

MatrixPRO™ skrūvgriezis

Lietošanas instrukcijas

APRAKSTS:

MatrixPRO skrūvgriezis (05.000.020) paredzēts, lai ievietotu DePuy Synthes MatrixNEURO™ pašgriezošās skrūves (garums 3-4 mm) un zema profila neiroķirurģiskās pašgriezošās skrūves (garums 3-4 mm), un to raksturo unikāla griezes momenta ierobežošanas funkcija. **MatrixPRO skrūvgriezim** ir pielāgota turētājaptvere, kas paredzēta saskarnei ar DePuy Synthes MatrixNEURO skrūvgrieža uzgaļiem un ar zema profila neiroķirurģiskā skrūvgrieža uzgaļiem, un darbojas virzienos gan uz priekšu, gan atpakaļ. **MatrixPRO skrūvgrieža** darbināšanai ir paredzēta sterila MatrixPro skrūvgrieža baterija.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka šīs ierīces instrukcijas var atšķirties no citiem līdzīgiem ķirurģiskiem skrūvgriežiem, ko esat lietojuši. Pirms ierīces lietošanas pārskatiet arī MatrixPRO skrūvgrieža sterilās baterijas instrukcijas.

MatrixPRO skrūvgriezis ir izstrādāts un testēts drošai lietošanai kopā ar šādu papildaprīkojumu:

- 05.000.021S – MatrixPRO skrūvgrieža baterija, sterila
- 03.503.016 – MatrixNEURO skrūvgrieža uzgalis/vārpsta, pašnoturīgs, sešstūra savienojums, īsais
- 03.503.017 – MatrixNEURO skrūvgrieža uzgalis/vārpsta, pašnoturīgs, sešstūra savienojums, vidējais
- 313.931 – Zema profila neiroķirurģiskā skrūvgrieža uzgalis/vārpsta, pašnoturīgs, sešstūra savienojums, īsais
- 313.932 – Zema profila neiroķirurģiskā skrūvgrieža uzgalis/vārpsta, pašnoturīgs, krustveida, sešstūra savienojums, vidējais

MatrixPRO skrūvgrieža griezes momentu ierobežojošā funkcija ir paredzēta un testēta, lai vadītu DePuy Synthes MatrixNEURO pašgriezošo skrūvju (garums 3 mm un 4 mm) un zema profila neiroķirurģisko pašgriezošo skrūvju (garums 3 mm un 4 mm) ievietošanu, implantējot tās, izmantojot atbilstošos skrūvgrieža uzgaļus.

Indikācijas



MatrixPRO skrūvgriezis ir paredzēts un testēts izmantošanai galvaskausa ķirurģijā ar DePuy Synthes MatrixNEURO pašgriezošām skrūvēm (garums 3 mm un 4 mm) un zema profila neiroķirurģiskām pašgriezošām skrūvēm (garums 3 mm un 4 mm).

Kontrindikācijas:

Izmantojot **MatrixPRO skrūvgriezi** citu skrūvju, **nevis** DePuy Synthes MatrixNEURO pašgriezošo skrūvju (garums 3 mm un 4 mm) un zema profila neiroķirurģisko pašgriezošo skrūvju (garums 3 mm un 4 mm) skrūvēšanai, griezes momenta ierobežošanas funkcija var nedarboties pareizi, un tādēļ to nekad nedrīkst mēģināt.

Citu skrūvgriežu uzgaļu, **nevis** DePuy Synthes MatrixNEURO skrūvgrieža uzgaļus vai zema profila neiroķirurģiskā skrūvgrieža uzgaļu izmantošanas ar **MatrixPRO skrūvgriezi** rezultātā **MatrixPRO skrūvgriezis** un/vai skrūvgrieža uzgaļi var tikt bojāti, un tādēļ to nekad nedrīkst mēģināt.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS:

Skrūvgriezi vada ar diviem spiedpogu slēdžiem. Nospiežot pogu "uz priekšu",  notiks rotācija pulksteniski un skrūve tiks ieskrūvēta kaulā. Nospiežot pogu "atpakaļ",  notiks rotācija pretpulksteniski un skrūve tiks izskrūvēta ārā no kaula. Skrūvgriezis turpinās darboties, līdz vai nu tiks atlaists slēdzis, vai griezes momenta ierobežošanas funkcija izslēgs motoru. Tukšgaitas ātrums uz priekšu ir 1800 līdz 2200 apgriezienu minūtē. Tukšgaitas ātrums atpakaļ ir 225 līdz 325 apgriezienu minūtē.

1) Ievietojiet skrūvgrieža uzgali:

Turētājaptvere ir izstrādāta tā, lai tai būtu saskarne tikai ar DePuy Synthes MatrixNEURO skrūvgrieža uzgaļiem un zema profila neiroķirurģiskajiem skrūvgrieža uzgaļiem. Nemēģiniet izmantot citus skrūvgriežu uzgaļus ar šo ierīci. Lai ievietotu skrūvgrieža uzgali, atvelciet turētājaptveres skavu (priekšējā konusveida detaļa) atpakaļ un turiet šādā stāvoklī, kamēr ievietojat skrūvgrieža uzgali turētājaptveres vārpstā. Lēnām pagrieziet skrūvgrieža uzgali pēc vajadzības, iespējot to turētājaptveres vārpstā, līdz tas iekrīt un ievietojas iekšējā sešstūra saskarnē. Atlaidiet turētājaptveres skavu, ļaujot tai aizlekt uz priekšu fiksētā pozīcijā. Pavelciet skrūvgrieža uzgali, lai pārliecinātos, kas tas ir nofiksēts turētājaptverē.

MatrixPRO™ skrūvgriezis



Lietošanas instrukcijas

Brīdinājums: Nepareizi ievietots skrūvgrieža uzgalis var izraisīt ievainojumus, ierīces bojājumus, un tādēļ var tikt anulēta garantija. Pirms lietošanas vienmēr pārlicinieties, ka skrūvgrieža uzgalis ir pareizā vietā un nofiksēts turētājaptverē, vizuāli pārlicinoties, ka turētājaptveres skava (priekšējā konusa detaļa) ir priekšējā pozīcijā, un stingri pavelkot skrūvgrieža uzgali.

Piezīme: Drīkst izmantot tikai MatrixNEURO skrūvgrieža uzgaļus (03.503.016 un 03.503.017) un zema profila neiroķirurģiskos skrūvgrieža uzgaļus (313.931 un 313.932).

2) Baterijas ievietošana, pašdiagnostiskās pārbaudes:

Orientējiet melno bultiņu uz baterijas pēc baltās bultiņas uz skrūvgrieža. Iespiediet bateriju stiprinājuma gredzenā, līdz fiksatori noklikšķ un stingri to nofiksē vietā. Viegli pavelciet bateriju, lai pārlicinātos, kas tā ir nostiprināta vietā.

Kad baterija ielikta, ierīce ir gatava darbam. Lai to darbinātu, nospiediet pogu "uz priekšu"  vai  "atpakaļ" un turiet vismaz 1 sekundi. Pogas iedegsies un ierīce veiks elektronikas, pogu un motora iekšējo pašpārbaudi. Sistēmai veicot iekšējās pārbaudes, ievietotais skrūvgrieža uzgalis rotē virzienā, ko nosaka izvēlētajā pogā (uz priekšu vai atpakaļ).

Ja kāda no iekšējām pārbaudēm neizdodas, gaismas mirgo, kas liecina par iekšēju kļūmi. Nomainiet bateriju ar jaunu, nelietotu un atkārtojiet darbību. Ja gaismas atkal mirgo, nosūtiet ierīci atpakaļ labošanai vai nomaīnai pret jaunu.

Uzmanību: Ja gaismas zem pogas sāk mirgot, tas liecina, ka ierīce nav izturējusi pašdiagnostiskās pārbaudi un pienācīgi nedarbosies. Nemēģiniet to lietot.

Brīdinājums: MatrixPRO Driver darbināšanai ir paredzēta sterila MatrixPRO skrūvgrieža baterija. Nemēģiniet šai ierīcei izmantot citu strāvas avotu. Citu strāvas avotu, nevis sterilo Matrix PRO skrūvgrieža bateriju izmantošana var izraisīt ugunsgrēku, eksploziju vai citus bojājumus, un tādēļ to nekad nedrīkst mēģināt.

3) Skrūves uzlikšana:

Izvēlieties attiecīga garuma pašgriezošo skrūvi (garums 3 mm un 4 mm), skrūvgrieža uzgali salāgojiet ar skrūves galviņas iegriezumu un spiediet uz leju, lai piestiprinātu skrūves galviņu.

4) Skrūves ieskrūvēšana:

Galvaskausa kauls: Novietojiet skrūves galu pret kaulu vajadzīgajā vietā, turiet nospiešu pogu "uz priekšu" (nenonēmot pirkstu no pogas) un skrūvējiet skrūvi, līdz tā apstājas. Kad skrūve ir vietā, noņemiet pirkstu no pogas un vienreiz viegli pakustiniet ierīci no vienas uz otru pusi, lai atbrīvotu skrūvgriezi no skrūves galviņas.

DePuy Synthes PEEK pacienta personalizēts implants (PPI): Ar MatrixPRO skrūvgriezi PEEK pacienta personalizētā implantā var ieskrūvēt tikai 4 mm garas skrūves. Sagatavojiet caurumu skrūvei attālu no operācijas vietas, PEEK PPI izurbjot Ø1,1 mm un 4 mm dziļu caurumu. Ievietojiet skrūvi sagatavotajā caurumā, turiet nospiešu pogu "uz priekšu" (nenonēmot pirkstu no pogas) un skrūvējiet skrūvi, līdz tā apstājas. Kad skrūve ir vietā, noņemiet pirkstu no pogas un vienreiz viegli pakustiniet ierīci no vienas uz otru pusi, lai atbrīvotu skrūvgriezi no skrūves galviņas.

Uzmanību:

- Ja skrūve nav pilnībā ieskrūvējusies vietā, pabeidziet skrūves ieskrūvēšanu ar roku.
- NELIECIET skrūvgriezi vēlreiz uz skrūves, kura nav pilnībā ieskrūvējusies vietā.
- NESPIEDIET pogu "uz priekšu" otrreiz pēc tam, kad skrūve ir pilnībā ieskrūvēta vietā, jo tā var noraut skrūves vītņi.
- MatrixPRO nav paredzēts izmantošanai ar 5 mm garām MatrixNEURO pašgriezošām skrūvēm un zema profila neiroķirurģiskām pašgriezošām skrūvēm, jo var būt grūti tās izņemt.
- Nelietojiet MatrixPRO skrūvgriezi, lai MatrixNEURO pašgriezošo 3 mm skrūvi MaxtrixNEURO ievietotu 0,6 mm cietajā (rozā) konturētajā režģī.

Piezīme: Vidējais tukšgaitas ātrums uz priekšu ir 2000 apgriezienu minūtē.

MatrixPRO™ skrūvgriezis

Lietošanas instrukcijas

5) Skrūves izņemšana (pēc vajadzības):

Savienojiet skrūvgrieža uzgali ar skrūves galviņu tās iegriezumā un spiediet pogu "atpakaļ".

Piezīmes:

- Ja skrūve negriežas atpakaļ, palīdziet uzsākt šo kustību, vienlaikus turot nospiestu pogu "atpakaļ" un pagriežot roku ¼ griezienā pretēji pulksteņrādītāja virzienam (atkārtojiet, ja nepieciešams).
- Vidējais tukšgaitas ātrums atpakaļ ir 275 apgriezieni minūtē.

6) Pēc lietošanas izņemiet bateriju un skrūvgrieža uzgali:

Lai izņemtu bateriju, nospiediet kopā kustīgos fiksatorus uz baterijas un izvelciet bateriju no ierīces.

Lai izņemtu skrūvgrieža uzgali, atvelciet turētājaptveres skavu atpakaļ un turiet šādā stāvoklī, kamēr izņemat skrūvgrieža uzgali turētājaptveres vārpstas. Atlaidiet turētājaptveres skavu, ļaujot tai atkal aizlekt uz priekšu fiksētā pozīcijā.

Lietošanas vide un lietotāja kvalifikācija:

Ar **MatrixPRO skrūvgriezi** var strādāt apmācīts un kvalificēts ķirurgs iekšējās, sterilā zonā parastā operāciju zāles vidē. MatrixPRO skrūvgriezi var darbināt jebkurā virzienā pēc lietotāja vajadzībām atkarībā no veicamās operācijas situācijas.

TĪRĪŠANAS UN STERILIZĀCIJAS INSTRUKCIJAS:

Uzmanību:

- Nelietojiet abrazīvus tīrīšanas līdzekļus **MatrixPRO skrūvgriežim**.
- Neiemērciet/neiegremdējiet **MatrixPRO skrūvgriezi** nekādā šķīdumā
- Netīriet **MatrixPRO skrūvgriezi** ar ultraskaņu
- Pareizu infekciju kontroles vadlīniju neievērošana var izraisīt pacienta vai lietotāja infekciju
- Tīriet **MatrixPRO skrūvgriezi** saskaņā ar šajā Lietotāja instrukcijā noteiktajām vadlīnijām. Ierīce nav paredzēta vai pārbaudīta tīrīšanai, izmantojot citu metodi, tāpēc šāda apstrāde nevar garantēt veiksmīgu tīrīšanu, un tās dēļ ierīce var tikt bojāta un garantija – anulēta.

MatrixPRO skrūvgrieža ierīce (05.000.020) ir jānotīra un jāsterilizē pēc katra pacienta saskaņā ar šādām vadlīnijām:

- **Svarīgi: Pārlicinieties, ka baterija ir izņemta.**
- Pārlicinieties, ka skrūvgrieža uzgalis ir noņemts. Ierīce jānotīra 30 minūšu laikā pēc lietošanas, bet vēlams uzreiz pēc lietošanas, lai mazinātu netīrumu izžūšanu un pielipšanu ierīcei.
- Noskalojiet ierīci ar siltu destilētu vai siltu mīkstu krāna ūdeni. Viegli paberziet ierīci vairākos virzienos ar tīru mīkstu neilona birsti vai tīru, mīkstu, bezplūksnu drānu, līdz visi redzami netīrumi ir noņemti.

Pabeidziet ierīces tīrīšanu vai nu ar **manuālu tīrīšanas metodi** vai **mehānisku tīrīšanas metodi** kā norādīts turpmāk.

Manuālā tīrīšanas metode:

- Ierīces tīrīšanai izmantojiet enzimatisku mazgāšanas līdzekli ar neitrālu pH (7,0 līdz 9,0). Viegli berziet visu ierīces ārējo virsmu vairākos virzienos vismaz 3 minūtes, izmantojot tīru mīkstu neilona suku. Īpašu uzmanību pievēršiet šuvēm un vietām, kur netīrumi ir redzami. Mazgāšanas līdzekli var izmantot ar virzuļa šjirci, lai noskalotu ļoti netīras vietas.
- Rūpīgi noskalojiet ierīci ar siltu dejonizētu (DI) vai attīrītu (PURW) ūdeni vismaz 2 minūtes. Pārbaudiet, vai netīrumi nav redzami, un berziet ierīci atkārtoti, līdz visi redzami netīrumi ir noņemti.
- Nosusiniet ierīci ar tīru, mīkstu bezplūksnu drānu vai tīru saspiestu gaisu.

Mehāniskā tīrīšanas metode:

- Matrix PRO skrūvgrieža mehānisko tīrīšanu var veikt vai nu **MatrixPRO perforētajā skrūvgrieža** komplekta kastē (60.000.010) vai ārpus MatrixPRO perforētās skrūvgrieža komplekta kastes.
- Neitralizēšanas ciklu var veikt saskaņā ar prasībām pēc mazgāšanas cikla(-iem).

MatrixPRO™ skrūvgriezis Lietošanas instrukcijas

Cikls	Laiks (minūtes)	Ūdens/temperatūra	Piezīmes
Uzpilde un pirmsmazgāšana 1	3	Auksts krāna ūdens 10 °C – 24 °C (50 °F – 75 °F)	
Pirmsmazgāšana 2	5	Karsts krāna ūdens 55 °C (131 °F)	Tec Wash III vai ekvivalents (pH 7,0 – 9,0)
Mazgāšana	10	Karsts krāna ūdens 60 °C (140 °F)	Tec Wash III ekvivalents (pH 7,0 – 9,0)
Skalošana	1	Dejonizēts ūdens 10 °C – 24 °C (50 °F – 75 °F)	-
Galīgā skalošana	10	Dejonizēts ūdens 93 °C (199.4 °F)	-

MatrixPRO skrūvgrieža sterilizācija:

- MatrixPRO skrūvgrieža sterilizācija MatrixPRO perforētajā skrūvgrieža komplekta kastē (60.000.010).
- Veicot sterilizāciju, ierīcēm jābūt ietītām.

Cikla veids	Minimālais sterilizācijas ekspozīcijas laiks (minūtes)	Minimālā sterilizācijas ekspozīcijas temperatūra	Minimālais žāvēšanas laiks (minūtes)
Pirmsvakuum apstrāde	4	132 °C (270 °F)	40 minūtes minimālais žāvēšanas laiks, 15 minūtes atvērtu durvju laiks un 30 minūtes dzesēšanas laiks.
Pirmsvakuum apstrāde	3	134 °C (273 °F) ES	30 minūtes žāvēšanas laiks.






















PROBLĒMU NOVĒRŠANA:

Problēma	Iespējamā novēršana
Nospiežot pogu, pogas virsma neiedegas.	<ul style="list-style-type: none"> • Noņemiet bateriju un atkal ievietojiet to atpakaļ. Ļaujiet ierīcei veiksmīgi pabeigt pašdiagnostikas pārbaudi, par ko liecina vienmērīga gaisma zem pogām. • Ja problēma turpinās, nomainiet bateriju ar jaunu (nelietotu) bateriju un vēlreiz ļaujiet ierīcei veiksmīgi pabeigt pašdiagnostikas pārbaudi. • Ja problēma turpinās, nelietojiet MatrixPRO skrūvgriezi – nosūtiet to atpakaļ uzņēmumam DePuy Synthes remontam vai aizstāšanai ar jaunu.
Pašdiagnostikas pārbaude netiek pabeigta 5 sekunžu laikā, par ko liecina nepārtrauktas gaismas.	<ul style="list-style-type: none"> • Noņemiet bateriju un atkal ievietojiet to atpakaļ. Ļaujiet ierīcei veiksmīgi pabeigt pašdiagnostikas pārbaudi, par ko liecina vienmērīga gaisma zem pogām. • Ja problēma turpinās, nomainiet bateriju ar jaunu (nelietotu) bateriju un vēlreiz ļaujiet ierīcei veiksmīgi pabeigt pašdiagnostikas pārbaudi. • Ja problēma turpinās, nelietojiet MatrixPRO skrūvgriezi – nosūtiet to atpakaļ uzņēmumam DePuy Synthes remontam vai aizstāšanai ar jaunu.
Pašdiagnostikas pārbaude nav izdevusies (par ko liecina ātri mirgojošas gaismas zem pogas).	<ul style="list-style-type: none"> • Noņemiet bateriju un aizstājiet to ar jaunu (nelietotu) bateriju. Ļaujiet ierīcei veiksmīgi pabeigt pašdiagnostikas pārbaudi, par ko liecina vienmērīga gaisma zem pogām. • Ja problēma turpinās, nelietojiet MatrixPRO skrūvgriezi – nosūtiet to atpakaļ uzņēmumam DePuy Synthes remontam vai aizstāšanai ar jaunu.
Skrūvgriezis neieslēdzas.	<ul style="list-style-type: none"> • Pārlicinieties, ka pašdiagnostikas pārbaude ir veiksmīgi pabeigta, par ko liecina vienmērīga gaisma zem pogas virsmas. • Ja problēma turpinās, noņemiet bateriju un aizstājiet to ar jaunu (nelietotu) bateriju. Ļaujiet ierīcei veiksmīgi pabeigt pašdiagnostikas pārbaudi, par ko liecina vienmērīga gaisma zem pogām. • Ja problēma turpinās, nelietojiet MatrixPRO skrūvgriezi – nosūtiet to atpakaļ uzņēmumam DePuy Synthes remontam vai aizstāšanai ar jaunu.
Skrūvgriezis strādā gausi.	<ul style="list-style-type: none"> • Noņemiet bateriju un aizstājiet to ar jaunu (nelietotu) bateriju. Ļaujiet ierīcei

MatrixPRO™ skrūvgriezis Lietošanas instrukcijas

	<p>veiksmīgi pabeigt pašdiagnotikas pārbaudi, par ko liecina vienmērīga gaisma zem pogām.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ja problēma turpinās, nelietojiet MatrixPRO skrūvgriezi – nosūtiet to atpakaļ uzņēmumam DePuy Synthes remontam vai aizstāšanai ar jaunu.
Skrūves neieskrūvējas vietā līdz galam. (Visu skrūvju, kuras nav līdz galam vietā, ieskrūvēšanu pabeidziet manuāli. Neliciet skrūvgriezi vēlreiz klāt skrūvei, kura nav pilnībā ieskrūvējusies vietā.)	<ul style="list-style-type: none"> Noņemiet bateriju un aizstājiet to ar jaunu (nelietotu) bateriju. Ļaujiet ierīcei veiksmīgi pabeigt pašdiagnotikas pārbaudi, par ko liecina vienmērīga gaisma zem pogām. Ja problēma turpinās, nelietojiet MatrixPRO skrūvgriezi – nosūtiet to atpakaļ uzņēmumam DePuy Synthes remontam vai aizstāšanai ar jaunu.
Skrūvgrieža uzgalis izkrīt no turētājaptveres vai brīvi griežas neatkarīgi no turētājaptveres vārpstas.	<ul style="list-style-type: none"> Izņemiet skrūvgrieža uzgali un ievietojiet to no jauna, kā norādīts šajā Lietotāja instrukcijā. Pārlicinieties, ka turētājaptveres skava (priekšējā konusveida detaļa) pilnībā atlec atpakaļ fiksētā pozīcijā. Pārlicinieties, ka skrūvgrieža uzgalis ir pareizā vietā un nofiksēts turētājaptverē, vizuāli pārlicinoties, ka turētājaptveres skava (priekšējā konusveida detaļa) ir priekšējā pozīcijā, un stingri pavelkot skrūvgrieža uzgali.

APZĪMĒJUMI:

	Baterijas/skrūvgrieža salāgošanas bultiņa		Neiemērk
	Poga "uz priekšu"		Uzmanību
	Poga "Atpakaļ"		B tipa darba ierīce
	Ražotājs/ izlaides datums		Skatīt lietošanas instrukciju
	Sērijas numurs		Autoklāvs
	Volti		Līdzstrāva
	Kataloga numurs		Partijas numurs
	Atbilst Eiropas Medicīnas ierīču direktīvai		Daudzums
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Mitruma diapazons transportēšanai un uzglabāšanai
	Temperatūras diapazons transportēšanai un uzglabāšanai		Turēt sausu
	Spiediena diapazons transportēšanai un uzglabāšanai		

MatrixPRO™ skrūvgriezis

Lietošanas instrukcijas



Underwriters Laboratories Kanādai un Amerikas Savienotajām Valstīm tikai attiecībā uz elektriskās strāvas triecienu, ugunsgrēku un mehāniskiem apdraudējumiem saskaņā ar ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)/CAN/CSA c22.2 No. 60601-1 (2008)



Medicīnas iekārtas
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA c22.2 No. 60601-1 (2008)

TEHNISKIE DATI:

Izstrādājuma numurs: 05.000.020

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

Spriegums: 8,0 V līdzstrāva

Darba režīms: Nepārtraukti - S3 20% (1 sekunde "ieslēgts", uz 4 sekundēm "izslēgts")

Aizsardzība pret kaitīgu ūdens iekļūšanu: Parastā – IPX0

Darbības apstākļi: 10 °C līdz 35 °C (50 °F līdz 95 °F): 20% līdz 75% relatīvais mitrums bez kondensācijas, 70 kPa līdz 106 kPa, lietošanai tikai iekštelpās

Darbības augstums: Maksimāli 3000 m

Transportēšanas un uzglabāšanas apstākļi: -20 °C līdz 60 °C (-4 °F līdz 140 °F):: 5% līdz 95% relatīvais mitrums bez kondensācijas, 47 kPa līdz 106 kPa, lietošanai tikai iekštelpās.

Piezīme: Šī ierīce atbilst IEC 60601-1 noteikumiem (iepriekš uzskaitītajiem) attiecībā uz elektromagnētisko traucējumu emisiju no šīs ierīces un ietekmi uz to. Šie tehniskie dati sniedz pamatotu pārliecību, ka šīs ierīces lietošana neietekmēs un netiks ietekmēta, darbinot citas elektroniskas ierīces, kuras var atrasties tuvumā.

ELEKTROMAGNĒTISKĀS SADERĪBAS (EMS) INFORMĀCIJA

BRĪDINĀJUMS: Medicīnas elektroiekārtām nepieciešama īpaša piesardzība attiecībā uz EMS un tās jāuzstāda un jānodod ekspluatācijā saskaņā ar pavaddokumentos sniegto elektromagnētiskās saderības (EMS) informāciju.

BRĪDINĀJUMS: Portatīvās un mobilās RF sakaru ierīces var ietekmēt medicīnas elektroiekārtu darbību.

BRĪDINĀJUMS: Medicīnas iekārtas nedrīkst lietot blakus vai grēdā ar citām iekārtām, un, ja to lietošana blakus vai grēdā ir nepieciešama, iekārtas vai sistēmas ir jānovēro, lai pārliecinātos par to normālu darbību konfigurācijā, kurā tās tiek lietotas.

PIEZĪME: EMS tabulas un citas vadlīnijas, kas iekļautas šajās Lietošanas instrukcijās sniedz klientam vai lietotājam būtisku informāciju, lai noteiktu iekārtas vai sistēmas piemērotību lietošanai elektromagnētiskajā vidē un lietošanas elektromagnētiskajā vidē pārvaldību, lai atļautu iekārtas vai sistēmas tai paredzēto lietošanu, netraucējot citu iekārtu vai sistēmu vai ar medicīnu nesaistītu elektroiekārtu darbību.

EMS 1. tabula (IEC 60601-1-2, Ed 3)

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskās emisijas		
SYN-1000 sērija ir paredzēta lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. SYN-1000 sērijas pircējam vai lietotājam jānodrošina tās lietošana šādā vidē.		
Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – norādījumi
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	SYN-1000 sērija izmanto RF enerģiju tikai tās iekšējai darbībai. Tādēļ RF emisijas ir ļoti zemas, un, visticamāk, nerada traucējumus tuvumā esošās elektroniskās iekārtās.

MatrixPRO™ skrūvgriezis Lietošanas instrukcijas

RF emisijas CISPR 11	B klase	SYN-1000 sērija ir piemērota izmantošanai visās iestādēs, kas nav dzīvojamās ēkas, un tajās, kuras ir tieši savienotas ar publisko zemsprieguma elektroapgādes tīklu, kas apgādā ēkas, kuras izmanto kā dzīvojamās ēkas.
Harmonisku sastāvdaļu emisijas IEC 61000-3-2	Nav piemērojams	
Sprieguma svārstības/mirgojošs starojums IEC 61000-3-3	Nav piemērojams	


EMS 2. tabula (IEC 60601-1-2, Ed 3)

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte			
SYN-1000 sērija ir paredzēta lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. SYN-1000 sērijas gala lietotājam jānodrošina tās lietošana šādā vidē.			
Imunitātes tests	IEC 60601 Testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – norādījumi
Elektromagnētiskā izlāde (EMI) IEC 61000-4-2	+6 kV kontaktā +8 kV gaisā	+6 kV kontaktā +8 kV gaisā	Jābūt koka, betona vai keramikas flīžu grīdām. Ja grīdas klāj sintētisks materiāls, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%.
Īslaicīgas elektroapgādes svārstības/pārrāvumi IEC 61000-4-4	+2 kV elektroapgādes līnijām +1 kV ievades/izvades līnijām	Nav piemērojams	Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt kā parastā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Pārspriegums IEC 61000-4-5	+1 kV diferenciāls režīms +2 kV parastais režīms	Nav piemērojams	Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt kā parastā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības elektroapgādes ievades līnijās IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% kritums U_T) 0,5 ciklam 40% U_T (>60% kritums U_T) 0,5 cikliem 70% U_T (>30% kritums U_T) 25 cikliem <5% U_T (>95% kritums U_T) uz 5 sek.	Nav piemērojams	Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt kā parastā komerciālā vai slimnīcas vidē. Ja SYN-1000 sērijas lietotājam nepārtraukti jāveic darbības elektroapgādes traucējumu laikā, SYN-1000 sērijas barošana ieteicama no nepārtrauktās elektroapgādes avota vai baterijas.
Strāvas frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strāvas frekvences magnētiskajiem laukiem ir jābūt līmenī, kas raksturīgi vietai, kas atrodas parastā komerciālā vai slimnīcas vidē.

MatrixPRO™ skrūvgriezis

Lietošanas instrukcijas

EMS 4. tabula (IEC 60601-1-2, Ed 3)

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte			
SYN-1000 sērija ir paredzēta lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. SYN-1000 sērijas pircējam vai lietotājam jānodrošina tās lietošana šādā vidē.			
Imunitātes tests	IEC 60601 Testa līmenis	Atbilstība Līmenis	Elektromagnētiskā vide – norādījumi
Konduktīvās RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz līdz 80 MHz	Nav piemērojams	<p>Portatīvās un mobilās RF sakaru ierīces nedrīkst lietot tuvāk nevienai no SYN-1000 sērijas daļām, tostarp kabeliem, par ieteicamo atstatuma attālumu, kuru aprēķina pēc raidītāja frekvencei piemērojamā vienādojuma.</p> <p>Ieteicamā atstatuma attālums</p> <p>Nav piemērojams</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz līdz 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz līdz 2.5 GHz</p> <p>Kur P ir maksimālā izejas jauda no raidītāja vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja datiem un d ir ieteicamā atstatuma attālums metros (m).</p> <p>Lauka stiprumam no fiksētiem RF raidītājiem, ko nosaka elektromagnētiskajā vietas apsekojumā, jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā.</p> <p>Traucējumi var rasties tādu ierīču tuvumā, kas marķētas ar šādu simbolu:</p> 
Izstarotās RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz līdz 2,5 GHz	3 V/m	
<p>1. PIEZĪME Pie 80 MHz un 800 MHz, piemēro augstāku frekvenču diapazonu.</p> <p>2. PIEZĪME Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētiskā starojuma izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošana no ēkām, objektiem un cilvēkiem.</p> <p>^a Lauka stiprumu no fiksētiem raidītājiem, piemēram, no bāzes staciju radio (mobilajiem/bezvadu) telefoniem un sauszemes mobilajiem radio, amatieru radio, AM un FM radio apraides un televīzijas pārraidēm nevar teorētiski precīzi prognozēt. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi saistībā ar fiksētiem RF raidītājiem, jāapsver elektromagnētiskais vietas apsekojums. Ja izmērītais lauka stiprums vietā, kurā tiek lietota SYN-1000 sērija pārsniedz iepriekš minēto piemērojamo RF atbilstības līmeni, SYN-1000 sērija jānovēro, lai pārlicinātos par tās normālu darbību. Ja tiek konstatētas novirzes no normas, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, SYN-1000 sērijas pārorientēšana vai pārvietošana.</p> <p>^b Frekvenču diapazonā 150 kHz līdz 80 MHz, lauka stiprumam jābūt mazākam par 3 V/m.</p>			

MatrixPRO™ skrūvgriezis

Lietošanas instrukcijas

EMS 6. tabula (IEC 60601-1-2, Ed 3)

Ieteicamais atstatuma attālums starp portatīvām un mobilajām RF sakaru ierīcēm un SYN-1000 sēriju			
SYN-1000 sērija ir paredzēta lietošanai tādā elektromagnētiskā vidē, kurā izstarotie RF traucējumi tiek kontrolēti. SYN-1000 sērijas pircējs vai lietotājs var novērst elektromagnētisko traucējumus, uzturot minimālo attālumu starp portatīvām un mobilām RF sakaru ierīcēm (raidītājiem) un SYN-1000 sēriju, kā ieteikts turpmāk, saskaņā ar sakaru iekārtu maksimālo izejas jaudu.			
Raidītāja nominālā maksimālā izejas jauda W	Atstatuma attālums atkarībā no raidītāja frekvences m		
	150 kHz līdz 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz līdz 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz līdz 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
Raidītājiem, kuru nominālā maksimālā izejas jauda nav iepriekš uzskaitīta, ieteicamā atstatuma attālums d metros (m) var aprēķināt, izmantojot raidītāja frekvencei piemērojamo vienādojumu, kur P ir raidītāja maksimālā izejas vērtība vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja datiem.			
1. piezīme: Pie 80 MHz un 800 MHz, atstatuma attālumu piemēro augstākam frekvenču diapazonam.			
2. piezīme: Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētiskā starojuma izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošana no ēkām, objektiem un cilvēkiem.			

Produkta garantija:

Piemēro ierobežotu garantiju.

Garantija attiecas tikai tad, ja produkts ir saglabāts saskaņā šīm instrukcijām. Garantija nav spēkā, ja produkts ir ticis nepareizi izmantots vai ļaunprātīgi bojāts. Vienīgā atbildība saskaņā ar šo garantiju ir ierobežota ar produkta remontu vai nomaiņu, pēc mūsu izvēles. Nekādas citas garantijas netiek sniegtas vai paredzētas. Produkts ir jāatdod uzņēmumam DePuy Synthes ar pirkuma apliecinājumu (tirgotāja rēķina kopija) un transportēšanas priekšapmaksu.

Pro-Dex Inc., kā ražotājs, un DePuy Synthes, kā izplatītājs, neuzņemas nekādu atbildību par tiešiem vai netiešiem zaudējumiem, kas rodas nepareizas izmantošanas vai darbību dēļ, jo īpaši, lietošanas instrukciju neievērošanas vai nepareizas apkopes vai uzturēšanas rezultātā.

MatrixPRO™ skrūvgriezis Lietošanas instrukcijas

Uzmanību:

- Lai nodrošinātu pareizu darbību, jāievēro pareizas apkopes, apstrādes un uzturēšanas procedūras. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai ierīce pienācīgi darbojas. Ja ierīcei ir redzamas bojājumu pazīmes, nepiederīgas vielas, vai tā nedarbojas pareizi, nekavējoties pārtrauciet tās lietošanu. Ierīcēm, kas ir bijušas ekstensīvi izmantotas vai pārmērīgi bojātas, var būt ar tendenci nedarboties.
- Ja skrūve nav pilnībā ieskrūvējusies vietā, pabeidziet skrūves ieskrūvēšanu ar roku.
- **NELIECIET** skrūvgriezi vēlreiz uz skrūves, kura nav pilnībā ieskrūvējusies vietā.
- **NESPIEDIET** pogu "uz priekšu" otrreiz pēc tam, kad skrūve ir pilnībā ieskrūvēta vietā, jo tā var noraut skrūves vītņi.
- **MatrixPRO skrūvgriezis** nav paredzēts izmantošanai ar 5mm garām MatrixNEURO pašgriezošām skrūvēm un zema profila neiroķirurģiskām pašgriezošām skrūvēm, jo tās var būt grūti izskrūvēt.
- **MatrixPRO skrūvgriezim** nevar droši veikt elektromagnētiskā lauka modifikācijas. Šajā ierīcē nav komponentu, kuras varētu apkalpot lietotājs. **MatrixPRO skrūvgriezis** ir jāatgriež uzņēmumam DePuy Synthes remontam vai apkalpošanai.
- Tīriet **MatrixPRO skrūvgriezi** saskaņā ar šajā Lietotāja instrukcijā noteiktajām vadlīnijām. Ierīce nav paredzēta vai pārbaudīta tīrīšanai, izmantojot citu metodi, tāpēc šāda apstrāde nevar garantēt veiksmīgu tīrīšanu, un tās dēļ ierīce var tikt bojāta un garantija – anulēta.
- Neievietojiet **MatrixPRO skrūvgriezi** vidē, kurā temperatūra pārsniedz 135 °C
- Nelietojiet abrazīvus tīrīšanas līdzekļus **MatrixPRO skrūvgriezim**
- Neiegremdējiet **MatrixPRO skrūvgriezi** nekādā šķidrumā
- Netīriet **MatrixPRO skrūvgriezi** ar ultraskaņu
- **Netīriet termiski un nedezinficējiet MatrixPRO skrūvgriezi**
- Nelietojiet MatrixPRO skrūvgriezi, lai MatrixNEURO pašgriezošo 3 mm skrūvi MaxtrixNEURO ievietotu 0,6 mm cietajā (rozā) konturētajā režģī
- Pareizas infekciju kontroles vadlīniju neievērošana var izraisīt pacienta vai lietotāja infekcijas draudus
- Konsultējieties ar vietējo pašvaldību par šīs ierīces pareizu utilizāciju

Federālais likums (ASV) ierobežo šīs ierīces tirdzniecību no ārsta vai pēc ārsta rīkojuma.

Izplatītājs DePuy Synthes



Synthes USA, LLC

1101 Synthes Avenue
Monument, CO 80132
Tālrunis: (719) 481-5300
Pasūtījumiem: (800) 523-0322
Fakss: (800) 796-8437

Synthes GmbH

Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland (Šveice)
Tālrunis: +41 61 965 61 11
Fakss: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com

Ražotājs Pro-Dex



Pro-Dex, Inc.

2361 McGaw Ave.
Irvine, CA 92614
Tālrunis: (800) 562 6204
Fakss: (949) 769-3281

Pilnvarotais pārstāvis:

European Compliance Services

Greyfriars Court
Paradise Square
Oxford, OX11BE, Apvienotā
Karaliste
+44(0)1793 784 113