • Hvis problemet varer ved må MatrixPRO driver ikke bruges og returneres til DePuy Synthes til reparation eller udskiftning.
Selvdiagnostisk test gennemføres ikke inden for 5 sekunder som indikeret af uafbrudt lys.	<ul style="list-style-type: none"> • Fjern batteriet og sæt det i igen. Gennemfør selvdiagnostisk test og lad den fuldføre som angivet ved konstant lys under knapperne. • Hvis problemet varer ved skiftes batteriet med et nyt (ubrugt) batteri og afvent vellykket selvdiagnostisk test. • Hvis problemet varer ved må MatrixPRO driver ikke bruges og returneres til DePuy Synthes til reparation eller udskiftning.
Selvdiagnostisk test fejler (indikeret af hurtigt blinkende lys under knapperne).	<ul style="list-style-type: none"> • Fjern batteriet og sæt et nyt (ubrugt) batteri i. Gennemfør selvdiagnostisk test og lad den fuldføre som angivet ved konstant lys under knapperne. • Hvis problemet varer ved må MatrixPRO driver ikke bruges og returneres til DePuy Synthes til reparation eller udskiftning.
Driveren tænder ikke.	<ul style="list-style-type: none"> • Bekræft, at selvdiagnostisk test er gennemført uden problemer som indikeret ved konstant lys under knapperne. • Hvis problemet varer ved fjernes batteriet og skiftes ud med et nyt (ubrugt) batteri. Gennemfør selvdiagnostisk test og lad den fuldføre som angivet ved konstant lys under knapperne.

MatrixPRO™ driver Brugsanvisning

	<ul style="list-style-type: none"> Hvis problemet varer ved må MatrixPRO driver ikke bruges og returneres til DePuy Synthes til reparation eller udskiftning.
Driveren er langsom.	<ul style="list-style-type: none"> Fjern batteriet og sæt et nyt (ubrugt) batteri i. Gennemfør selvdiagnostisk test og lad den fuldføre som angivet ved konstant lys under knapperne. Hvis problemet varer ved må MatrixPRO driver ikke bruges og returneres til DePuy Synthes til reparation eller udskiftning.
Skruerne sidder ikke helt fast. (Gennemfør skruisættelsesprocessen manuelt for alle skruer, som ikke sidder helt fast. Brug ikke skruetrækkeren igen på en skrue, som ikke sidder helt fast.)	<ul style="list-style-type: none"> Fjern batteriet og sæt et nyt (ubrugt) batteri i. Gennemfør selvdiagnostisk test og lad den fuldføre som angivet ved konstant lys under knapperne. Hvis problemet varer ved må MatrixPRO driver ikke bruges og returneres til DePuy Synthes til reparation eller udskiftning.
Skruetrækkerklingen falder ud af spændetangen eller drejer rundt uafhængigt af spændetangens skaft.	<ul style="list-style-type: none"> Fjern skruetrækkerklingen og sæt den i igen ifølge denne brugsanvisning. Sørg for, at spændetangens greb (næsekegle) springer tilbage til fremadgående position. Bekræft, at skruetrækkerklingen sidder rigtigt fast ved visuelt at bekræfte, at spændetangens greb (næsekegle) er i fremadgående position og træk godt i skruetrækkerklingen.

SYMBOLER:

	Justeringspile på driver/batteri		Må ikke nedsænkes
	Frem-knap		Forsigtig
	Tilbage-knap		Anvendt udstyr type B
	Producent/fremstillingsdato		Jævnfør brugsanvisning
	Serienummer		Autoklav
	Volt		Jævnstrøm
	Katalognummer		Batchkode
	Overholder det europæiske direktiv for medicinsk udstyr		Kvantitet
	Autoriseret repræsentant inden for EU		Fugtighedsgrad for forsendelse og opbevaring
	Temperaturområde for forsendelse og opbevaring		Opbevares tørt
	Trykområde for forsendelse og opbevaring		

MatrixPRO™ driver

Brugsanvisning



Garantistillende laboratorier for Canada og USA udelukkende med hensyn til elektrisk stød, brand og mekaniske farer, i overensstemmelse med ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)/CAN/CSA c22.2 nr. 60601-1 (2008)



Medicinsk udstyr
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA c22.2 nr. 60601-1 (2008)

TEKNISKE SPECIFIKATIONER:

Produktnummer: 05.000.020

Klassifikation: i overensstemmelse med ANSI/AAMI 60601-1:2005(R) 2012/A1:2012, CSA C22.2 nr. 60601-1:14, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012

Spænding: 8,0 VDC

Driftsform: Ikke-kontinuerlig – S3 20 % (1 sekund tændt, 4 sekunder slukket)

Beskyttelse mod skadelig indtrængen af vand: Normal – IPX0

Driftsbetingelser: 10 °C til 35° C (50° F til 95 °F): 20 % til 75 % relativ fugtighed ikke-kondenserende, 70 kPa til 106 kPa, kun til indendørs brug

Driftshøjde: 3000 m maks.

Forsendelses- og opbevaringsbetingelser: -20° C til 60° C (-4° F til 140° F): 5 % til 95 % relativ fugtighed ikke-kondenserende, 47 kPa til 106 kPa, kun til indendørs brug.

Bemærk: Denne enhed overholder IEC 60601-1 forskrifter (anført ovenfor) hvad angår emissioner af og effekt af denne enheds elektromagnetiske interferens. Disse specifikationer giver rimelig sikkerhed for, at brug af denne enhed ikke vil påvirke, og ikke vil blive påvirket af driften af andre elektroniske enheder, der måtte være i nærheden.

OPLYSNINGER OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

ADVARSEL: Elektrisk udstyr til medicinsk anvendelse kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til de vedlagte oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

ADVARSEL: Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektrisk udstyr til medicinsk anvendelse.

ADVARSEL: Det medicinske udstyr må ikke anvendes ved siden af eller oven på andet udstyr. Hvis brug ved siden af eller oven på er nødvendig, skal udstyret eller systemet overvåges for at sikre normal drift i dén konfiguration, hvori det bruges.

BEMÆRK: De EMC-tabeller og andre retningslinjer, der er inkluderet i denne brugsanvisning, giver oplysninger til kunden eller brugeren, som er afgørende for at bestemme egnetheden af udstyret eller systemet i dét elektromagnetiske miljø, hvor det skal bruges, og i forvaltningen af dét elektromagnetiske miljø, hvor det skal bruges, for at gøre det muligt for udstyret eller systemet at udføre den tilsigtede anvendelse uden at forstyrre andet udstyr eller systemer eller elektrisk udstyr, som ikke er til medicinsk anvendelse.

EMC-tabel 1 (IEC 60601-1-2, Ed 3)

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
SYN-1000-serien er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af SYN-1000-serien bør sikre, at den anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	SYN-1000-serien bruger kun RF-energi til interne funktioner. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.

MatrixPRO™ driver Brugsanvisning


RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	SYN-1000-serien er egnet til brug i alle virksomheder, men ikke i private boliger og i bygninger, der er direkte forbundet til den offentlige lavspændingsforsyning, der anvendes til privatboliger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving/flickeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

EMC-tabel 2 (IEC 60601-1-2, 3. udgave)

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
SYN-1000-serien er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø som specificeret nedenfor. Kunden eller slutbrugeren af SYN-1000-serien bør sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektromagnetisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgående/udgående ledninger	Ikke relevant	Strømkvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Vandrebølge IEC 61000-4-5	±1 kV differentialtilstand ±2 kV normaltilstand	Ikke relevant	Strømkvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgående ledninger IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) for 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) for 5 cykler 70 % U_T (30 % fald i U_T) For 25 cykler <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 sekunder	Ikke relevant	Strømkvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af SYN-1000-serien kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at SYN-1000-serien tilsluttes en nødstrømforsyning eller et batteri.
Netfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetiske strømfelter bør være på niveau med dem, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

MatrixPRO™ driver Brugsanvisning

EMC-tabel 4 (IEC 60601-1-2, 3. udgave)

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
SYN-1000-serien er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af SYN-1000-serien bør sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelse Niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledet RF	3 Vrms	Ikke relevant	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af SYN-1000-serien, herunder kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand Ikke relevant
IEC 61000-4-6	150 kHz til 80 MHz		
Udstrålet RF	3V/m	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz
IEC 61000-4-3	80 MHz til 2,5 GHz		Hvor P er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderens producent, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsat af en elektromagnetisk undersøgelse, skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 
BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.			
BEMÆRKNING 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.			
<p>^a Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) telefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk undersøgelse overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor SYN-1000-serien anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau, skal SYN-1000-serien overvåges for at sikre normal drift. Hvis der observeres unormal præstationsevne, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom at genorientere eller flytte SYN-1000-serien.</p> <p>^b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.</p>			

MatrixPRO™ driver

Brugsanvisning

EMC-tabel 6 (IEC 60601-1-2, 3. udgave)

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og SYN-1000-serien			
SYN-1000-serien er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af SYN-1000-serien kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimum sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og SYN-1000-serien, som anbefalet nedenfor, i henhold til den maksimale udgangseffekt for kommunikationsudstyret.			
Senderens nominelle maksimale udgangseffekt W	Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{\nu_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,34	0,34	0,74
1	1,7	1,7	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
For sendere med en maksimal udgangseffekt som ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor P er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderens fremstillers.			
Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højere frekvensområde.			
Bemærkning 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.			

Produktgaranti:

Underlagt begrænset garanti.

Garantien gælder kun, hvis produktet er vedligeholdt i henhold til disse anvisninger. Garantien gælder ikke, hvis produktet har været udsat for forkert brug eller misbrug. Det eneste ansvar i henhold til denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning af produktet efter vores valg. Ingen andre garantier er udtrykt eller underforstået. Produktet skal returneres til DePuy Synthes med købsbevis (kopi af forhandlerens faktura) og forudbetalt transport.

Pro-Dex Inc., som producent og DePuy Synthes, som distributør, påtager sig intet ansvar for direkte eller følgeskader som følge af forkert brug eller håndtering, især som følge af manglende overholdelse af brugsanvisningen eller som et resultat af forkert pleje eller vedligeholdelse.

MatrixPRO™ driver Brugsanvisning

Forholdsregler:

- Korrekte pleje-, håndterings- og vedligeholdelsesprocedurer skal opretholdes for at sikre, at enheden fungerer korrekt. Inspicér enheden for korrekt funktion før brug. Hvis enheden viser synlige tegn på skader, fremmedlegemer eller ikke fungerer korrekt, skal brugen straks indstilles. Enheder, der har oplevet omfattende brug eller overdreven skade, kan være modtagelige for fejl.
- Hvis skruen ikke sidder fast skal den skrues helt fast manuelt.
- **BRUG IKKE** skruetrækkeren igen på en skrue, som ikke sidder helt fast.
- **SKUB IKKE** frem-knappen igen, efter at skruen sidder helt fast, da dette kan føre til, at skruens gevind ødelægges.
- **MatrixPRO driver** er ikke indikeret til brug med 5 mm lange MatrixNEURO selvborende skruer og lavprofil neuro selvborende skruer, da de kan være vanskelige at fjerne.
- Der kan ikke på sikker vis gennemføres en felt-modifikation af **MatrixPRO driver**. Denne enhed indeholder ingen komponenter, som kan serviceres af brugeren. **MatrixPRO driver** skal returneres til DePuy Synthes til reparation eller service.
- Rengør **MatrixPRO driver** ifølge retningslinjerne i denne brugsanvisning. Enheden er ikke designet eller testet til rengøring med andre metoder; derfor kan der ikke garanteres vellykket rengøring med en sådan behandling, og det kan føre til beskadigelse af enheden og ugyldiggøre garantien.
- Udsæt ikke **MatrixPRO driver** for et miljø, der overstiger 135° C (275° F)
- Brug ikke slibende rengøringsmidler på **MatrixPRO driver**.
- **MatrixPRO driver** må ikke nedsænkes i væske
- **MatrixPRO driver** må ikke rengøres med ultralyd
- **MatrixPRO Driver må ikke rengøres eller desinficeres termisk**
- Brug ikke MatrixPRO driver til at isætte MatrixNEURO selvboende 3 mm skrue i et stift (lyserødt) MatrixNEURO kontureret trådnat 0,6 mm.
- Hvis retningslinjerne for infektionskontrol ikke overholdes kan det medføre infektion hos patient eller bruger
- Rådfør de lokale myndigheder for korrekt bortskaffelse af denne enhed

Ifølge den føderale lovgivning (USA) må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.

Distribueret af DePuy Synthes



Synthes USA, LLC
1101 Synthes Avenue
Monument, CO 80132
Telefon: (719) 481-5300
Til bestilling: (800) 523-0322
Fax: (800) 796-8437

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Schweiz
Telefon: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com

Fremstillet af Pro-Dex



Pro-Dex, Inc.
2361 McGaw Ave.
Irvine, CA 92614
Telefon: (800) 562 6204
Fax: (949) 769-3281

Autoriseret repræsentant:

European Compliance Services
Greyfriars Court
Paradise Square
Oxford, OX11BE, Storbritannien
+44(0)1793 784 113