

„MatrixPRO™“ suktuvas Naudojimo instrukcijos

APRAŠYMAS:

„MatrixPRO“ suktuvas (05.000.020) skirtas įsukti „DePuy Synthes MatrixNEURO™“ savisriegius varžtus (3-4 mm ilgio) ir žemo profilio „Neuro“ savisriegius varžtus (3-4 mm ilgio) bei pasižymi unikalia sukimo momentą ribojančia savybe. „MatrixPRO“ suktuvas pasižymi specialaus dizaino įvore, skirta sąsajai su „DePuy Synthes MatrixNEURO“ atsuktuvo geležte ir žemo profilio „Neuro“ atsuktuvo geležte ir veikia tiek tiesiogine, tiek atgaline kryptimi. „MatrixPRO“ suktuvo sterili baterija buvo sukurtas maitinti „MatrixPRO“ suktuvą.

Atkreipiame dėmesį, kad šios instrukcijos gali skirtis nuo kitų panašių chirurginių suktuvų, kuriuos naudojote. Prieš naudodami šį prietaisą taip pat peržiūrėkite „MatrixPRO“ suktuvo sterilios baterijos instrukcijas.

„MatrixPRO“ suktuvas buvo sukurtas ir patikrintas, kad būtų saugiai naudojamas kartu su šiais priedais:

- 05.000.021S – „MatrixPRO“ suktuvo baterija, sterili
- 03.503.016 – „MatrixNEURO“ atsuktuvo geležtė / ašis, savaime išsilaikanti, šešiakampės movos, trumpa
- 03.503.017 – „MatrixNEURO“ atsuktuvo geležtė / ašis, savaime išsilaikanti, šešiakampės movos, vidutinė
- 313.931 – žemo profilio „Neuro“ atsuktuvo geležtė / ašis, savaime išsilaikanti, kryžminė, šešiakampės movos, trumpa
- 313.932 – žemo profilio „Neuro“ atsuktuvo geležtė / ašis, savaime išsilaikanti, kryžminė, šešiakampės movos, vidutinė

„MatrixPRO“ suktuvo sukimo momentą ribojanti savybė buvo sukurta ir patikrinta kontroliuoti „DePuy Synthes MatrixNEURO“ savisriegių varžtų (3 mm ir 4 mm ilgio) ir žemo profilio „Neuro“ savisriegių varžtų (3 mm ir 4 mm ilgių) įsukimą, kai implantuojama naudojant atitinkamas atsuktuvo geležtes.

Indikacijos:



„MatrixPRO“ suktuvas buvo sukurtas ir patikrintas naudoti smegenų operacijoms su „DePuy Synthes MatrixNEURO“ savisriegiais varžtais (3 mm ir 4 mm ilgio) ir žemo profilio „Neuro“ savisriegiais varžtais (3 mm ir 4 mm ilgio).

Kontraindikacijos:

„MatrixPRO“ suktuvą naudojant su kitais varžtais, **ne** „DePuy Synthes MatrixNEURO“ savisriegiais varžtais ir žemo profilio „Neuro“ savisriegiais varžtais (3-4 mm ilgio), sukimo momento ribojanti savybė gali neveikti tinkamai ir todėl niekuomet neturėtų būti naudojama.

Naudojant atsuktuvo geležtes, **ne** „DePuy Synthes MatrixNEURO“ atsuktuvo geležtes ir žemo profilio „Neuro“ atsuktuvo geležtes, su „MatrixPRO“ suktuvu, gali sugesti „MatrixPRO“ suktuvas ir (arba) atsuktuvo geležtė ir todėl niekuomet neturėtų būti naudojamos.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA:

Suktuvas kontroliuojamas dviem spaudžiamais jungikliais. Nuspaudus mygtuką pirmyn, pažymėtą , paleidžiamas sukimas laikrodžio rodyklės kryptimi ir varžtas įsukamas į kaulą. Nuspaudus mygtuką atgal, pažymėtą , paleidžiamas sukimas prieš laikrodžio rodyklę ir varžtas išsukamas iš kaulo. Suktuvas toliau veiks arba kol jungiklis bus atleistas, arba sukimo momentą ribojanti funkcija išjungs variklį. Greitis pirmyn be apkrovos yra nuo 1800 aps./min. iki 2200 aps./min. Atgalinis greitis be apkrovos yra 225 aps./min. iki 325 aps./min.

1) Įkiškite atsuktuvo geležtę:

Įvorė buvo sukurta, kad tiktų tik „DePuy Synthes MatrixNEURO“ atsuktuvo geležtės ir žemo profilio „Neuro“ atsuktuvo geležtės. Su šiuo prietaisu nemėginkite naudoti kitų atsuktuvo geležčių. Norėdami įdėti atsuktuvo geležtę, patraukite atgal movos rankeną (priekinį konusą) ir laikykite toje padėtyje kišdami atsuktuvo geležtę į movos ašį. Jeigu reikia, lėtai sukite atsuktuvo geležtę ją stumdami į movos ašį, kol ji įkris ir įsistatys į vidinį šešiakampį sąsajos įtaisą. Atleiskite movos rankeną, kad ji iškiltų į priekį ir fiksuotą padėtį. Patraukite atsuktuvo geležtę ir įsitikinkite, kad ji yra fiksuota movoje.



„MatrixPRO™“ suktuvas Naudojimo instrukcijos

Įspėjimas: netinkamai įdėjus atsuktuvo geležtę galima susižaloti, sugadinti prietaisą ir tai gali panaikinti garantiją. Prieš naudojimą visada įsitikinkite, kad atsuktuvo geležtė yra tinkamai įdėta ir fiksuota movoje vizualiai patvirtindami, kad movos rankena (priekinis konusas) yra priekinėje padėtyje ir tvirtai patraukdami atsuktuvo geležtę.

Pastaba. Galima naudoti tik „MatrixNEURO“ atsuktuvo geležtes (03.503.016 ir 03.503.017) ir žemo profilio „Neuro“ atsuktuvo geležtes (313.931 ir 313.932).

2) Baterijos įdiegimas, diagnostinė savipatikra:

Juodą rodyklę ant baterijos sulygiuokite su balta rodykle ant suktuvo. Bateriją uždėkite ant baterijos montavimo žiedo, kol „spragtelės“ ašelės ir baterija bus patikimai fiksuota. Švelniai patraukite bateriją ir įsitikinkite, kad ji yra fiksuota.

Įdėjus bateriją instrumentas bus paruoštas naudoti. Norėdami paleisti, paspauskite mygtukus pirmyn  arba  atgal ir palaikykite mažiausiai 1 sekundę. Mygtukai pradės šviesti, o instrumentas atliks vidinę elektronikos, mygtukų ir variklio savipatikrą. Jeigu sistemos vidiniai patikrinimai sėkmingi, įkišta atsuktuvo geležtė suksis pasirinktu mygtuku nustatyta kryptimi (pirmyn arba atgal).

Jeigu vidiniai patikrinimai nesėkmingi, švieselės mirksės, nurodydamos vidinį gedimą. Bateriją pakeiskite nauja, nenaudota ir pakartokite operaciją. Jeigu švieselės vėl mirksės, instrumentą grąžinkite taisyti ar pakeisti.

Atsargumo priemonė: jeigu švieselė po mygtuko padėliu pradeda mirksėti, tai reiškia, kad prietaiso vidinė diagnostinė savipatikra nepavyko ir jis neveiks tinkamai. Nemėginkite jo naudoti.

Įspėjimas: „MatrixPRO“ suktuvas buvo sukurtas ir patikrintas veikti tik su „MatrixPRO“ suktuvo sterilia baterija. Su šiuo prietaisu nemėginkite naudoti kito maitinimo šaltinio. Naudojant kitą maitinimo šaltinį, ne „MatrixPRO“ suktuvo sterilią bateriją, gali kilti užsidegimo, sprogo ar kitokio gedimo pavojus ir todėl niekada to nemėginkite.

3) Varžto įdėjimas:

Pasirinkite reikiamo ilgio savisriegį varžtą (3 mm ir 4 mm ilgio), sulygiuokite atsuktuvo geležtę su varžto galvutės niša ir pastumkite žemyn, kad sukibtų su varžto galvute.

4) Varžto įsukimas:

Kaukolės kaulas: Varžto galiuką padėkite ant kaulo pageidaujamoje vietoje, nuspauskite mygtuką pirmyn (neatitraukite piršto nuo mygtuko) ir sukite varžtą, kol jis sustos. Kai varžtas įsuktas, patraukite pirštą nuo mygtuko ir švelniai pavartykite instrumentą į šonus, kad atsuktuvo geležtė atsilaisvintų nuo varžto galvutės.

„DePuy Synthes“ PEEK specifinis paciento implantas (PSI): Į PEEK PSI „MatrixPRO“ suktuvu galima įsukti tik 4 mm ilgio varžtus. Paruoškite varžto angą PEEK PSI ne chirurginiame lauke išgręždami Ø1,1 mm, 4 mm gylio angą. Į paruoštą angą įdėkite varžtą ir nuspauskite mygtuką pirmyn (nenukelkite piršto nuo mygtuko) ir sukite varžtą, kol jis sustos. Kai varžtas įsuktas, patraukite pirštą nuo mygtuko ir švelniai pavartykite instrumentą į šonus, kad atsuktuvo geležtė atsilaisvintų nuo varžto galvutės.

Atsargumo priemonės:

- Jeigu varžtas nėra visiškai įsuktas, varžtą baikite sukti ranka.
- Atsuktuvo NESUKABINKITE pakartotinai su varžtu, kuris nebuvo visiškai įsuktas.
- NESPAUSKITE mygtuko pirmyn po sekundės kai varžtas buvo visiškai įsuktas, nes taip galima varžtą persukti.
- „MatrixPRO“ suktuvas neindikotinas naudoti su 5 mm ilgio „MatrixNEURO“ savisriegiais varžtais ir žemo profilio „Neuro“ savisriegiais varžtais, nes juos gali būti sunku pašalinti.
- „MatrixPRO“ suktuvo nenaudokite „MatrixNEURO“ savisriegiams 3 mm varžtams įsukti į „MatrixNEURO“ 0,6 mm kietą formuojamą tinklą (rožinį).

Pastaba. Vidutinis greitis pirmyn be apkrovos yra 2000 aps./min.

„MatrixPRO™“ suktuvas Naudojimo instrukcijos

5) Varžto pašalinimas (jeigu reikia):

Atsuktuvo geležtę įtvirtinkite varžto nišoje ir paspauskite atgalinį mygtuką.

Pastabos.

- Jeigu varžtas neatsisuka, padėkite pradėti pašalinti varžtą vienu metu laikydami nuspaustą atgalinį mygtuką ir savo riešą sukdami $\frac{1}{4}$ apsisukimo prieš laikrodžio rodyklę (jeigu reikia, pakartokite).
- Vidutinis atgalinis greitis be apkrovos yra 275 aps./min.

6) Po naudojimo pašalinkite bateriją ir atsuktuvo geležtę:

Norėdami išimti bateriją, paspauskite judančius baterijos skląščius ir vienu metu ištraukite bateriją iš instrumento.

Norėdami išimti atsuktuvo geležtę, patraukite movos rankeną ir laikykite toje padėtyje, kol išimsite atsuktuvo geležtę iš movos ašies. Atleiskite movos rankeną ir leiskite jai vėl iškilti į priekį į fiksuotą padėtį.

Naudojimo aplinka ir naudotojo kvalifikacija:

„MatrixPRO“ suktuvą turi naudoti mokytas ir kvalifikuotas chirurgas steriliame lauke įprastinėmis operacinėmis sąlygomis. „MatrixPRO“ suktuvą galima naudoti bet kokios orientacijos, kokios reikia naudotojui priklausomai nuo atliekamos operacijos aplinkybių.

VALYMO ir STERILIZAVIMO INSTRUKCIJOS

Atsargumo priemonės:

- „MatrixPRO“ suktuvui nenaudokite abrazyvinių valiklių.
- „MatrixPRO“ suktuvo nemerkite / nenardinkite į jokių skystį
- „MatrixPRO“ suktuvo nevalykite ultragarsu.
- Nesilaikant tinkamų infekcijos kontrolės rekomendacijų pacientui ar naudotojui galima sukelti infekciją.
- „MatrixPRO“ suktuvą valykite pagal šiose naudojimo instrukcijose pateiktas rekomendacijas. Prietaisas nėra skirtas valyti kitais metodais ir dėl to nebuvo tirtas, todėl tokiu apdorojimu negalima garantuoti sėkmingo valymo, galima sugadinti prietaisą ir panaikinti garantiją.

„MatrixPRO“ suktuvą (05.000.020) būtina valyti ir sterilizuoti po kiekvieno paciento pagal šias rekomendacijas:

- **Svarbu: užtikrinkite, kad baterija būtų išimta.**
- Užtikrinkite, kad būtų išimta atsuktuvo geležtė. Prietaisą būtina išvalyti per 30 minučių po panaudojimo, pageidautina iš karto po panaudojimo, kad nuosėdos mažiau išdžiūtų ir pridžiūtų prie prietaiso.
- Prietaisą praskalaukite šiltu distiliuotu ar minkštu vandentiekio vandeniu. Švariu, minkštu, nailono šepetėliu ar švaria, minkšta, nesipūkuojančia šluoste švelniai šveiskite prietaisą keliomis kryptimis, kol bus pašalintos visos nuosėdos.

Prietaisą valykite arba rankinio valymo metodu, arba mechaninio valymo metodu, kaip nurodyta toliau.

Rankinio valymo metodas:

- Prietaisą valykite fermentiniu valikliu, kurio pH neutralus (7,0 - 9,0). Švariu, minkštu nailono šepetėliu mažiausiai 3 minutes švelniai valykite visą išorinį prietaiso paviršiaus plotą keliomis kryptimis. Ypač atkreipkite dėmesį į siūles ir sritis, kur nuosėdos aiškiai matomos. Valiklį galima užpurkšti švirškštu su stūmokliu ir praskalauti labai užterštas sritis.
- Mažiausiai 2 minutes kruopščiai plaukite prietaisą šiltu dejonizuotu (DI) arba išgrynintu (PURW) vandeniu. Apžiūrėkite, ar nėra nuosėdų ir pakartokite šveitimo etapą, kol bus pašalinti visi matomi nešvarumai.
- Švaria, minkšta, nesipūkuojančia šluoste ar švariu, suspaustu oru nudžiovinkite prietaisą.

Mechaninio valymo metodas:

- Mechaninį „MatrixPRO“ suktuvo valymą galima atlikti arba „MatrixPRO“ suktuvo dėkle (60.000.010), arba ne „MatrixPRO“ suktuvo dėkle.
- Po plovimo ciklo (-ų) galima atlikti neutralizavimo ciklą, jeigu reikia.

„MatrixPRO™“ suktuvas Naudojimo instrukcijos

Ciklas	Laikas (minutės)	Vanduo / temperatūra	Pastabos
Užpildymas ir pradinis plovimas 1	3	Šaltas vandentiekio vanduo, 10 °C - 24 °C (50 °F - 75 °F)	
Pradinis plovimas 2	5	Karštas vandentiekio vanduo, 55 °C (131 °F)	Techninis plovimas III arba tolygus plovimas (pH 7,0 – 9,0)
Plovimas	10	Karštas vandentiekio vanduo, 60 °C (140 °F)	Techninio plovimo III ekvivalentas (pH 7,0 – 9,0)
Skalavimas	1	Dejonizuotas vanduo, 10 °C - 24 °C (50 °F - 75 °F)	-
Galutinis skalavimas	10	Dejonizuotas vanduo, 93 °C (199,4 °F)	-

„MatrixPRO“ suktuvo sterilizavimas

- „MatrixPRO“ suktuvo sterilizavimą reikia atlikti „MatrixPRO“ suktuvo dėkle (60.000.010).
- Sterilizavimą reikia atlikti prietaisus įvyniojus.

Ciklo tipas	Minimalus sterilizavimo ekspozicijos laikas (minutėmis)	Minimali sterilizavimo ekspozicijos temperatūra	Minimalus džiovavimo laikas (minutėmis)
Prevakuumas	4	132 °C (270 °F)	40 minučių minimalus džiovavimo laikas, 15 minučių laikas atidarius dureles ir 30 minučių vėsinimo laikas.
Prevakuumas	3	134 °C (273 °F) ES	30 minučių džiovavimo laikas.























TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Problema	Galimas sprendimas
Nuspaudus mygtuką mygtuko padelio švieselė nešviečia.	<ul style="list-style-type: none"> • Išimkite ir vėl įdėkite bateriją. Leiskite sėkmingai atlikti savipatikrą, ką parodo pastoviai šviečianti švieselė po mygtuku. • Jeigu problema išlieka, pakeiskite bateriją nauja (nenaudota) baterija ir vėl leiskite sėkmingai atlikti diagnostinę savipatikrą. • Jeigu problema išlieka „MatrixPRO“ suktuvo nenaudokite – suktuvą grąžinkite „DePuy Synthes“ sutaisyti ar pakeisti.
Diagnostinė savipatikra neatliekama per 5 sekundes, ką nurodo nuolat šviečiančios švieselės.	<ul style="list-style-type: none"> • Išimkite ir vėl įdėkite bateriją. Leiskite sėkmingai atlikti savipatikrą, ką parodo pastoviai šviečianti švieselė po mygtuku. • Jeigu problema išlieka, pakeiskite bateriją nauja (nenaudota) baterija ir vėl leiskite sėkmingai atlikti diagnostinę savipatikrą. • Jeigu problema išlieka „MatrixPRO“ suktuvo nenaudokite – suktuvą grąžinkite „DePuy Synthes“ sutaisyti ar pakeisti.
Diagnostinė savipatikrą nepavyko (nurodo greitai mirksinčios švieselės po mygtuko padeliu).	<ul style="list-style-type: none"> • Išimkite bateriją ir pakeiskite nauja (nenaudota) baterija. Leiskite sėkmingai atlikti savipatikrą, ką parodo pastoviai šviečianti švieselė po mygtuku. • Jeigu problema išlieka „MatrixPRO“ suktuvo nenaudokite – suktuvą grąžinkite „DePuy Synthes“ sutaisyti ar pakeisti.
Suktuvas neįsijungia.	<ul style="list-style-type: none"> • Įsitikinkite, kad savipatikra buvo sėkmingai atlikta, ką nurodo pastoviai šviečianti švieselė po mygtuko padeliu. • Jeigu problema išlieka, išimkite bateriją ir pakeiskite nauja (nenaudota) baterija. Leiskite sėkmingai atlikti savipatikrą, ką parodo pastoviai šviečianti švieselė po mygtuku. • Jeigu problema išlieka „MatrixPRO“ suktuvo nenaudokite – suktuvą grąžinkite „DePuy Synthes“ sutaisyti ar pakeisti.
Suktuvas yra lėtas.	<ul style="list-style-type: none"> • Išimkite bateriją ir pakeiskite nauja (nenaudota) baterija. Leiskite sėkmingai atlikti

„MatrixPRO™“ suktuvas Naudojimo instrukcijos

	<p>savipatikrą, ką parodo pastoviai šviečianti švieselė po mygtuku.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jeigu problema išlieka „MatrixPRO“ suktuvo nenaudokite – suktuvą grąžinkite „DePuy Synthes“ sutaisyti ar pakeisti.
<p>Varžtai neįsisuka visiškai. (Visus varžtus, kurie neįsisuko visiškai, įsukite rankiniu būdu. Atsuktuvo nesukabinkite pakartotinai su varžtu, kuris nebuvo visiškai įsuktas.)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Išimkite bateriją ir pakeiskite nauja (nenaudota) baterija. Leiskite sėkmingai atlikti savipatikrą, ką parodo pastoviai šviečianti švieselė po mygtuku. • Jeigu problema išlieka „MatrixPRO“ suktuvo nenaudokite – suktuvą grąžinkite „DePuy Synthes“ sutaisyti ar pakeisti.
<p>Atsuktuvo geležtė iškrenta iš movos arba laisvai sukasi nepriklausomai nuo movos ašies.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pagal šių naudojimo instrukcijų nurodymus išimkite ir vėl įdėkite atsuktuvo geležtę. • Įsitikinkite, kad movos rankena (priekinis konusas) įkrenta į priekinę padėtį. • Įsitikinkite, kad atsuktuvo geležtė yra įdėta ir fiksuota vizualiai patvirtindami, kad movos rankena (priekinis konusas) yra priekinėje padėtyje, ir tvirtai patraukdami atsuktuvo geležtę.

SIMBOLIAI:

	Baterijos / suktuvo sulgiavimo rodyklė		Negalima merkti
	Mygtukas pirmyn		Dėmesio
	Mygtukas atgal		B tipo taikomoji įranga
	Gamintojas / pagaminimo data		Žr. naudojimo instrukcijas
	Serijos numeris		Autoklavuoti
	Voltais		Nuolatinė srovė
	Katalogo numeris		Partijos kodas
	Atitinka Europos medicinos prietaisų direktyvą		Kiekis
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje		Transportavimo ir laikymo drėgmės ribos
	Transportavimo ir laikymo temperatūros ribos		Laikyti sausai
	Transportavimo ir laikymo slėgio ribos		
	„Underwriters Laboratories“ Kanadai ir Jungtinėms Amerikos Valstijoms tik dėl elektros šoko, ugnies ir mechaninio pavojaus pagal ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)/CAN/CSA c22.2 No. 60601-1 (2008)		

„MatrixPRO™“ suktuvas Naudojimo instrukcijos



Medicininė įranga
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA c22.2 Nr. 60601-1 (2008)

TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

Produkto numeris: 05.000.020

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

Įtampa: 8,0 V, nuolatinė srovė

Veikimo režimas: Nenuolatinis – S3 20% (1 sekundė įjungta, 4 sekundės išjungta)

Apsauga nuo žalingo vandens patekimo: paprasta – IPX0

Eksploatacijos sąlygos: nuo 10 °C iki 35 °C (nuo 50 °F iki 95 °F): nuo 20% iki 75% santykinė drėgmė, nesikondensuoja, nuo 70 kPa iki 106 kPa, naudoti tik viduje

Eksploatacijos aukštis virš jūros lygio: daugiausiai 3000 m.

Siuntimo ir laikymo sąlygos: nuo -20 °C iki 60 °C (nuo -4 °F iki 140 °F): nuo 5% iki 95% santykinė drėgmė, nesikondensuoja, nuo 47 kPa iki 106 kPa, naudoti tik viduje.

Pastaba. Šis prietaisas atitinka IEC 60601-1 taisykles (išvardyta aukščiau) dėl šio prietaiso elektromagnetinės sąveikos emisijos ir poveikį šiam prietaisui. Šios specifikacijos suteikia pagrįstą garantiją, kad naudojant šį prietaisą nebus daroma įtaka kitų šalia esančių elektroninių prietaisų, eksploatacijai ir jie nedarys įtakos šiam prietaisui.

INFORMACIJA APIE ELEKTROMAGNETINĮ SUDERINAMUMĄ (EMC)

ISPĖJIMAS: medicininei elektrinei įrangai reikia specialių EMC atsargumo priemonių ir turi būti įdiegta ir eksploatuojama pagal elektromagnetinio suderinamumo (EMC) informaciją, pateiktą lydinčiuose dokumentuose.

ISPĖJIMAS: Nešiojamoji ir mobili RD ryšio įranga gali daryti įtaką medicininei elektrinei įrangai.

ISPĖJIMAS: Medicininės įrangos negalima naudoti šalia kitos įrangos ar dėti ant jos, o jeigu reikia naudoti šalia ar padėjus ant viršaus, įrangą ar sistemą reikia stebėti, kad būtų įsitikinta normaliu veikimu tokios konfigūracijos, kuria yra naudojama.

PASTABA. EMC lentelėse ir kitose rekomendacijose, kurios pateiktos šiose naudojimo instrukcijose, pateikta informacija klientui ar naudotojui, kuri svarbi nustatant įrangos ar sistemos tinkamumą taikomai elektromagnetinei aplinkai ir tvarkant taikomą elektromagnetinę aplinką, kad įranga ar sistema galėtų veikti pagal paskirtį netrukdant kitai įrangai ar sistemoms ar nemedicinei elektrinei įrangai.

EMC 1 lentelė (IEC 60601-1-2, 3 leid.)

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija - elektromagnetinės emisijos		
SYN-1000 serija skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas ar SYN-1000 naudotojas turi užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.		
Emisijos testas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka - rekomendacijos
RD emisijos CISPR 11	1 grupė	SYN-1000 serijoje RD energija naudojama tik vidinėms funkcijoms. Todėl jos RD emisija yra labai žema ir netikėtina, kad sukeltų trikdžius šalia esančiai elektrinei įrangai.
RD emisijos CISPR 11	B klasė	SYN-1000 serija tinkama naudoti visose ne namų patalpose ir kurios tiesiogiai prijungtos prie viešo žemos įtampos maitinimo tinklo, kuris tiekia energiją pastatams buitiniams reikmėms.
Harmoninės emisijos IEC 61000-3-2	Netaikoma	
Įtampos svyravimai / kibirkščiavimas IEC 61000-3-3	Netaikoma	


**„MatrixPRO™“ suktuvas
Naudojimo instrukcijos**

EMC 2 lentelė (IEC 60601-1-2, 3 leid.)

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija - elektromagnetinis atsparumas			
SYN-1000 serija skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas ar SYN-1000 galutinis naudotojas turi užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	IEC 60601 Bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka - rekomendacijos
Elektromagnetinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktas ±8 kV oras	±6 kV kontaktas ±8 kV oras	Grindys turi būti medinės, betoninės ar keraminių plytelių. Jeigu grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinė drėgmė turi būti mažiausiai 30 %.
Spartusis elektrinis pereinamasis vyksmas IEC 61000-4-4	±2 kV maitinimo linijoms ±1 kV įvesties / išvesties linijoms	Netaikoma	Maitinimo šaltinio kokybė turi būti įprasta komercinės ar ligoninės aplinkos.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	±1 kV diferencinis režimas ±2 kV bendrasis režimas	Netaikoma	Maitinimo šaltinio kokybė turi būti įprasta komercinės ar ligoninės aplinkos.
Įtampos kritimai, trumpi srovės pertrūkiai ir įtampos svyravimai maitinimo įvesties linijose IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % U_T kritimas) 0,5 ciklo 40 % U_T (60 % U_T kritimas) 5 ciklus 70 % U_T (30 % U_T kritimas) 25 ciklus <5 % U_T (>95 % U_T kritimas) 5 s.	Netaikoma	Maitinimo šaltinio kokybė turi būti įprasta komercinės ar ligoninės aplinkos. Jeigu SYN-1000 serijos įrangos naudotojui reikia nuolatinio veikimo esant maitinimo pertrūkiams, rekomenduojama SYN-1000 serijos įrangą maitinti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio ar baterijos.
Srovės dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Srovės dažnio magnetiniai laukai turi būti įprastos komercinės ar ligoninės aplinkos įprastai vietai būdingo lygio.

**„MatrixPRO™“ suktuvas
Naudojimo instrukcijos**

EMC 4 lentelė (IEC 60601-1-2, 3 leid.)

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija - elektromagnetinis atsparumas			
SYN-1000 serija skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas ar SYN-1000 naudotojas turi užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	IEC 60601 Bandymo lygis	Atitiktis Lygis	Elektromagnetinė aplinka - rekomendacijos
Praleistas RD IEC 61000-4-6	3 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz	Netaikoma	Nešiojamoji ar mobili RD ryšio įranga turi būti naudojama ne arčiau bet kurios SYN-1000 serijos įrangos dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas atskirties atstumas, apskaičiuotas iš lygties, taikomos siųstuvo dažniui. Rekomenduojamas atskirties atstumas Netaikoma
Išspinduliuotas RD IEC 61000-4-3	3V/m nuo 80 MHz iki 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 Kur P yra didžiausia siųstuvo išvesties galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintoją, o d yra rekomenduojamas atskirties atstumas metrais (m). Lauko stipris iš fiksuoto RD siųstuvų, nustačius pagal elektromagnetinį vietos tyrimą, turi būti mažesnis, nei atitikties lygis kiekviename dažnio diapazone. Sąveika gali įvykti šalia įrangos, pažymėtos šiuo simboliu: 
1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomi didesnis dažnio diapazonas.			
PASTABA. Šios rekomendacijos gali negalėti visose situacijose. Elektromagnetinį sklidimą veikia absorbcija ir atspindėjimas nuo struktūrų, daiktų ir žmonių.			
<p>^a Lauko stiprio iš fiksuotų siųstuvų, pvz., radijo (mobiliųjų / belaidžių) telefonų bazinių stotelių ir antžemiųjų mobiliųjų radijų, mėgėjiškų radijų, AM ir FM radijo transliacijų ir televizijos transliacijų negalima teoriškai tiksliai numatyti. Siekiant įvertinti elektromagnetinę aplinką dėl fiksuotų RD siųstuvų, reikėtų apsvarstyti elektromagnetinio vietos tyrimo galimybę. Jeigu išmatuotas lauko stiprumas vietoje, kurioje naudojama SYN-1000 serijos įranga, viršija aukščiau nurodytą taikomą RD atitikties lygį, SYN-1000 serijos įrangą reikia stebėti, kad būtų įsitikinta normaliu jos veikimu. Pastebėjus nenormalų veikimą, gali reikėti papildomų priemonių, pvz., SYN-1000 serijos įrangos padėties pakeitimą ar perstatymą į kitą vietą.</p> <p>^b Esant 150 kHz - 80 MHz dažnio diapazonui, lauko stipris turi būti mažesnis nei 3 V/m.</p>			

„MatrixPRO™“ suktuvas Naudojimo instrukcijos

EMC 6 lentelė (IEC 60601-1-2, 3 leid.)

Rekomenduojamas atskirties atstumas tarp nešiojamos ir mobilios RD ryšio įrangos ir SYN-1000 serijos įrangos			
SYN-1000 serijos įranga skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje kontroliuojamos išspinduliuotos RD triktys. Klientas ar SYN-1000 serijos įrangos naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinės sąveikos išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamos ir mobilios RD ryšio įrangos (siųstuvų) ir SYN-1000 serijos įrangos, kaip rekomenduojama toliau pagal ryšio įrangos didžiausią išvesties galią.			
Siųstuvo nominali didžiausia išvesties galia W	Atskirties atstumas pagal siųstuvo dažnį m		
	nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	nuo 800 MHz iki 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
Siųstuvams, kurių didžiausia išvesties galia nėra nurodyta aukščiau, rekomenduojamą atskirties atstumą d metrais (m) galima apskaičiuoti taikant lygtį, naudojamą siųstuvo dažniui, kur P yra didžiausia siųstuvo išvesties galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintoją.			
1 pastaba: Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas atskirties atstumas aukštesnio dažnio diapazonams.			
2 pastaba: Šios rekomendacijos gali negalėti visose situacijose. Elektromagnetinį sklaidimą veikia absorbcija ir atspindėjimas nuo struktūrų, daiktų ir žmonių.			

Produkto garantija:

Taikoma ribotoji garantija.

Garantija galioja tik jeigu produktas buvo prižiūrimas pagal šias instrukcijas. Garantija nebus taikoma, jeigu produktas buvo netinkamai ar nederamai naudojamas. Vienintelė atsakomybė pagal šią garantiją taikoma tik produkto taisymui ar pakeitimui, mūsų sprendimu. Jokios kitos garantijos nėra išreiškiamos ar numanomos. Produktą būtina grąžinti „DePuy Synthes“ su įsigijimo įrodymu (platintojo sąskaitos kopija) ir apmokėtu transportavimu.

„Pro-Dex Inc.“, kaip gamintojas ir „DePuy Synthes“, kaip platintojas, neprisiima jokios atsakomybės už tiesioginę ar pasekinę žalą, atsiradusią dėl netinkamo naudojimo ar tvarkymo, ypač nesilaikant naudojimų instrukcijų arba dėl netinkamos priežiūros ar aptarnavimo.

„MatrixPRO™“ suktuvas Naudojimo instrukcijos

Atsargumo priemonės:

- Siekiant užtikrinti tinkamą veikimą, būtina laikytis tinkamos priežiūros, naudojimo ir aptarnavimo procedūrų. Prieš naudojimą, patikrinkite, ar veikia tinkamai. Jeigu yra matomų pažeidimo požymių, svetimkūnių, ar jeigu neveikia tinkamai, nedelsiant nustokite naudoti. Prietaisai, kurie buvo intensyviai naudojami ar patyrė didelį gedimą, gali būti labiau linkę sugesti.
- Jeigu varžtas nėra visiškai įsuktas, varžtą baikite sukti ranka.
- Atsuktuvo **NESUKABINKITE** pakartotinai su varžtu, kuris nebuvo visiškai įsuktas.
- **NESPAUSKITE** mygtuko pirmyn po sekundės kai varžtas buvo visiškai įsuktas, nes taip galima varžtą persukti.
- **„MatrixPRO“ suktuvas** neindikuotinas naudoti su 5 mm ilgio „MatrixNEURO“ savisriegiais varžtais ir žemo profilio „Neuro“ savisriegiais varžtais, nes juos gali būti sunku pašalinti.
- Jokių „MatrixPRO“ suktuvo modifikacijų vietoje negalima atlikti saugiai. Nėra jokių naudotojo aptarnaujamų šio prietaiso komponentų. **„MatrixPRO“ suktuvą** būtina grąžinti „DePuy Synthes“ remontui ar priežiūrai.
- **„MatrixPRO“ suktuvą** valykite pagal šiose naudojimo instrukcijose pateiktas rekomendacijas. Prietaisas nėra skirtas valyti kitais metodais ir dėl to nebuvo tirtas, todėl tokiu apdorojimu negalima garantuoti sėkmingo valymo, galima sugadinti prietaisą ir panaikinti garantiją.
- **„MatrixPRO“ suktuvo** neveikite didesne nei 135 °C (275 °F) temperatūros aplinka
- **„MatrixPRO“ suktuvui** nenaudokite abrazyvinių valiklių.
- **„MatrixPRO“ suktuvo** nenardinkite į jokią skystį
- **„MatrixPRO“ suktuvo** nevalykite ultragarsu.
- **„MatrixPRO“ suktuvo negalima termiškai valyti ar dezinfekuoti.**
- „MatrixPRO“ suktuvo nenaudokite „MatrixNEURO“ savisriegiams 3 mm varžtams įsukti į „MatrixNEURO“ 0,6 mm kietą formuojamą tinklą (rožinį).
- Nesilaikant tinkamų infekcijos kontrolės rekomendacijų pacientui ar naudotojui gali kilti infekcijos pavojus
- Kaip tinkamu būdu utilizuoti šį prietaisą, konsultuokitės su vietinėmis įstaigomis

Pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisas parduodamas tik gydytojui arba jo užsakymu.

Platina „DePuy Synthes“



Synthes USA, LLC
1101 Synthes Avenue
Monument, CO 80132
Telefonas: (719) 481-5300
Užsakymams: (800) 523-0322
Faksas: (800) 796-8437

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Šveicarija
Telefonas: +41 61 965 61 11
Faksas: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com

Pagamino „Pro-Dex“



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

Įgaliotasis atstovas:

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