

Odvijač MatrixPRO™

Upute za uporabu

OPIS:

Odvijač MatrixPRO (05.000.020) dizajniran je za umetanja samobušećih vijaka DePuy Synthes MatrixNEURO™ (3-4 mm duljine) i samobušećih vijaka Low Profile Neuro (3-4 mm duljine) s jedinstvenom značajkom ograničenja zakretnog momenta. **Odvijač MatrixPRO** ima prilagođenu obrubnicu dizajniranu za sučelje s oštricama odvijača DePuy Synthes MatrixNEURO i oštricama odvijača Low Profile Neuro te radi i u smjeru unaprijed i unatrag. Baterija za odvijač MatrixPRO – sterilna dizajnirana je za pogon **odvijača MatrixPRO**.

Imajte na umu da se ove upute mogu razlikovati od drugih sličnih kirurških odvijača kojima ste se možda koristili. Prije uporabe ovog uređaja također pogledajte upute za bateriju za odvijač MatrixPRO – sterilnu.

Odvijač MatrixPRO dizajniran je i ispitan za siguran rad u kombinaciji sa sljedećim dodacima:

- 05.000.021S – baterija za odvijač MatrixPRO, sterilna
- 03.503.016 – oštrica / osovina odvijača MatrixNEURO, samopridržavajuća, šesterokutna spojnica, kratka
- 03.503.017 – oštrica / osovina odvijača MatrixNEURO, samopridržavajuća, šesterokutna spojnica, srednja
- 313.931 – oštrica / osovina odvijača Low Profile Neuro, samopridržavajuća, križni, šesterokutna spojnica, kratka
- 313.932 – oštrica / osovina odvijača Low Profile Neuro, samopridržavajuća, križni, šesterokutna spojnica, srednja

Značajka ograničenja zakretnog momenta **odvijača MatrixPRO** dizajnirana je i ispitana za kontrolu umetanja samobušećih vijaka DePuy Synthes MatrixNEURO (duljina 3 mm i 4 mm) samobušećih vijaka Low Profile Neuro (duljina 3 mm i 4 mm) kada se ugrađuju uporabom prikladnih oštrica odvijača.

Indikacije:



Odvijač MatrixPRO dizajniran je i ispitan za primjene u kirurgiji lubanje sa samobušećim vijcima DePuy Synthes MatrixNEURO (duljina 3 mm i 4 mm) i samobušećim vijcima Low Profile Neuro (duljina 3 mm i 4 mm).

Kontraindikacije:

Uporaba **odvijača MatrixPRO** za vijke **osim** samobušećih vijaka DePuy Synthes MatrixNEURO i samobušećih vijaka Low Profile Neuro (3-4 mm duljine) može rezultirati nepravilnim radom značajke ograničenja zakretnog momenta te se stoga to ne smije ni pokušavati.

Uporaba oštrica odvijača **osim** oštrica odvijača DePuy Synthes MatrixNEURO ili oštrica odvijača Low Profile Neuro s odvijačem **MatrixPRO** može rezultirati oštećenjem **odvijača MatrixPRO** i/ili oštrica odvijača te se stoga to ne smije ni pokušavati.

UPUTE ZA UPORABU:

Odvijač kontrolirajte s pomoću dvije sklopke s gumbima na pritisak. Gumb prema naprijed označen simbolom  omogućuje okretanje u smjeru kazaljke sata kad se pritisne, koji će vijak zaviti u kost. Obratni gumb označen simbolom  omogućuje okretanje u smjeru suprotnom od kazaljke sata kad se pritisne, koji će odviti iz kosti. Odvijač će nastaviti raditi dok ne otpustite bilo koji gumb ili dok značajka ograničenja zakretnog momenta ne isključi pogon. Brzina unaprijed bez opterećenja je 1.800 o/min do 2.200 o/min. Brzina unatrag bez opterećenja je 225 o/min do 325 o/min.

1) Umetnite oštricu odvijača:

Obrubnica je dizajnirana za sučelje samo s oštricama odvijača DePuy Synthes MatrixNEURO i oštricama odvijača Low Profile Neuro. Nemojte pokušavati upotrebljavati druge oštrice odvijača s ovim uređajem. Kako biste montirali oštricu odvijača, povucite držač obrubnice (nosni konus) unatrag i držite u tom položaju dok umećete oštricu odvijača u osovinu obrubnice. Polagano, po potrebi, okrećite oštricu odvijača gurajući je u osovinu obrubnice dok je ne umetnete i namjestite u unutarnji šesterokutni vezni sklop. Otpustite držač obrubnice kako biste omogućili da skoči naprijed u zaključani položaj. Navucite oštricu odvijača kako biste osigurali da je zaključana na obrubnicu.



Odvijač MatrixPRO™ Upute za uporabu

Upozorenje: Neuspješno umetanje oštrice odvijača može dovesti do osobne ozljede, oštećenja uređaja te može poništiti jamstvo. Prije svake uporabe provjerite je li oštrica odvijača prikladno postavljena i zaključana u obrubnici tako što ćete vizualno potvrditi da je držač obrubnice (nosni konus) u položaju prema naprijed te što ćete čvrsto povući oštricu odvijača.

Napomena: Samo oštrice odvijača MatrixNEURO (03.503.016 i 03.503.017) i oštrice odvijača Low Profile Neuro (313.931 i 313.932) smiju se upotrebljavati.

2) Ugradnja baterije, samodijagnostička provjera:

Usmjerite crnu strelicu na bateriji s bijelom strelicom na odvijaču. Čvrsto umetnite bateriju na prsten za montiranje baterije dok jezičci ne „kliknu“ i ne zaključaju bateriju na siguran način. Nježno povucite bateriju kako biste potvrdili da je zaključana.

Nakon što umetnete bateriju, mikromotor će biti spreman za uporabu. Za rad, pritisnite ili gumb Naprijed  ili  gumb Unatrag i držite najmanje 1 sekundu. Gumbi će svijetliti, a mikromotor će provesti samoprovjeru elektronike, gumba i motora. Ako sustav prođe interne provjere, umetnuta oštrica odvijača početak će se okretati u smjeru koji je određen odabranim gumbom (naprijed ili unatrag).

U slučaju da bilo koja od internih provjera bude neuspješna, svjetla će treperiti što ukazuje na internu pogrešku. Zamijenite bateriju svježom, neupotrijebljenom baterijom i ponovite postupak. Ako svjetla ponovno trepere, vratite mikromotor radi popravke ili zamjene.

Mjere opreza: Ako svjetla ispod gumba ponovno počnu treperiti, to ukazuje da samodijagnostika uređaja nije bila uspješna te da uređaj neće pravilno raditi. Nemojte ga pokušavati upotrebljavati.

Upozorenje: Odvijač MatrixPRO dizajniran je i ispitan za rad samo s baterijom za odvijač MatrixPRO-sterilnom. Nemojte pokušavati upotrebljavati drugi izvor energije s ovim uređajem. Uporaba drugog izvora energije osim baterije za odvijač MatrixPRO-sterilne može predstavljati rizik od požara, eksplozije ili drugog oštećenja te se stoga to nikad ne smije pokušavati.

3) Postavite vijak:

Odaberite samobušeci vijak prikladne duljine (duljine 3 mm i 4mm) i poravnajte oštricu odvijača i udubinu glave vijka te gurnite prema dolje kako biste zakopčali glavu vijka.

4) Umetnite vijak:

Kosti lubanje: Postavite vrh vijka na željeno mjesto na kost i držite gumb za naprijed (nemojte pomjerati prst s gumba) te zavijte vijak dok se ne zaustavi. Nakon što je vijak postavljen, uklonite prst s gumba i nježno jednom protresite mikromotor s jedne strane na drugu kako biste otpustili oštricu odvijača s glave vijka.

DePuy Synthes PEEK implantat specifičan za bolesnika (Patient Specific Implant, PSI): Samo vijci duljine 4 mm mogu se umetnuti u PEEK PSI uporabom odvijača MatrixPRO. Pripremite rupu za vijak prethodnim bušenjem rupe promjera Ø 1,1 mm, 4 mm duljine u PEEK PSI podalje od mjesta zahvata. Postavite vijak u pripremljenu rupu i držite pritisnutim gumb za naprijed (nemojte pomjerati prst s gumba) te zavijte vijak dok se ne zaustavi. Nakon što je vijak postavljen, uklonite prst s gumba i nježno jednom protresite mikromotor s jedne strane na drugu kako biste otpustili oštricu odvijača s glave vijka.

Mjere opreza:

- Ako vijak nije potpuno postavljen, ručno ponovite umetanje vijka.
- NEMOJTE ponovno upotrebljavati odvijač na vijku koji nije potpuno postavljen.
- NEMOJTE pritiskati gumb za naprijed po drugi put nakon što je vijak potpuno postavljen, jer to može dovesti do guljenja vijka.
- Odvijač MatrixPRO nije indiciran za uporabu sa samobušecim vijcima MatrixNEURO duljine 5 mm i samobušecim vijcima Profile Neuro jer ih može biti teško ukloniti.

Odvijač MatrixPRO™ Upute za uporabu

- Odvijač MatrixPRO nemojte upotrebljavati kako biste umetnuli samobušeci vijak MatrixNEURO od 3 mm u konturnu čvrstu (ružičastu) mrežu MaxtrixNEURO od 0,6 mm.

Napomena: Prosječna brzina prema naprijed bez opterećenja je 2.000 o/min.

5) Uklonite vijak (ako je potrebno):

Ponovno namjestite oštricu odvijača s udubljenjem glave vijka i pritisnite gumb za unatrag.

Napomene:

- Ako se vijak ne okreće unatrag, pomozite u uklanjanju vijka tako što ćete držati gumb za okretanje unatrag i istodobno okrenuti svoj zglobov za ¼ u smjeru suprotnom od kazaljke sata (prema potrebi, ponovite).
- Prosječna brzina prema natrag bez opterećenja je 275 o/min.

6) Nakon uporabe, uklonite bateriju i oštricu odvijača:

Kako biste uklonili bateriju, pritisnite pomične kvačice na bateriji i povucite bateriju iz mikromotora.

Kako biste uklonili oštricu odvijača, povucite držač obrubnice prema natrag i držite u tom položaju dok uklanjate oštricu odvijača s osovine obrubnice. Otpustite držač obrubnice i pustite neka se vrati u zaključani položaj.

Okruženje pri uporabi i kvalifikacije korisnika:

Odvijač MatrixPRO trebaju upotrebljavati obučeni i kvalificirani kirurzi u zatvorenom području unutar sterilnog polja tipičnog okruženja operacijske sobe. Odvijačem MatrixPRO moguće je upravljati u bilo kojem smjeru kako to zahtijeva korisnik, ovisno o okolnostima zahvata koji se obavlja.

UPUTE ZA ČIŠĆENJE I STERILIZACIJU:

Mjere opreza:

- Na **odvijaču MatrixPRO** nemojte upotrebljavati abrazivne čistače.
- **Odvijač MatrixPRO** nemojte uranjati/potapati u tekućinu
- **Odvijač MatrixPRO** nemojte ultrazvučno čistiti
- Nepridržavanje prikladnih smjernica za kontrolu infekcije može dovesti do infekcije bolesnika ili korisnika
- **Odvijač MatrixPRO** čistite u skladu sa smjernicama navedenim u uputama za uporabu. Uređaj nije dizajniran niti ispitan za čišćenje uporabom bilo koje druge metode, stoga se ne može jamčiti uspješno čišćenje takvim obradama te se može oštetiti uređaj i poništiti jamstvo.

Mikromotor odvijača MatrixPRO (05.000.020) mora se očistiti i sterilizirati nakon uporabe na svakom bolesniku sukladno sljedećim smjernicama:

- **Važno: Pobrinite se da je baterija uklonjena.**
- Pobrinite se da je oštrica odvijača uklonjena. Uređaj treba očistiti u roku od 30 minuta nakon uporabe, po mogućnosti odmah nakon uporabe, kako bi se sušenje ostataka i koksiranje na uređaju sveli na najmanju moguću mjeru.
- Uređaj isperite toplom destiliranom ili toplom običnom vodom. Mekanom najlonskom četkicom ili čistom, mekanom, tkaninom bez dlačica nježno očistite uređaj u nekoliko smjerova dok ne uklonite sve vidljive ostatke.

Dovršite čišćenje uređaja sljedeći upute ili za **metodu ručnog čišćenja** ili za **metodu mehaničkog čišćenja** koje su navedene u nastavku.

Metoda ručnog čišćenja:

- Očistite uređaj uporabom enzimatskog deterdženta s neutralnim pH (7,0 do 9,0). Nježno očistite cijelu vanjsku površinu uređaja u nekoliko smjerova tijekom najmanje tri minute uporabom čiste, mekane, najlonske četkice. Posebnu pažnju obratite na rubove i područja na kojima su ostatci primjetni. Možete primijeniti deterdžent uporabom štrcaljke kako biste isprali jako zaprljana područja.
- Uređaj temeljito isperite toplom deioniziranom (DI) ili pročišćenom (Purified, PURW) vodom tijekom najmanje 2 minute. Vizualno pregledajte radi ostataka i ponovite korak čišćenja dok ne uklonite sve vidljive nečistoće.

Odvijač MatrixPRO™ Upute za uporabu

- Osušite uređaj s pomoću čiste, mekane tkanine bez dlačica ili pomoću čistog komprimiranog zraka.

Metoda mehaničkog čišćenja:

- Mehaničko se čišćenje može provesti na **odvijaču MatrixPRO** ili unutar grafičke kutije odvijača MatrixPRO (60.000.010) ili izvan grafičke kutije odvijača MatrixPRO.
- Ciklus neutralizacije može se, prema potrebi, provesti nakon ciklusa pranja.

Ciklus	Vrijeme (minute)	Voda / temperatura	Komentari
Punjenje i pretpranje 1	3	Hladna voda iz slavine, 10 °C - 24 °C (50 °F - 75 °F)	
Pretpranje 2	5	Topla voda iz slavine, 55 °C (131 °F)	Tec Wash III ili ekvivalent (pH 7,0 – 9,0)
Pranje	10	Topla voda iz slavine, 60 °C (140 °F)	Tec Wash III ili ekvivalent (pH 7,0 – 9,0)
Ispiranje	1	Deionizirana voda, 10 °C - 24 °C (50 °F - 75 °F)	-
Završno ispiranje	10	Deionizirana voda, 93 °C (199,4 °F)	-

Sterilizacija odvijača MatrixPRO:

- Sterilizaciju odvijača MatrixPRO treba obaviti unutar grafičke kutije odvijača MatrixPRO (60.000.010).
- Sterilizaciju treba obaviti s umotanim uređajem.

Vrsta ciklusa	Najkraće vrijeme izloženosti sterilizaciji (minute)	Najniža temperatura izloženosti sterilizaciji	Najkraće vrijeme sušenja (minute)
Predvakuum	4	132 °C (270 °F)	Najkraće vrijeme sušenja: 40 minuta, vrijeme otvorenih vrata: 15 minuta i vrijeme hlađenja: 30 minuta.
Predvakuum	3	134 °C (273 °F) EU	Vrijeme sušenja: 30 minuta.





















RJEŠAVANJE PROBLEMA:

Problem	Moguće rješenje
Jastučić gumba ne svijetli nakon što je gumb pritisnut.	<ul style="list-style-type: none"> • Uklonite bateriju te je ponovno umetnite. Pustite neka se samodijagnostička provjera uspješno dovrši na što ukazuje postojana svjetlost ispod gumbi. • Ako problem potraje, zamijenite bateriju novom (neupotrijebljenom) baterijom i ponovno pustite neka se samodijagnostička provjera uspješno dovrši. • Ako problem potraje nemojte upotrebljavati odvijač MatrixPRO – vratite odvijač tvrtki DePuy Synthes radi popravka ili zamjene.
Samodijagnostička provjera nije dovršena u roku od pet minuta na što bi trebala ukazivati postojana svjetlost.	<ul style="list-style-type: none"> • Uklonite bateriju te je ponovno umetnite. Pustite neka se samodijagnostička provjera uspješno dovrši na što ukazuje postojana svjetlost ispod gumbi. • Ako problem potraje, zamijenite bateriju novom (neupotrijebljenom) baterijom i ponovno pustite neka se samodijagnostička provjera uspješno dovrši. • Ako problem potraje nemojte upotrebljavati odvijač MatrixPRO – vratite odvijač tvrtki DePuy Synthes radi popravka ili zamjene.
Neuspješna samodijagnostička provjera (na što ukazuju svjetla koja brzo trepere ispod jastučića gumba).	<ul style="list-style-type: none"> • Uklonite bateriju te je zamijenite novom (neupotrijebljenom) baterijom. Pustite neka se samodijagnostička provjera uspješno dovrši na što ukazuje postojana svjetlost ispod gumba. • Ako problem potraje nemojte upotrebljavati odvijač MatrixPRO – vratite odvijač tvrtki DePuy Synthes radi popravka ili zamjene.
Odvijač se ne može pokrenuti.	<ul style="list-style-type: none"> • Provjerite je li se samodijagnostička provjera uspješno dovršila na što ukazuje postojana svjetlost ispod jastučića gumba.

Odvijač MatrixPRO™ Upute za uporabu




	<ul style="list-style-type: none"> • Ako problem potraje, uklonite bateriju i zamijenite je novom (neupotrijebljenom) baterijom. Pustite neka se samodijagnostička provjera uspješno dovrši na što ukazuje postojana svjetlost ispod gumba. • Ako problem potraje nemojte upotrebljavati odvijač MatrixPRO – vratite odvijač tvrtki DePuy Synthes radi popravka ili zamjene.
Odvijač je usporen.	<ul style="list-style-type: none"> • Uklonite bateriju i zamijenite je novom (neupotrijebljenom) baterijom. Pustite neka se samodijagnostička provjera uspješno dovrši na što ukazuje postojana svjetlost ispod gumba. • Ako problem potraje nemojte upotrebljavati odvijač MatrixPRO – vratite odvijač tvrtki DePuy Synthes radi popravka ili zamjene.
Vijci nisu potpuno smješteni. (Dovršite postupak umetanja vijka ručno za sve vijke koji nisu potpuno smješteni. Nemojte ponovno upotrebljavati odvijač na vijcima koji nisu potpuno smješteni.)	<ul style="list-style-type: none"> • Uklonite bateriju i zamijenite je novom (neupotrijebljenom) baterijom. Pustite neka se samodijagnostička provjera uspješno dovrši na što ukazuje postojana svjetlost ispod gumba. • Ako problem potraje nemojte upotrebljavati odvijač MatrixPRO – vratite odvijač tvrtki DePuy Synthes radi popravka ili zamjene.
Oštrica odvijača ispada iz obrubnice ili se slobodno okreće neovisno o osovini obrubnice.	<ul style="list-style-type: none"> • Uklonite oštricu odvijača i ponovno je umetnite sukladno uputama iz ovih uputa za uporabu. • Pobrinite se da se držač obrubnice (nosni konus) vratio u položaj prema naprijed. • Potvrdite da je oštrica odvijača smještena i zaključana tako što ćete vizualno potvrditi da je držač obrubnice (nosni konus) u položaju prema naprijed te što ćete čvrsto povući oštricu odvijača.

SIMBOLI:

	Strelica poravnjanja baterije / odvijača		Nemojte uranjati
	Gumb prema naprijed		Oprez
	Gumb unatrag		Primijenjena oprema tipa B
	Proizvođač / datum proizvodnje		Prije uporabe pročitajte upute
	Serijski broj		Autoklaviranje
	Volti		Istosmjerna struja
	Kataloški broj		Broj serije
	Usklađeno s Europskom direktivom o medicinskim proizvodima		Količina
	Ovlašteni zastupnik za Europsku zajednicu		Raspon vlažnosti za slanje i skladištenje
	Raspon temperature za slanje i skladištenje		Čuvajte na suhom mjestu

Odvijač MatrixPRO™

Upute za uporabu

	Raspon tlaka za slanje i skladištenje		
	Underwriters Laboratories za Kanadu i SAD Samo u pogledu opasnosti od električnog šoka, požara i mehaničkih opasnosti, sukladno ANSI/AAMI ES60601-1 (2005.) + AMD 1 (2012)/CAN/CSA c22.2 No. 60601-1 (2008.)		
	Medicinska oprema ANSI/AAMI ES60601-1 (2005.) + AMD 1 (2012.) CAN/CSA c22.2 No. 60601-1 (2008.)		

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE:

Broj proizvoda: 05.000.020

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

Napon: 8,0 VDC

Način rada: ne trajni – S3 20 % (1 sekunda uključeno, 4 sekunde isključeno)

Zaštita od štetnog prodora vode: uobičajena – IPX0

Radni uvjeti: 10 °C do 35 °C (50 °F do 95 °F): 20 % do 75 % relativne vlažnosti bez kondenzacije, 70 kPa do 106 kPa, samo za uporabu u zatvorenim prostorima

Radna visina: najviše 3000 m

Uvjeti slanja i skladištenja: -20 °C do 60 °C (-4 °F do 140 °F): 5 % do 95 % relativne vlažnosti bez kondenzacije, 47 kPa do 106 kPa, samo za uporabu u zatvorenim prostorima.

Napomena: Ovaj je uređaj usklađen s IEC 60601-1 standardima (gore navedeni) u pogledu emisija i učinka elektromagnetskih smetnji na ovaj uređaj. Ove specifikacije pružaju realno jamstvo da uporaba ovog uređaja neće utjecati te da na nju neće utjecati rad drugih elektroničkih uređaja koji se mogu nalaziti u blizini.

INFORMACIJE O ELEKTROMAGNETSKOJ USKLAĐENOSTI (ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY, EMC)

UPOZORENJE: Za medicinsku električnu opremu potrebne su posebne mjere opreza u pogledu EMC-a te se ona mora montirati i staviti u rad sukladno informacijama o elektromagnetskoj usklađenosti (Electromagnetic Compatibility, EMC) koje su navedene u popratnim dokumentima.

UPOZORENJE: Prijenosan i mobilna RF oprema za komunikaciju može utjecati na medicinsku električnu opremu.

UPOZORENJE: Medicinsku opremu ne smijete upotrebljavati u blizini niti skladištiti s drugom opremom, a ako je takva uporaba ili takvo skladištenje nužno, opremu ili sustav treba promatrati kako biste potvrdili normalan rad u konfiguraciji u kojoj se upotrebljava.

NAPOMENA: Tablice EMC i druge smjernice uključene u ove upute za uporabu pružaju informacije za kupca ili korisnika koje su nužne za utvrđivanje prikladnosti opreme ili sustava za uporabu u elektromagnetskom okruženju te za upravljanje uporabom u elektromagnetskom okruženju kako bi oprema ili sustav izvršili predviđenu uporabu bez ometanja druge opreme ili drugih sustava ili nemedicinske električne opreme.

EMC tablica 1 (IEC 60601-1-2, izdanje 3)

Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetske emisije		
Serija SYN-1000 predviđena je za uporabu u elektromagnetskom okruženju koje je naznačeno u nastavku. Kupac ili korisnik serije SYN-1000 treba se uvjeriti da se upotrebljava u takvom okruženju.		
Test emisije	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice

Odvijač MatrixPRO™ Upute za uporabu

RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Seriya SYN-1000 primjenjuje RF energiju samo za svoje unutarnje djelovanje. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i nije vjerojatno da će prouzročiti smetnje na elektroničkoj opremi smještenoj u blizini.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Seriya SYN-1000 prikladna je za uporabu u svim objektima osim kućanstva i onim izravno spojenim na javnu elektromrežu niskog napona koja opskrbljuje zgrade koje se sastoje od kućanstava.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	
Fluktuacije / treperenja napona IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	


EMC tablica 2 (IEC 60601-1-2, izdanje 3)

Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetska imunosť			
Seriya SYN-1000 predviđena je za uporabu u elektromagnetskom okruženju koje je naznačeno u nastavku. Kupac ili korisnik serije SYN-1000 treba se uvjeriti da se upotrebljava u takvom okruženju.			
Test imunosťi	IEC 60601 Razina testa	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Elektromagnetsko pražnjenje (Electromagnetic discharge, ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV zrak	±6 kV kontakt ±8 kV zrak	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnosti treba biti najmanje 30 %.
Otpornost na brze električne prijelazne pojave / kratke impulse IEC 61000-4-4	±2 kV za napojne vodove ±1 kV za ulazne/izlazne vodove	Nije primjenjivo	Kvaliteta glavnih vodova treba biti kvaliteta tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja.
Električni udar IEC 61000-4-5	±1 kV diferencijalni način ±2 kV uobičajeni način	Nije primjenjivo	Kvaliteta glavnih vodova treba biti kvaliteta tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja.
Padovi napona, kratke smetnje i varijacije napona na ulaznim napojnim vodovima IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % pad u U_T) za 0,5 ciklusa 40 % U_T (60 % pad u U_T) za 5 ciklusa 70 % U_T (30 % pad u U_T) za 25 ciklusa <5 % U_T (>95 % pad u U_T) za 5 sekundi	Nije primjenjivo	Kvaliteta glavnih vodova treba biti kvaliteta tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja. Ako korisnik serije SYN-1000 zahtijeva trajni rad tijekom prekida glavnih vodova, preporučuje se napajanje serije SYN-1000 putem neprekinutih vodova ili baterije.
Magnetsko polje energetske frekvencije (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetska polja energetske frekvencije trebaju biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

Odvijač MatrixPRO™

Upute za uporabu

EMC tablica 4 (IEC 60601-1-2, izdanje 3)

Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetska imunost			
Serija SYN-1000 predviđena je za uporabu u elektromagnetskom okruženju koje je naznačeno u nastavku. Kupac ili korisnik serije SYN-1000 treba se uvjeriti da se upotrebljava u takvom okruženju.			
Test imunosti	IEC 60601 Razina testa	Usklađenost Razina	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Vođena RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Nije primjenjivo	<p>Prijenosnu i mobilnu RF opremu za komunikaciju ne smijete upotrebljavati u blizini nijednog dijela serije SYN-1000 uključujući kabele, osim unutar preporučene udaljenosti koja je izračunata jednadžbom primjenjivom za frekvenciju prijenosnika.</p> <p>Preporučena udaljenost</p> <p>Nije primjenjivo</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2.5 GHz</p> <p>Gdje je P najveća izlazna nazivna snaga prijenosnika u vatima (W) sukladno proizvođaču prijenosnika, a d je preporučena udaljenost u metrima (m).</p> <p>Jačine polja fiksnih RF prijenosnika, kako je utvrđeno ispitivanjem elektromagnetskog mjesta, trebaju biti manje od razine usklađenosti za svaki raspon frekvencije.</p> <p>Može doći do smetnji u blizini opreme označene sljedećim simbolom:</p> 
Zračena RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NAPOMENA 1 Pri 80 MHz i 800 MHz, primjenjuje se viši raspon frekvencije.</p> <p>NAPOMENA 2 Ove se smjernice možda neće primjenjivati u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija struktura, predmeta i ljudi.</p> <p>^a Jakosti polja fiksnih prijenosnika, kao što su bazne stanice za radio (mobilne/bežične), telefone i prijenosne zemaljske radio uređaje, amaterske radio stanice, AM i FM radijske prijenose i TV prijenose ne mogu se teoretski točno predvidjeti. Radi procjene elektromagnetskog okruženja zbog fiksnih RF prijenosnika, treba razmotriti ispitivanje elektromagnetskog mjesta. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava serija SYN-1000 premašuje primjenjivu razinu RF usklađenosti, seriju SYN-1000 treba promatrati kako bi se potvrdio normalan rad. Ako se opazi abnormalan rad, dodatne mjere mogu biti potrebne, kao što je ponovna orijentacija ili premještanje serije SYN-1000.</p> <p>^b U rasponu frekvencije od 150 kHz do 80 MHz, jakosti polja trebaju biti manje od 3 V/m.</p>			

Odvijač MatrixPRO™

Upute za uporabu

EMC tablica 6 (IEC 60601-1-2, izdanje 3)

Preporučena udaljenost između prijenosne i mobilne RF opreme za komunikaciju i serije SYN-1000			
Serija SYN-1000 namijenjena je uporabi u elektromagnetskom okruženju u kojem su emitirane RF smetnje kontrolirane. Kupac ili korisnik serije SYN-1000 može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem najmanje udaljenosti između prijenosne i mobilne RF opreme za komunikaciju (prijenosnika) i serije SYN-1000 kako je preporučeno u nastavku, sukladno najvećoj izlaznoj snazi opreme za komunikaciju.			
Najveća izlazna nazivna snaga prijenosnika W	Udaljenost sukladno frekvenciji prijenosnika m		
	150 kHz do 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz do 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
Za prijenosnike najveće izlazne nazivne snage koji nisu gore navedeni, preporučena udaljenost d u metrima (m) može se procijeniti uporabom jednadžbe primjenjive na frekvenciju prijenosnika, gdje je P najveća izlazna nazivna snaga prijenosnika u Vatima (V) prema proizvođaču prijenosnika.			
Napomena 1: Pri 80 MHz i 800 MHz, primjenjuje se udaljenost za najveći raspon frekvencije.			
Napomena 2: Ove se smjernice možda neće primjenjivati na sve situacije. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija struktura, predmeta i ljudi.			

Jamstvo proizvođača:

Podliježe ograničenom jamstvu.

Jamstvo se primjenjuje samo ako je proizvod održavam u skladu s ovim uputama. Jamstvo se neće primjenjivati ako je proizvod bio izložen pogrešnoj uporabi ili zlorabi. Isključiva odgovornost prema ovom jamstvu ograničena je na popravak ili zamjenu ovog proizvoda, prema našem izboru. Nikakva druga jamstva nisu izrečena niti implicirana. Proizvod morate vratiti tvrtki DePuy Synthes uz dokaz kupnje (primjerek računa) i plaćeni prijevoz.

Pro-Dex Inc., kao proizvođač, i DePuy Synthes, kao distributer, ne preuzimaju nikakvu odgovornost za izravnu ili posljedičnu štetu koja je rezultat neprikladne uporabe ili rukovanja, posebice kao rezultat nepridržavanja uputa za rukovanje ili kao rezultat pogrešne skrbi ili održavanja.

Odvijač MatrixPRO™ Upute za uporabu

Mjere opreza:

- Ispravni postupci skrbi, rukovanja i održavanja moraju se održavati kako bi se osigurao ispravan rad. Prije uporabe, provjerite radi osiguravanja ispravnog rada. Ako su na uređaju vidljivi znakovi oštećenja, strane tvari ili uređaj ne radi ispravno, odmah prekinite uporabu. Uređaji koji su bili izloženi pretjeranom radu ili pretjeranom oštećenju mogu biti skloniji pogrešci.
- Ako vijak nije potpuno postavljen, dovršite umetanje vijka ručno.
- **NEMOJTE** ponovno primjenjivati odvijlač na vijak koji nije potpuno umetnut.
- **NEMOJTE** pritiskati gumb za naprijed po drugi put nakon što je vijak potpuno postavljen, jer to može dovesti do guljenja vijka.
- **Odvijač MatrixPRO** nije indiciran za uporabu sa samobušećim vijcima MatrixNEURO duljine 5 mm i samobušećim vijcima Profile Neuro jer ih može biti teško ukloniti.
- Ne mogu se obaviti modifikacije polja **odvijlača MatrixPRO** na siguran način. Ovaj uređaj ne sadržava komponente koje bi korisnik mogao popraviti. **Odvijač MatrixPRO** morate vratiti tvrtki DePuy Synthes radi popravka ili servisa.
- **Odvijač MatrixPRO** čistite prema smjernicama opisanim u ovim uputama za uporabu. Uređaj nije dizajniran niti ispitan za čišćenje uporabom bilo koje druge metode, stoga se uspješno čišćenje ne može jamčiti ako se primijeni takva obrada te to može oštetiti uređaj i poništiti jamstvo.
- **Odvijač MatrixPRO** nemojte izlagati okolišu u kojem temperatura premašuje 135 °C (275 °F)
- Nemojte upotrebljavati abrazivna sredstva za čišćenje na odvijlaču **MatrixPRO**
- **Odvijač MatrixPRO** nemojte uranjati u tekućinu
- **Odvijač MatrixPRO** nemojte ultrazvučno čistiti
- **Odvijač MatrixPRO nemojte toplinski čistiti niti dezinficirati**
- Odvijlač MatrixPRO nemojte upotrebljavati kako biste umetnuli samobušeći vijak MatrixNEURO od 3 mm u konturnu čvrstu (ružičastu) mrežu MaxtrixNEURO od 0,6 mm.
- Nepridržavanje prikladnih smjernica za kontrolu infekcije može dovesti do opasne infekcije bolesnika ili korisnika
- Prikladan način zbrinjavanja ovog uređaja potražite od lokalnih vlasti

Savezni zakon (SAD-a) prodaju ovog uređaja ograničava na liječnika ili prema njegovom receptu.

Distributer: DePuy Synthes



Synthes USA, LLC
1101 Synthes Avenue
Monument, CO 80132
Telefon: (719) 481-5300
Za narudžbe: (800) 523-0322
Telefaks: (800) 796-8437

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

Proizvođač: Pro-Dex



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

Ovlašteni zastupnik:

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