

MatrixPRO™-ruuvinväännin Käyttöohjeet

KUVAUS:

MatrixPRO-ruuvinväännin (05.000.020) on suunniteltu DePuy Synthes MatrixNEURO™ -itseruuvautuvien ruuvien (3-4 mm:n pituudet) ja matalaprofiilisten Neuro -itseruuvautuvien ruuvien (3-4 mm:n pituudet) asentamiseen ja se sisältää ainutlaatuisen vääntövoiman rajoitusominaisuuden. **MatrixPRO-ruuvinväännin** sisältää erikoisholkin, joka on suunniteltu yhteensopivaksi DePuy Synthes MatrixNEURO -ruuvinväänninterien ja matalaprofiilisten Neuro -ruuvinväänninterien kanssa ja joka toimii sekä eteen- että taaksepäin. MatrixPRO - steriili ruuvinväänninparisto on suunniteltu voimanlähteeksi **MatrixPRO-ruuvinvääntimelle**.

Huomiothan että nämä ohjeet voivat poiketa muiden käyttämiesi samantyyppisten kirurgisten ruuvinvääntimien ohjeista. Lue myös MatrixPRO -steriilin ruuvinväänninpariston käyttöohjeet ennen laitteen käyttöä.

MatrixPRO-ruuvinväännin on suunniteltu ja testattu käytettäväksi turvallisesti yhdessä seuraavien lisävarusteiden kanssa:

- 05.000.021S – MatrixPRO -steriili ruuvinväänninparisto
- 03.503.016 – MatrixNEURO-ruuvinväänninterä/vasi, itsekiinnittyvä, kuusiokantakiinnitys, lyhyt
- 03.503.017 – MatrixNEURO-ruuvinväänninterä/vasi, itsekiinnittyvä, kuusiokantakiinnitys, keskipitkä
- 313.931 – Matalaprofiilinen Neuro -ruuvinväänninterä/vasi, itsekiinnittyvä, ristimuoto, kuusiokantakiinnitys, lyhyt
- 313.932 – Matalaprofiilinen Neuro -ruuvinväänninterä/vasi, itsekiinnittyvä, ristimuoto, kuusiokantakiinnitys, keskipitkä

MatrixPRO-ruuvinvääntimen vääntövoimanrajoitinominaisuus on suunniteltu ja testattu kontrolloimaan DePuy Synthes MatrixNEURO -itseruuvautuvien ruuvien (3 mm:n ja 4 mm:n pituudet) ja matalaprofiilisten Neuro -itseruuvautuvien ruuvien (3 mm:n ja 4 mm:n pituudet) asentamista käyttäen niitä kutakin varten suunniteltuja ruuvinväänninteriä.

Käyttöaiheet:



MatrixPRO-ruuvinväännin on suunniteltu ja testattu käytettäväksi kellokirurgisiin sovelluksiin yhdessä DePuy Synthes MatrixNEURO -itseruuvautuvien ruuvien (3 mm:n ja 4 mm:n pituudet) ja matalaprofiilisten Neuro -itseruuvautuvien ruuvien (3 mm:n ja 4 mm:n pituudet) kanssa.

Käytön esteet:

MatrixPRO-ruuvinvääntimen käyttäminen **muiden kuin** DePuy Synthes MatrixNEURO -itseruuvautuvien ruuvien ja matalaprofiilisten Neuro -itseruuvautuvien ruuvien (3-4 mm:n pituudet) asentamiseen voi aiheuttaa sen, ettei vääntövoimanrajoitinominaisuus toimi oikein, eikä tätä näin ollen tule koskaan tehdä.

Muiden kuin DePuy Synthes MatrixNEURO -ruuvinväänninterien tai matalaprofiilisten Neuro -ruuvinväänninterien käyttäminen yhdessä **MatrixPRO-ruuvinvääntimen kanssa** voi aiheuttaa vaurioita **MatrixPRO-ruuvinvääntimelle**, eikä tätä näin ollen tule koskaan tehdä.

KÄYTTÖOHJEET:

Ruuvinväännintä ohjataan kahdella painikekytkimellä. Eteenpäin-painike, joka on merkitty,  antaa painettaessa myötäpäiväisen pyörimisliikkeen, joka asentaa ruuvin luuhun. Taaksepäin-painike, joka on merkitty,  antaa painettaessa vastapäiväisen pyörimisliikkeen, joka vetää ruuvin ulos luusta. Ruuvinväännin jatkaa toimintaa siihen asti, kunnes joko kytkin vapautetaan tai vääntövoimanrajoitinominaisuus sammuttaa moottorin. Kuormittamaton nopeus eteenpäin on 1 800 RPM – 2 200 RPM. Kuormittamaton nopeus taaksepäin on 225 RPM - 325 RPM.

1) Kiinnitä ruuvinväänninterä:

Holkki on suunniteltu ainoastaan DePuy Synthes MatrixNEURO -ruuvinväänninterien ja matalaprofiilisten Neuro -ruuvinväänninterien kiinnittämiseen. Älä yritä käyttää muita ruuvinväänninteriä tämän laitteen kanssa. Kiinnittäaksesi ruuvinväänninterän, vedä holkkikiinnitystä (nokkakartio) taaksepäin ja pidä siinä asennossa samalla kun työnnät ruuvinväänninterän holkkivarteen. Pyöritä ruuvinväänninterää hitaasti tarpeen mukaan samalla kun työnnät sitä holkkivarteen,

MatrixPRO™-ruuvinväännin Käyttöohjeet



kunnes se luiskahtaa ja asettuu paikoilleen sisäiseen kuusiokulmakiinnitykseen. Vapauta holkkikiinnitys, jolloin sen jousi työntää sen eteenpäin lukitusasentoon. Vedä ruuvinväänninterästä varmistaaksesi että se on lukittunut holkkiin.

Varoitus: Mikäli ruuvinväänninterää ei asenneta oikein, voi seurauksena olla henkilövahinkoja, laitteen vaurioituminen ja mahdollinen takuun mitätöityminen. Varmista aina ennen käyttöä, että ruuvinvääntimen terä on oikein paikoillaan ja lukittuna holkkiin varmistamalla silmämääräisesti, että holkkikiinnitys (nokkakartio) on etuasennossa, ja vetämällä ruuvinväänninterästä napakasti.

Huomautus: Vain MatrixNEURO-ruuvinväänninterien (03.503.016 ja 03.503.017) ja matalaprofiilisten Neuro -ruuvinväänninterien (313.931 ja 313.932) käyttö on sallittu.

2) Pariston asentaminen, itsediagnostiikkatarkistus:

Aseta pariston musta nuoli ruuvinvääntimen valkoisen nuolen kohdalle. Työnnä paristo tukevasti pariston kiinnitysrenkaaseen kunnes kielekkeet "klikkaavat" ja lukitse paristo tukevasti paikoilleen. Vedä paristoa kevyesti varmistaaksesi että se on lukittuna paikoilleen.

Pariston asentamisen jälkeen käsityökalu on käyttövalmis. Käyttääksesi laitetta paina joko eteenpäin-  tai  taaksepäin-painiketta ja pidä pohjassa ainakin 1 sekunnin ajan. Painikkeisiin syttyy valo ja käsityökalu suorittaa sisäisen elektroniikan, painikkeiden ja moottoreiden itsetarkistuksen. Mikäli järjestelmä läpäisee sisäiset tarkistukset, asennettu ruuvinväänninterä aloittaa pyörimisen valitun painikkeen määrittämään suuntaan (eteen- tai taaksepäin).

Mikäli jokin sisäisistä tarkistuksista epäonnistuu, valot välkkyvät merkinä sisäisestä virheestä. Vaihda paristo uuteen käyttämättömään paristoon ja toista menettely. Mikäli valot vilkkuvat uudelleen, palauta käsityökalu korjattavaksi tai korvattavaksi uudella.

Varotoimenpide: Mikäli painikepaneelin alla olevat valot alkavat vilkkua, tämä on merkinä siitä, että laite ei ole läpäissyt itsediagnostiikkatarkistusta ja se ei toimi oikein. Älä yritä käyttää laitetta.

Varoitus: MatrixPRO-ruuvinväännin on suunniteltu ja testattu toimimaan vain yhdessä MatrixPRO -steriilin ruuvinväänninpariston kanssa. Älä yritä käyttää muuta voimanlähdettä yhdessä tämän laitteen kanssa. Muun voimanlähteen kuin MatrixPRO -steriilin ruuvinväänninpariston käyttö voi aiheuttaa tulipalon, räjähdysriskin tai muun vahingon riskin, ja sitä ei näin ollen tulisi koskaan yrittää.

3) Lataa ruuvi:

Valitse sopivan pituinen itseruuvautuva ruuvi (3 mm:n ja 4 mm:n pituudet), suuntaa ruuvinväänninterä ruuvin kannan kolon suuntaisesti ja paina alaspäin kiinnittääksesi ruuvinkannan.

4) Asenna ruuvi:

Kalloluu: Aseta ruuvin kärki luuta vasten haluttuun paikkaan ja pidä eteenpäin-painiketta alhaalla (älä nosta sormeja painikkeelta) ja asenna ruuvi niin pitkälle kunnes se pysähtyy. Kun ruuvi on paikoillaan, nosta sormesi painikkeelta ja heiluta käsityökalua hellävaroen yhden kerran sivulta sivulle vapauttaaksesi ruuvinväänninterän ruuvin kannasta.

DePuy Synthes PEEK -potilaskohtainen implantti (PSI, Patient Specific Implant): Vain 4 mm:n pituisia ruuveja voidaan asentaa PEEK PSI:hin käyttäen MatrixPRO-ruuvinväännintä. Esivalmistele ruuvausreikä esiporaamalla reikä, jonka Ø on 1,1 mm ja syvyys 4 mm, PEEK PSI:hin kirurgisen toimenpidealueen ulkopuolella. Aseta ruuvi sitä varten valmistettuun reikään ja pidä eteenpäin-painiketta alhaalla (älä nosta sormeja painikkeelta) ja asenna ruuvi niin pitkälle kunnes se pysähtyy. Kun ruuvi on paikoillaan, nosta sormesi painikkeelta ja heiluta käsityökalua hellävaroen yhden kerran sivulta sivulle vapauttaaksesi ruuvinväänninterän ruuvin kannasta.

Varotoimenpiteet:

- Mikäli ruuvi ei asennu täysin, viimeistele ruuvin asennus käsin.

MatrixPRO™-ruuvinväännin Käyttöohjeet

- ÄLÄ KÄYTÄ ruuvinväännintä uudelleen ruuviin, joka ei ole asentunut täysin.
- ÄLÄ PAINA eteenpäin-painiketta toista kertaa sen jälkeen kun ruuvi on täysin asentunut, sillä tämä voi aiheuttaa ruuvin kierteiden hajoamisen.
- MatrixPRO-ruuvinväännintä ei ole tarkoitettu käytettäväksi 5 mm pitkien MatrixNEURO -itseruuvautuvien ruuvien ja matalaprofiilisten Neuro -itseruuvautuvien ruuvien kanssa, sillä ne voivat olla vaikeita poistaa.
- Älä käytä MatrixPRO-ruuvinväännintä MatrixNEURO -itseruuvautuvan 3 mm:n ruuvin asentamiseen 0,6 mm:n jäykkään (vaaleanpunainen) MatrixNEURO -muovautuvaan verkkoon.

Huomautus: Keskimääräinen kuormittamaton nopeus eteenpäin on 2 000 RPM.

5) Poista ruuvi (mikäli tarpeen):

Uudelleenasetta ruuvinväänninterä ruuvin kantaan kolon suuntaisesti ja paina taaksepäin-painiketta.

Huomautuksia:

- Mikäli ruuvi ei liiku taaksepäin, auta ruuvin irtoamisen alkamista pitämällä taaksepäin-painiketta painettuna ja kääntämällä samaan aikaan rannettasi ¼ kierrosta vastapäivään (toista mikäli tarpeen).
- Keskimääräinen kuormittamaton nopeus taaksepäin on 275 RPM.

6) Käytön jälkeen irrota paristo ja ruuvinväänninterä:

Irrottaaksesi pariston paina pariston liikkuvia kielekkeitä yhteen ja vedä paristo irti käsityökalusta.

Irrottaaksesi ruuvinväänninterän vedä holkkikiinnikettä taaksepäin ja pidä siinä asennossa ja samalla irrota ruuvinväänninterä holkkivarresta. Vapauta holkkikiinnitys ja anna sen jousen työntää se uudelleen eteenpäin lukitusasentoon.

Käyttöympäristö ja käyttäjän pätevyudet:

MatrixPRO-ruuvinväännin on tarkoitettu käytettäväksi sisätiloissa tyypillisen leikkaussaliympäristön steriilillä alueella koulutetun ja pätevän kirurgin toimesta. MatrixPRO-ruuvinväännintä voidaan käyttää missä tahansa käyttäjän tarvitsemassa asennossa, riippuen suoritettavan kirurgisen operaation olosuhteista.

PUHDISTUS- JA STERILOINTIOHJEET:

Varoimenpiteet:

- Älä käytä hankaavia puhdistusaineita **MatrixPRO-ruuvinvääntimeen**.
- Älä kasta/upota **MatrixPRO-ruuvinväännintä** mihinkään nesteeseen
- Älä ultraäänipuhdista **MatrixPRO-ruuvinväännintä**
- Mikäli asianmukaisia infektion torjuntaohjeita ei noudateta, voi seurauksena olla infektio potilaalle tai käyttäjälle.
- Puhdista **MatrixPRO-ruuvinväännin** noudattaen tämän käyttöohjeen ohjeita. Laitetta ei ole suunniteltu tai testattu puhdistettavaksi millään muulla metodilla, joten puhdistuksen tulosta ei voida taata sellaisella metodilla, ja se voi vahingoittaa laitetta tai mitätöidä sen takuun.

MatrixPRO-ruuvinväänninkäsityökalu (05.000.020) tulee puhdistaa ja steriloida jokaisen potilaskäyttökerran jälkeen seuraavien ohjeiden mukaisesti:

- **Tärkeää: Varmista että paristo on irrotettu.**
- Varmista että ruuvinväänninterä on irrotettu. Laitte tulee puhdistaa 30 minuutin sisällä käytöstä, mieluiten heti käytön jälkeen, jotta jätteiden kuivuminen ja paakkuuntuminen laitteen pintaan on mahdollisimman vähäistä.
- Huuhtelee laite lämpimällä tislatulla tai lämpimällä pehmeällä hanavedellä. Hankaa laitetta hellävaroen moneen eri suuntaan puhtaalla pehmeällä nylonharjalla tai puhtaalla, pehmeällä ja nukkaamattomalla kankaalla kunnes kaikki näkyvä jäte on poistettu.

Viimeistele laitteen puhdistus käyttäen joko manuaalista puhdistusmenetelmää tai mekaanista puhdistusmenetelmää, kuten on kuvattu alla.

Manuaalinen puhdistusmenetelmä:

MatrixPRO™-ruuvinväännin Käyttöohjeet

- Puhdista laite käyttäen entsyymattista puhdistusainetta, jonka pH on neutraali (7,0 – 9,0). Hankaa hellävaroen koko laitteen ulkopinta useaan eri suuntaan vähintään kolmen minuutin ajan käyttäen puhdasta, pehmeää nylonharjaa. Kiinnitä erityistä huomiota saumoihin ja alueisiin joilla on selvästi näkyvää jätettä. Puhdistusainetta voidaan annostella mäntäruiskulla voimakkaasti likaantuneiden alueiden puhdistamiseksi.
- Huuhtelee laite kauttaaltaan lämpimällä ionivaihdetulla (DI) tai puhdistetulla (PURW) vedellä vähintään kahden minuutin ajan. Tutki laite silmämääräisesti jätteiden varalta ja toista hankausvaihe niin monta kertaa kunnes kaikki näkyvä jäte on poistettu.
- Kuivaa laite käyttäen puhdasta, pehmeää ja nukkaamatonta kangasta tai puhdasta paineilmaa.

Mekaaninen puhdistusmenetelmä:

- Mekaaninen puhdistus voidaan suorittaa joko siten että **MatrixPRO-ruuvinväännin** on MatrixPRO-ruuvinvääntimen graafisen kotelon (60.000.010) sisällä tai ilman MatrixPRO-ruuvinvääntimen graafista koteloa.
- Neutralointisykli voidaan tarpeen mukaan suorittaa pesusykli(e)n jälkeen.

Sykli	Aika (minuuttia)	Vesi/lämpötila	Kommentteja
Täyttö ja esipesu 1	3	Kylmä hanavesi, 10°C - 24°C	
Esipesu 2	5	Kuuma hanavesi, 55°C	Tec Wash III tai vastaava (pH 7,0 – 9,0)
Pesu	10	Kuuma hanavesi, 60°C	Tec Wash III tai vastaava (pH 7,0 – 9,0)
Huuhtelu	1	Ionivaihdettu vesi, 10°C - 24°C	-
Loppuhuuhdeltu	10	Ionivaihdettu vesi, 93°C	-

MatrixPRO-ruuvinvääntimen sterilointi:

- Sterilointi tulee suorittaa MatrixPRO-ruuvinväännin MatrixPRO-ruuvinvääntimen graafisen kotelon (60.000.010) sisällä.
- Sterilointi tulee suorittaa laitteet käärittyinä.

Syklin tyyppi	Steriloinnin minimiaaltistusaika (minuuttia)	Steriloinnin minimiaaltistuslämpötila	Minimikuivausaika (minuuttia)
Esityhjiökäsittely	4	132°C	Minimikuivausaika 40 minuuttia, ovi auki -aika 15 minuuttia ja jäähtymisaika 30 minuuttia.
Esityhjiökäsittely	3	134°C EU	30 minuutin kuivausaika.












VIANETSINTÄ:

Ongelma	Mahdollinen ratkaisu
Painikepaneelin valo ei syty kun painiketta painetaan.	<ul style="list-style-type: none"> • Irrota paristo ja asenna se uudelleen. Odota että itsediagnostiikkatarkistus on onnistuneesti suoritettu, jolloin painikkeiden alapuolella palaa valo yhtäjaksoisesti. • Mikäli ongelma ei poistu, vaihda paristo uuteen (käyttämättömään) paristoon ja anna jälleen itsediagnostiikkatarkistuksen valmistua onnistuneesti. • Mikäli ongelma ei poistu, älä käytä MatrixPRO-ruuvinväännintä – palauta ruuvinväännin DePuy Synthes:lle korjausta tai vaihtoa varten.
Itsediagnostiikkatarkistus ei valmistu 5 sekunnin sisällä, mikä ilmoitetaan valojen palamisella yhtäjaksoisesti.	<ul style="list-style-type: none"> • Irrota paristo ja asenna se uudelleen. Odota että itsediagnostiikkatarkistus on onnistuneesti suoritettu, jolloin painikkeiden alapuolella palaa valo yhtäjaksoisesti. • Mikäli ongelma ei poistu, vaihda paristo uuteen (käyttämättömään) paristoon ja anna jälleen itsediagnostiikkatarkistuksen valmistua onnistuneesti.

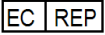






MatrixPRO™-ruuvinväännin Käyttöohjeet

	<ul style="list-style-type: none"> • Mikäli ongelma ei poistu, älä käytä MatrixPRO-ruuvinväännintä – palauta ruuvinväännin DePuy Synthes:lle korjausta tai vaihtoa varten.
Itsediagnostiikkatarkistus epäonnistuu (jolloin valot painikepaneelin alla välkkyvät nopeasti).	<ul style="list-style-type: none"> • Poista paristo ja korvaa se uudella (käyttämättömällä) paristolla. Odota että itsediagnostiikkatarkistus on onnistuneesti suoritettu, jolloin painikkeiden alapuolella palaa valo yhtäjaksoisesti. • Mikäli ongelma ei poistu, älä käytä MatrixPRO-ruuvinväännintä – palauta ruuvinväännin DePuy Synthes:lle korjausta tai vaihtoa varten.
Ruuvinväännin ei kytkeydy päälle	<ul style="list-style-type: none"> • Varmista että itsediagnostiikkatarkistus on onnistuneesti suoritettu, jolloin painikepaneelin alapuolella palaa valo yhtäjaksoisesti. • Mikäli ongelma ei poistu, poista paristo ja korvaa se uudella (käyttämättömällä) paristolla. Odota että itsediagnostiikkatarkistus on onnistuneesti suoritettu, jolloin painikkeiden alapuolella palaa valo yhtäjaksoisesti. • Mikäli ongelma ei poistu, älä käytä MatrixPRO-ruuvinväännintä – palauta ruuvinväännin DePuy Synthes:lle korjausta tai vaihtoa varten.
Ruuvinväännin toimii laiskasti.	<ul style="list-style-type: none"> • Poista paristo ja korvaa se uudella (käyttämättömällä) paristolla. Odota että itsediagnostiikkatarkistus on onnistuneesti suoritettu, jolloin painikkeiden alapuolella palaa valo yhtäjaksoisesti. • Mikäli ongelma ei poistu, älä käytä MatrixPRO-ruuvinväännintä – palauta ruuvinväännin DePuy Synthes:lle korjausta tai vaihtoa varten.
Ruuvit eivät asennu täysin. (Suorita ruuvien asennusprosessi loppuun manuaalisesti kaikille ruuveille, jotka eivät asentuneet täysin. Älä käytä ruuvinväännintä uudelleen ruuviin, joka ei ole asentunut täysin.)	<ul style="list-style-type: none"> • Poista paristo ja korvaa se uudella (käyttämättömällä) paristolla. Odota että itsediagnostiikkatarkistus on onnistuneesti suoritettu, jolloin painikkeiden alapuolella palaa valo yhtäjaksoisesti. • Mikäli ongelma ei poistu, älä käytä MatrixPRO-ruuvinväännintä – palauta ruuvinväännin DePuy Synthes:lle korjausta tai vaihtoa varten.
Ruuvinväänninterä tippuu ulos holkista tai pyörii vapaasti erillään holkkikiinnityksestä.	<ul style="list-style-type: none"> • Poista ruuvinväänninterä ja asenna uudelleen tämän käyttöohjeen mukaisesti. • Varmista että holkkikiinnitys (nokkakartio) liikkuu jousella takaisin etuasentoon. • Varmista että ruuvinvääntimen terä on oikein paikoillaan ja lukittuna holkkiin varmistamalla silmämääräisesti että holkkikiinnitys (nokkakartio) on etuasennossa ja vetämällä ruuvinväänninterästä napakasti.

MERKINNÄT:

	Pariston/ruuvinvääntimen suuntausnuoli		Älä upota nesteeseen
	Eteenpäin-painike		Varoitus
	Taaksepäin-painike		Tyyppin B jännitteellinen laite
	Valmistaja/valmistuspäivämäärä		Katso käyttöohjeet
	Sarjanumero		Autoklaavi
	Voltit		Tasavirta
	Luettelonumero		Eräkoodi
	Noudattaa Euroopan Unionin Lääkintälaitedirektiiviä		Lukumäärä

MatrixPRO™-ruuvinväännin Käyttöohjeet

	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella		Kosteusalue kuljetuksessa ja varastoinnissa
	Lämpötila-alue kuljetuksessa ja varastoinnissa		Pidä kuivana
	Painealue kuljetuksessa ja varastoinnissa		
	Underwriters Laboratories for Canada and United States ainoastaan sähköisku-, tulipalo- ja mekaanisten vaarojen osalta, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)/CAN/CSA c22.2 No. 60601-1 (2008) mukainen		
	Lääkinnällinen laite ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN/CSA c22.2 No. 60601-1 (2008)		

TEKNISET TIEDOT:

Tuotenumero: 05.000.020

Luokitus: noudattaa ANSI/AAMI 60601-1:2005(R) 2012/A1:2012, CSA C22.2 NO 60601-1:14, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012

Jännite: 8,0 VDC

Toimintatapa: Ei-jatkuva – S3 20% (1 sekunti päällä, 4 sekuntia pois päältä)

Suojaus haitalliselta veden sisääntulolta: Tavanomainen – IPX0

Käyttöolosuhteet: 10°C – 35°C: 20% – 75% ei-kondensoituvaa suhteellinen kosteus, 70 kPa – 106 kPa, vain sisätiloissa käytettäväksi

Toimintakorkeus: maks. 3000 m

Kuljetus- ja varastointiolosuhteet: -20°C – 60°C: 5% – 95% ei-kondensoituvaa suhteellinen kosteus, 47 kPa – 106 kPa, vain sisätiloissa käytettäväksi.

Huomautus: Tämä laite noudattaa IEC 60601-1:n säädöksiä (lueteltu yllä) koskien tästä laitteesta tulevaa sähkömagneettista säteilyä ja sähkömagneettisten häiriöiden vaikutusta laitteeseen. Nämä tekniset ominaisuudet antavat riittävän varmuuden siitä ettei laitteen käyttö vaikuta muihin elektroniin laitteisiin eivätkä siihen vaikuta muiden elektronisten laitteiden käyttö joita mahdollisesti on lähiympäristössä.

SÄHKÖMAGNEETTISEN YHTEENSOPIVUUDEN (EMC) TIEDOT

VAROITUS: Lääkinnälliset sähkölaitteet tarvitsevat erityisiä varotoimenpiteitä sähkömagneettisen yhteensopivuuden suhteen, ja ne tulee asentaa ja ottaa käyttöön noudattaen sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) tietoja, jotka on ilmoitettu mukana tulevissa dokumenteissa.

VAROITUS: Siirrettävät ja kannettavat radiotaajuuskommunikaatiolaitteet voivat vaikuttaa lääkitäisiin sähkölaitteisiin.

VAROITUS: Lääkinnällisiä laitteita ei tule käyttää muiden laitteiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa, ja mikäli viereinen tai pinottu käyttö on välttämätöntä, tulee laitetta tai järjestelmää tarkkailla sen varmistamiseksi että se toimii normaalisti käytetyssä konfiguraatiossa.

Huomautus: EMC-taulukot ja muut tässä käyttöohjeessa annetut ohjeet antavat käyttäjälle tai asiakkaalle oleellista tietoa sen selvittämiseksi soveltuuko laite tai järjestelmä käytettäväksi halutussa sähkömagneettisessa käyttöympäristössä sekä sähkömagneettisen käyttöympäristön hallinnasta niin että se soveltuu laitteen tai järjestelmän käyttöön sille tarkoitetulla tavalla ilman häiriöitä muille laitteille tai järjestelmille tai ei-lääkinnällisille sähkölaitteille.

MatrixPRO™-ruuvinväännin Käyttöohjeet


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

Valmistajan ohjeet ja vakuutus - sähkömagneettiset päästöt		
SYN-1000 -sarja on suunniteltu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. SYN-1000 -sarjan asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistaa että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.		
Säteilytesti	Vaativuuden mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	SYN-1000 -sarja käyttää radiotaajuusenergiaa ainoastaan sen sisäiseen toimintaan. Näin ollen sen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin pienet ja se ei todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä oleville elektronisille laitteille.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	SYN-1000 -sarja soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa lukuun ottamatta asuinrakennuksia ja niitä jotka on kytketty suoraan julkiseen matalajännitesähkösyöttöverkkoon joka syöttää sähköä asuinkäytössä olevaan rakennukseen.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa	
Jännitteen vaihtelu/välkyntäsäteily IEC 61000-3-3	Ei sovellettavissa	

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

Valmistajan ohjeet ja vakuutus - sähkömagneettinen häiriönsieto			
SYN-1000 -sarja on suunniteltu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. SYN-1000 -sarjan asiakkaan tai loppukäyttäjän tulee varmistaa että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 Testitaso	Vaativuuden mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähkömagneettiset häiriöpäästöt (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakti ±8 kV ilma	±6 kV kontakti ±8 kV ilma	Lattioiden tulee olla tehty puusta, betonista tai keramiikkatiilistä. Mikäli lattiat on katettu synteettisellä materiaalilla, tulee suhteellisen kosteuden olla vähintään 30 %.
Sähköinen nopea/hetkellinen purkaus IEC 61000-4-4	±2 kV sähkönsyöttökaapeleille ±1 kV tulo/lähtökaapeleille	Ei sovellettavissa	Pääjohdon sähkönlaadun tulee vastata tavanomaisia liike- tai sairaalaoolosuhteita.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalimuoto ±2 kV yhteismuoto	Ei sovellettavissa	Pääjohdon sähkönlaadun tulee vastata tavanomaisia liike- tai sairaalaoolosuhteita.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteenvaihtelut sähkönsyötön tulokaapeleissa IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % kuoppa U_T) 0,5 syklin ajan 40 % U_T (60 % kuoppa U_T) 5 syklin ajan 70 % U_T (30 % kuoppa U_T) 25 syklin ajan <5 % U_T (>95 % kuoppa U_T) 5 sekunnin ajan	Ei sovellettavissa	Pääjohdon sähkönlaadun tulee vastata tavanomaisia liike- tai sairaalaoolosuhteita. Mikäli SYN-1000 -sarjan käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa pääjohdon katkosten aikana, suositellaan että SYN-1000:lle syötetään virta keskeytymättömän tehonsyötön virtalähteestä tai akusta.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien tasojen tulee vastata tyyppillistä sijaintia tyyppillisessä liike- tai sairaalaympäristössä.

EMC Taulukko 4 (IEC 60601-1-2, Ed 3)

Valmistajan ohjeet ja vakuutus - sähkömagneettinen häiriönsieto			
SYN-1000 -sarja on suunniteltu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. SYN-1000 -sarjan asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistaa että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 Testitaso	Vaatimustenmukaisuus Taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Ei sovellettavissa	Siirrettäviä ja kannettavia radiotaajuuskommunikaatiolaitteita ei tule käyttää lähempänä mitään SYN-1000 -sarjan osaa, mukaan lukien kaapelit, kun suositeltu välimatka, joka on laskettu lähettimen taajuudelle soveltuvasta yhtälöstä. Suosittelut välimatka Ei sovellettavissa
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz Missä P on lähettimen valmistajan ilmoittama maksimi jatkuva nimellisteho wateissa (W) ja d on suositeltu välimatka metreissä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttien voimakkuuksien, sen mukaan miten ne on määritetty tutkimuspaikan sähkömagneettisessa mittauksessa, tulisi olla pienempiä kuin vaatimustenmukaisuustaso kullakin taajuusalueella. Interferenssiä voi tapahtua seuraavalla merkinnällä merkittyjen laitteistojen läheisyydessä: 
HUOMAUTUS 1 80 MHz ja 800 MHz taajuuksilla sovelletaan korkeampaa taajuusalueetta.			
HUOMAUTUS 2 Nämä suositukset eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama vaimentuminen ja heijastuminen.			
<p>^a Kentänvoimakkuudet kiinteistä lähettimistä, kuten radiopuhelimien (matkapuhelin/langaton) ja liikuteltavien radiolähettimien tukiasemista, radioamatöörilaitteista, AM- ja FM-radiolähetyksistä ja TV-lähetyksistä eivät ole teoreettisesti tarkasti ennustettavissa. Sähkömagneettisen ympäristön analysoimiseksi kiinteiden radiolähettimien vaikutusten suhteen tulee harkita paikallista sähkömagneettista tutkimusta. Mikäli mitattu kentänvoimakkuus sijainnissa, jossa SYN-1000 -järjestelmää käytetään, ylittää yllä ilmoitetun sovellettavan radiovastaavuustason, SYN-1000 -järjestelmää tulee valvoa sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Mikäli huomataan tavanomaisesta poikkeavaa suorituskykyä, saatetaan tarvita lisätoimenpiteitä kuten SYN-1000 -sarjan uudelleensuuntausta tai uudelleensijoittamista.</p> <p>^b Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz, kentänvoimakkuuksien tulisi olla alle 3 V/m.</p>			

MatrixPRO™-ruuvinväännin Käyttöohjeet

EMC Taulukko 6 (IEC 60601-1-2, Ed 3)

Suositeltu välimatka siirrettävien ja kannettavien radiotaajuuskommunikaatiolaitteiden ja SYN-1000 -sarjan välillä			
SYN-1000 -sarja on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä jossa radiotaajuudella säteilevät häiriöt ovat hallinnassa. SYN-1000 -sarjan asiakas tai loppukäyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettista interferenssiä ylläpitämällä minimivälimatkaa siirrettävien ja kannettavien radiotaajuuskommunikaatiolaitteiden (lähettimet) ja SYN-1000 -sarjan välillä siten kuin alla on suositeltu, kommunikaatiolaitteiden maksimilähtötehon mukaisesti.			
Lähttimen maksimi nimellislähtöteho W	Erotusvälimatka lähttimen taajuuden mukaan m		
	150 kHz – 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz – 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
Niille lähttimille joiden maksiminimellislähtötehoa ei ole yllä olevassa listauksessa, suositeltu erotusvälimatka d metreissä (m) voidaan arvioida käyttäen soveltamalla lähttimen taajuuteen yhtälöä, jossa P on lähttimen valmistajan ilmoittama maksimilähtöteho wateissa (W).			
Huomautus 1: 80 MHz ja 800 MHz taajuuksilla sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusvälimatkaa.			
Huomautus 2: Nämä suositukset eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama vaimentuminen ja heijastuminen.			

Tuotetakuu:

Tuotteella on rajoitettu takuu.

Takuuta sovelletaan ainoastaan mikäli tuotetta on ylläpidetty näiden ohjeiden mukaan. Takuuta ei sovelleta mikäli tuotetta on väärinkäytetty tai kohdeltu kovakouraisesti. Tämän takuun mukainen vastuu rajoittuu yksinomaan tuotteen korjaukseen tai korvaamiseen toisella tuotteella meidän valintamme mukaan. Mitään muuta nimenomaista tai implisiittistä takuuta ei anneta. Tuote tulee palauttaa DePuy Synthes:lle yhdessä ostotodistuksen kanssa (kopio jälleenmyyjän laskusta) ja kuljetus maksettuna etukäteen.

Pro-Dex Inc., valmistajan ominaisuudessa ja DePuy Synthes jakelijann ominaisuudessa eivät ota vastuuta suorasta tai epäsuorasta vahingosta, joka aiheutuu väärästä käytöstä tai käsittelystä, erityisesti kun vahinko aiheutuu siitä että käyttöohjeita ei ole noudatettu tai tuotetta on huollettu tai ylläpidetty väärin.

MatrixPRO™-ruuvinväännin Käyttöohjeet

Varotoimenpiteet:

- Oikeita ylläpito-, käsittely- ja kunnossapitomenettelyjä tulee noudattaa laitteen oikean toiminnan varmistamiseksi. Varmista että laite toimii oikein ennen käyttöä. Mikäli laitteessa on näkyviä merkkejä vaurioista tai siihen kuulumattomista aineista, tai laite ei toimi oikein, lopeta laitteen käyttö välittömästi. Laitteet, joita on käytetty äärimmäisen pitkiä ajanjaksoja tai jotka ovat saaneet merkittäviä vaurioita, voivat lopettaa toimintansa.
- Mikäli ruuvi ei asennu täysin, viimeistelet ruuvin asennus käsin.
- **ÄLÄ KÄYTÄ** ruuvinväännintä uudelleen ruuviin, joka ei ole asentunut täysin.
- **ÄLÄ PAINA** eteenpäin-painiketta toista kertaa sen jälkeen kun ruuvi on täysin asentunut, sillä tämä voi aiheuttaa ruuvin kierteiden hajoamisen.
- **MatrixPRO-ruuvinväännintä** ei ole tarkoitettu käytettäväksi 5 mm pitkien MatrixNEURO -itseruuvautuvien ruuvien ja matalaprofilisten Neuro -itseruuvautuvien ruuvien kanssa, sillä ne voivat olla vaikeita poistaa.
- **MatrixPRO-ruuvinväännintä** ei ole mahdollista modifioida turvallisesti kenttäolosuhteissa. Tässä laitteessa ei ole käyttäjän toimesta huollettavia osia. **MatrixPRO-ruuvinväännin** tulee aina palauttaa DePuy Synthes:lle korjausta tai huoltoa varten.
- Puhdista **MatrixPRO-ruuvinväännin** noudattaen tämän käyttöohjeen ohjeita. Laitetta ei ole suunniteltu tai testattu puhdistettavaksi millään muulla metodilla, joten puhdistuksen tulosta ei voida taata sellaisella metodilla, ja se voi vahingoittaa laitetta tai mitätöidä sen takuun.
- Älä altista **MatrixPRO-ruuvinväännintä** millekään ympäristölle, jonka lämpötila ylittää 135°C
- Älä käytä hankaavia puhdistusaineita **MatrixPRO-ruuvinväännintimeen**.
- Älä kasta/upota **MatrixPRO-ruuvinväännintä** mihinkään nesteeseen
- Älä ultraäänipuhdista **MatrixPRO-ruuvinväännintä**
- **Älä lämpöpuhdistaa tai lämpödesinfioi MatrixPRO-ruuvinväännintä**
- Älä käytä MatrixPRO-ruuvinväännintä MatrixNEURO -itseruuvautuvan 3 mm:n ruuvin asentamiseen 0,6 mm:n jäykkään (vaaleanpunainen) MatrixNEURO -muovautuvaan verkkoon.
- Mikäli asianmukaisia infektion torjuntasuosituksia ei noudateta, voi seurauksena olla infektio potilaalle tai käyttäjälle.
- Kysy neuvoa paikallisilta viranomaisilta tämän laitteen asianmukaisesta hävittämisestä.

Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädäntö rajoittaa tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkärille tai lääkärin tilauksesta.

Jakelija DePuy Synthes:



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

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

Valmistaja Pro-Dex:



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

Valtuutettu edustaja:

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