

Skrutkovač MatrixPRO™

Návod na použitie

POPIS:

Skrutkovač MatrixPRO (05.000.020) je skonštruovaný na použitie so samoreznými skrutkami DePuy Synthes MatrixNEURO™ (dĺžka 3 – 4 mm) a s nízko profilovými samoreznými skrutkami Neuro (dĺžka 3 – 4 mm), a vyznačuje sa jedinečnou schopnosťou obmedzovať krútiaci moment. **Skrutkovač MatrixPRO** má prispôsobiteľnú upínaciu hlavu na použitie so skrutkovacími nástavcami DePuy Synthes MatrixNEURO a nízko profilovými skrutkovacími nástavcami Neuro a pohybuje sa oboma smermi, na zaskrutkovanie aj odskrutkovanie. Sterilná batéria skrutkovača MatrixPRO slúži ako zdroj energie pre **skrutkovač MatrixPRO**.

Upozorňujeme, že tieto pokyny sa môžu líšiť od pokynov týkajúcich sa podobných chirurgických skrutkovačov, ktoré ste používali. Pred použitím tohto prístroja si prečítajte aj pokyny týkajúce sa sterilnej batérie skrutkovača MatrixPRO.

Skrutkovač MatrixPRO bol skonštruovaný a otestovaný na bezpečné použitie v kombinácii s týmto príslušenstvom:

- 05.000.021S – batéria skrutkovača MatrixPRO, sterilná
- 03.503.016 – skrutkovací nástavec/hlaveň MatrixNEURO, samodržiaci, hexagonálna spojka, krátky
- 03.503.017 – skrutkovací nástavec/hlaveň MatrixNEURO, samodržiaci, hexagonálna spojka, stredný
- 313.931 – nízko profilový skrutkovací nástavec/hlaveň Neuro, samodržiaci, krížový, hexagonálna spojka, krátky
- 313.932 – nízko profilový skrutkovací nástavec/hlaveň Neuro, samodržiaci, krížový, hexagonálna spojka, stredný

Funkcia obmedzovania krútiaceho momentu **skrutkovača MatrixPRO** je navrhnutá a otestovaná na reguláciu zavedenia samorezných skrutiek DePuy Synthes MatrixNEURO (dĺžka 3 a 4 mm) a nízko profilových samorezných skrutiek Neuro (dĺžka 3 a 4 mm) pomocou príslušných skrutkovacích nástavcov.

Indikácie:



Skrutkovač MatrixPRO je navrhnutý a otestovaný na použitie pri kraniálnych chirurgických zákrokoch so samoreznými skrutkami DePuy Synthes MatrixNEURO (3 a 4 mm dĺžky) a s nízko profilovými samoreznými skrutkami Neuro (3 a 4 mm dĺžky).

Kontraindikácie:

Použitie **skrutkovača MatrixPRO** na zavedenie **iných než** samorezných skrutiek DePuy Synthes MatrixNEURO (dĺžka 3 - 4 mm) a nízko profilových samorezných skrutiek Neuro (dĺžka 3 - 4 mm) môže spôsobiť, že funkcia obmedzenia krútiaceho momentu nebude fungovať správne, a preto je potrebné sa takémuto použitiu vyhýbať.

Použitie **iných skrutkovacích nástavcov** než skrutkovacích nástavcov DePuy Synthes MatrixNEURO a nízko profilových skrutkovacích nástavcov Neuro spolu so **skrutkovačom MatrixPRO** môže spôsobiť poškodenie **skrutkovača MatrixPRO** a/alebo skrutkovacích nástavcov, a preto je potrebné sa takémuto použitiu vyhýbať.

NÁVOD NA POUŽITIE:

Skrutkovač sa ovláda dvoma tlačidlami. Stlačením tlačidla vpred označeného  dosiahneme rotáciu v smere hodinových ručičiek, čím zaskrutkujeme skrutku do kosti. Stlačením tlačidla späť označeného  dosiahneme rotáciu proti smeru hodinových ručičiek, čím vyskrutkujeme skrutku z kosti. Skrutkovač prestane skrutkovať, až keď uvoľníme stlačené tlačidlo alebo keď funkcia obmedzenia krútiaceho momentu vypne motor. Rýchlosť vpred bez záťaže je 1 800 až 2 200 otáčok za minútu. Rýchlosť späť bez záťaže je 225 až 325 otáčok za minútu.

1) Nasadenie skrutkovacieho nástavca:

Upínacia hlava je skonštruovaná na použitie iba so skrutkovacími nástavcami DePuy Synthes MatrixNEURO a nízko profilovými skrutkovacími nástavcami Neuro. V žiadnom prípade nepoužívajte s týmto prístrojom iné skrutkovacie nástavce. Aby ste nasadili skrutkovací nástavec, stiahnite svorku (hrot) upínacej hlavy, podržte ju v tejto polohe a skrutkovací nástavec vložte do upínacej hlavy. Pomaly podľa potreby natáčajte skrutkovací nástavec a zároveň ho vtlačajte do upínacej hlavy, až kým nezapadne do vnútorného hexagonálneho profilu. Svorku upínacej hlavy uvoľnite, aby sa vrátila do polohy uzamknutia. Potiahnite za skrutkovací nástavec, aby ste sa uistili, že je uzamknutý v upínacej hlave.

Skrutkovač MatrixPRO™



Návod na použitie

Varovanie: Nesprávne nasadenie skrutkovacieho nástavca môže spôsobiť priamu ujmu na zdraví, poškodenie prístroja a reklamácia môže byť zamietnutá. Pred použitím vždy skontrolujte, či je skrutkovací nástavec správne nasadený a uzamknutý v upínacej hlave tak, že vizuálne skontrolujete, či je svorka upínacej hlavy (hrot) v polohe vpred, a pevne potiahnete za skrutkovací nástavec.

Poznámka: Môže sa použiť len skrutkovací nástavec MatrixNEURO ((03.503.016 a 03.503.017) a nízkoprofilový skrutkovací nástavec Neuro (313.931 a 313.932).

2) Inštalácia batérie, samodiagnostická kontrola:

Nasmerujte čiernu šípku na batérii oproti bielej šípke na skrutkovači. Pevne zatláčajte batériu do objímky, až kým západky „nezacvaknú“ a zaistite batériu na svojom mieste. Opatrne potiahnite za batériu, aby ste sa uistili, že je zaistená na svojom mieste.

Po vložení batérie je rukoväť pripravená na použitie. Ak chcete spustiť chod, stlačte tlačidlo Vpred  alebo  Späť a podržte ho najmenej 1 sekundu. Tlačidlá sa rozsvietia a rukoväť vykoná vnútornú automatickú kontrolu elektroniky, tlačidiel a motora. Ak vnútorná kontrola prebehla úspešne, vložený skrutkovací nástavec sa začne otáčať smerom podľa stlačeného tlačidla (vpred alebo späť).

Ak ktorákoľvek vnútorná kontrola prebehla neúspešne, svetielka budú blikať, čo znamená vnútornú poruchu. Vymeňte batériu za novú, nepoužitú, a postup zopakujte. Ak svetla znova blikajú, odneste rukoväť do opravy alebo na reklamáciu.

Bezpečnostné opatrenie: Ak svetielka v tlačidle začnú blikať, znamená to, že samodiagnostická kontrola v prístroji prebehla neúspešne a že prístroj nebude správne fungovať. V žiadnom prípade ho nepoužívajte.

Varovanie: Skrutkovač MatrixPRO bol skonštruovaný a otestovaný iba na prevádzku spolu so sterilnou batériou skrutkovača MatrixPRO. V žiadnom prípade nepoužívajte s týmto prístrojom iný zdroj energie. Použitie iného zdroja energie než je sterilná batéria skrutkovača MatrixPRO môže spôsobiť riziko vzniku požiaru, explózie alebo iného poškodenia, a preto je potrebné sa takémuto používaniu vyhýbať.

3) Nasadenie skrutky:

Vyberte samoreznú skrutku príslušnej dĺžky (3 mm a 4 mm), prirovnajte skrutkovací nástavec k priehlbínám hlavy skrutky a zatlačte ho do hlavy skrutky.

4) Zavedenie skrutky:

Kraniálna kosť: Skrutku priložte na požadované miesto na kosti a stlačte tlačidlo Vpred (prst nechajte na tlačidle) a skrutku skrutkujte až do zastavenia. Po zavedení skrutky na svoje miesto zložte prst z tlačidla a opatrne pokývajte rukoväťou do strán, aby ste uvoľnili skrutkovací nástavec z hlavy skrutky.

Implantát pre konkrétneho pacienta (Patient Specific Implant, PSI) DePuy Synthes PEEK: Do PEEK PSI možno pomocou skrutkovača MatrixPRO zaviesť skrutky iba s dĺžkou 4 mm. Mimo miesta chirurgického zákroku si vopred do PEEK PSI navrtajte diery pre skrutku s Ø 1,1 mm a hĺbkou 4 mm. Skrutku vložte do vopred pripravenej diery, stlačte tlačidlo Vpred (prst nechajte na tlačidle) a skrutku skrutkujte až do zastavenia. Po zavedení skrutky na svoje miesto zložte prst z tlačidla a opatrne pokývajte rukoväťou do strán, aby ste uvoľnili skrutkovací nástavec z hlavy skrutky.

Bezpečnostné opatrenia:

- Ak skrutka nedosadne na svoje miesto úplne, dotiahnite ju ručne.
- NEVKLADAJTE skrutkovač znova do skrutky, ktorá úplne nedosadla na svoje miesto.
- NESTLÁČAJTE tlačidlo Vpred druhýkrát po úplnom zavedení skrutky, aby nedošlo k strhnutiu skrutky.
- Skrutkovač MatrixPRO nie je určený na zavedenie samorezných skrutiek MatrixNEURO a nízkoprofilových samorezných skrutiek Neuro s dĺžkou 5 mm, nakoľko sa môžu ťažko vyberať.

Skrutkovač MatrixPRO™ Návod na použitie

- Nepoužívajte skrutkovač MatrixPRO na zvedenie 3 mm samoreznej skrutky MatrixNEURO do 0,6 mm pevnej (ružovej) tvarovateľnej mriežky MaxtrixNEURO.

Poznámka: Priemerná rýchlosť vpred bez záťaže je 2 000 otáčok za minútu.

5) Vybratie skrutky (v prípade potreby):

Znova vložte skrutkovací nástavec do priehlbiny hlavy skrutky a stlačte tlačidlo Späť.

Poznámky:

- Ak sa skrutka nedá vyskrutkovať, začnite vyberanie skrutky stlačením tlačidla Späť a zároveň otočením zápästia o ¼ proti smeru hodinových ručičiek (v prípade potreby zopakujte).
- Priemerná rýchlosť späť bez záťaže je 275 otáčok za minútu.

6) Po použití, vybratie batérie a skrutkovacieho nástavca:

Aby ste vybrali batériu, stlačte pohyblivé západky na batérii a vytiahnite batériu z rukoväte.

Aby ste vybrali skrutkovací nástavec, stiahnite svorku upínacej hlavy, podržte ju v tejto polohe a vyberte skrutkovací nástavec z upínacej hlavy. Svorku upínacej hlavy uvoľnite, aby sa znova vrátila do polohy uzamknutia.

Prostredie a požiadavky na používateľa:

Skrutkovač MatrixPRO má používať vyškolený a kvalifikovaný chirurg v miestnosti so sterilným poľom v obvyklom prostredí operačnej sály. Skrutkovač MatrixPRO sa môže používať akýmkoľvek smerom podľa potreby používateľa v závislosti od okolností, za akých sa vykonáva chirurgický zákrok.

NÁVOD NA ČISTENIE A STERILIZÁCIU:

Bezpečnostné opatrenia:

- Na čistenie skrutkovača MatrixPRO nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky.
- Nenamáčajte/neponárajte skrutkovač MatrixPRO do žiadnej tekutiny.
- Nečistite skrutkovač MatrixPRO ultrazvukom.
- Pri nedodržaní príslušných predpisov na zabránenie infekciám môže dôjsť k infekcii u pacienta alebo používateľa.
- Skrutkovač MatrixPRO čistite podľa predpisov uvedených v tomto Návode na použitie. Tento prístroj nebol skonštruovaný ani testovaný na čistenie akýmkoľvek iným spôsobom, preto nemožno zaručiť jeho úspešné vyčistenie a môže dôjsť k poškodeniu prístroja alebo k zamietnutiu reklamácie.

Rukoväť skrutkovača MatrixPRO (05.000.020) sa musí vyčistiť a vysterilizovať po každom použití u pacienta podľa týchto pokynov:

- **Dôležité informácie: Skontrolujte, či ste vybrali batériu.**
- Skontrolujte, či ste vybrali skrutkovací nástavec. Tento prístroj sa má vyčistiť do 30 minút od použitia, najlepšie ihneď po použití, aby sa minimalizovalo preschnutie a stvrdnutie nečistôt na prístroji.
- Opláchnite prístroj teplou destilovanou vodou alebo teplou tečúcou mäkkou vodou. Čistou mäkkou nylónovou kefou alebo čistou mäkkou utierkou nevytvárajúcou žmolky opatrne vyčistite prístroj viacerými smermi, tak aby sa odstránili viditeľné nečistoty.

Čistenie vykonajte bud' metódou ručného čistenia alebo metódou mechanického čistenia, ako je vysvetlené nižšie.

Ručné čistenie:

- Prístroj vyčistite enzýmovým čistiacim prostriedkom s neutrálnym pH (7,0 až 9,0). Čistou mäkkou nylónovou kefou opatrne čistite vonkajšok prístroja viacerými smermi po dobu minimálne 3 minút. Osobitnú pozornosť venujte zvarom a oblastiam, kde sú nečistoty zreteľne viditeľné. Čistiaci prostriedok sa môže podávať pomocou striekačky s piestom na vypláchnutie výrazne znečistených oblastí.

Skrutkovač MatrixPRO™ Návod na použitie

- Prístroj dôkladne preplachujte teplou deionizovanou (de-ionized, DI) alebo purifikovanou (purified, PURW) vodou po dobu minimálne 2 minút. Vizuálne skontrolujte, či na prístroji nie sú nečistoty, a zopakujte krok čistenia kefkou, až kým sa neodstránia všetky viditeľné nečistoty.
- Prístroj vysušte čistou mäkkou utierkou nevytvárajúcou žmolky alebo čistým kompresným vzduchom.

Mechanické čistenie:

- Mechanické čistenie možno pri **skrutkovači MatrixPRO** vykonať buď v grafickom puzdreskrutkovača MatrixPRO (60.000.010) alebo mimo grafického puzdra skrutkovača MatrixPRO.
- Podľa potreby je možné po cykle (resp. cykloch) umývania vykonať neutralizačný cyklus.

Cyklus	Čas (minúty)	Voda/Teplota	Poznámky
Naplnenie a predbežné umývanie 1	3	Studená voda z vodovodu, 10 – 24 °C (50 – 75 °F)	
Predbežné umývanie 2	5	Horúca voda z vodovodu, 55 °C (131 °F)	Tec Wash III alebo ekvivalent (pH 7,0 – 9,0)
Umývanie	10	Horúca voda z vodovodu, 60 °C (140 °F)	Ekvivalent Tec Wash III (pH 7,0 – 9,0)
Prepláchnutie	1	Deionizovaná voda, 10 – 24 °C (50 – 75 °F)	-
Posledné prepláchnutie	10	Deionizovaná voda, 93 °C (199.4 °F)	-

Sterilizácia skrutkovača MatrixPRO:

- Sterilizáciu skrutkovača MatrixPRO možno vykonať v grafickom puzdre skrutkovača MatrixPRO (60.000.010).
- Sterilizácia sa vykonáva pri zabalených prístrojoch.

Druh cyklu	Minimálny čas pôsobenia sterilizácie (minúty)	Minimálna teplota sterilizácie	Minimálny čas sušenia (minúty)
Predvákuum	4	132 °C (270 °F)	minimálne 40 minút sušenia, 15 minút pri otvorených dvierkach a 30 minút chladnutia.
Predvákuum	3	134 °C (273 °F) EÚ	30 minút sušenia.





















RIEŠENIE PROBLÉMOV:

Problém	Možná náprava
Tlačidlo sa po stlačení nezsvieti.	<ul style="list-style-type: none"> • Vyberte batériu a znova ju vložte. Nechajte úspešne prebehnúť samodiagnostickú kontrolu, po ktorej tlačidlá svietia neprerušovane. • Ak problém pretrváva, vymeňte batériu za novú (nepoužitú) a opäť nechajte úspešne prebehnúť samodiagnostickú kontrolu. • Ak problém pretrváva, nepoužívajte skrutkovač MatrixPRO – odovzdajte skrutkovač spoločnosti DePuy Synthes na opravu alebo na výmenu.
Samodiagnostická kontrola, po ktorej tlačidlá svietia neprerušovane, neprebehne do 5 sekúnd.	<ul style="list-style-type: none"> • Vyberte batériu a znova ju vložte. Nechajte úspešne prebehnúť samodiagnostickú kontrolu, po ktorej tlačidlá svietia neprerušovane. • Ak problém pretrváva, vymeňte batériu za novú (nepoužitú) a opäť nechajte úspešne prebehnúť samodiagnostickú kontrolu. • Ak problém pretrváva, nepoužívajte skrutkovač MatrixPRO – odovzdajte skrutkovač spoločnosti DePuy Synthes na opravu alebo na výmenu.
Samodiagnostická kontrola prebehla neúspešne (tlačidlá rýchlo blikajú).	<ul style="list-style-type: none"> • Vyberte batériu a vymeňte ju za novú (nepoužitú). Nechajte úspešne prebehnúť samodiagnostickú kontrolu, po ktorej tlačidlá svietia neprerušovane. • Ak problém pretrváva, nepoužívajte skrutkovač MatrixPRO – odovzdajte skrutkovač v spoločnosti DePuy Synthes na opravu alebo na výmenu.
Skrutkovač sa nechce zapnúť.	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte, či úspešne prebehla samodiagnostická kontrola, po ktorej tlačidlá




Skrutkovač MatrixPRO™ Návod na použitie

	<p>svietia neprerušovane.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ak problém pretrváva, vyberte batériu a vymeňte ju za novú (nepoužitú). Nechajte úspešne prebehnúť samodiagnostickú kontrolu, po ktorej tlačidlá svietia neprerušovane. • Ak problém pretrváva, nepoužívajte skrutkovač MatrixPRO – odovzdajte skrutkovač spoločnosti DePuy Synthes na opravu alebo na výmenu.
Skrutkovač reaguje pomaly.	<ul style="list-style-type: none"> • Vyberte batériu a vymeňte ju za novú (nepoužitú). Nechajte úspešne prebehnúť samodiagnostickú kontrolu, po ktorej tlačidlá svietia neprerušovane. • Ak problém pretrváva, nepoužívajte skrutkovač MatrixPRO – odovzdajte skrutkovač spoločnosti DePuy Synthes na opravu alebo na výmenu.
Skrutki nedosadnú úplne. (Dokončite proces zavedenia skrutiek manuálne pri všetkých skrutkách, ktoré nedosadli na svoje miesto úplne. Nevkladajte skrutkovač znova do skrutky, ktorá nedosadla na svoje miesto úplne.)	<ul style="list-style-type: none"> • Vyberte batériu a vymeňte ju za novú (nepoužitú). Nechajte úspešne prebehnúť samodiagnostickú kontrolu, po ktorej tlačidlá svietia neprerušovane. • Ak problém pretrváva, nepoužívajte skrutkovač MatrixPRO – odovzdajte skrutkovač spoločnosti DePuy Synthes na opravu alebo na výmenu.
Skrutkovací nástavec vypadáva z upínacej hlavy alebo sa voľne krúti nezávisle od upínacie hlavy.	<ul style="list-style-type: none"> • Vyberte skrutkovací nástavec a znova ho vložte podľa pokynov v tomto Návode na použitie. • Skontrolujte, či sa svorka upínacej hlavy (hrot) vrátila späť do polohy vpred. • Skontrolujte, či je skrutkovací nástavec nasadený a uzamknutý tak, že sa pozriete, či je svorka upínacej hlavy (hrot) v polohe vpred, a že pevne potiahnete za skrutkovací nástavec.

SYMBOLY:

	Zarovnávací šípka batérie/skrutkovača		Neponárajte
	Tlačidlo Vpred		Varovanie
	Tlačidlo Späť		Úžitkové zariadenie typu B
	Výrobca/Dátum výroby		Prečítajte si návod na použitie
	Sériové číslo		Autokláv
	Volty		Jednosmerný prúd
	Katalógové číslo		Kód šarže
	Vyhovuje ustanoveniam smernice EÚ pre zdravotnícke zariadenia		Množstvo
	Oprávnený zástupca pre Európu		Rozmedzie vlhkosti pri preprave a uchovávaní
	Rozmedzie teploty pri preprave a uchovávaní		Udržiavajte v suchu

Skrutkovač MatrixPRO™ Návod na použitie

	Rozmedzie tlaku pri preprave a uchovávaní		
	Garancie spoločnosti Laboratories pre Kanadu a Spojené štáty americké iba v súvislosti so zasiahnutím elektrickým prúdom, požiarom alebo mechanickým rizikám v súlade s ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)/CAN/CSA c22.2 č. 60601-1 (2008)		
	Zdravotnícke zariadenie ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN/CSA c22.2 č. 60601-1 (2008)		

TECHNICKÉ PARAMETRE:

Číslo výrobku: 05.000.020

Spĺňanie podmienok: vyhovuje normám ANSI/AAMI 60601-1:2005(R) 2012/A1:2012, CSA C22.2 č. 60601-1:14, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012

Napätie: 8,0 VDC

Režim prevádzky: Nekontinuálny – S3 20 % (1 sekundu zapnuté, 4 sekundy vypnuté)

Stupeň ochrany proti preniknutiu vody: Obyčajný – IPX0

Podmienky pre prevádzku: 10 °C až 35 °C (50 °F až 95 °F): 20 % až 75 % relatívna vlhkosť bez kondenzácie, 70 kPa až 106 kPa, použitie iba v interiéri

Nadmorská výška pre prevádzku: Maximálne 3000 m

Podmienky pre prepravu a uchovávanie: -20 °C až 60 °C (-4 °F až 140 °F): 5 % až 95 % relatívna vlhkosť bez kondenzácie, 47 kPa až 106 kPa, použitie iba v interiéri.

Poznámka: Tento prístroj vyhovuje (vyššie uvedeným) smerniciam IEC 60601-1 týkajúcim sa emisií prístroja a vplyvu elektromagnetickej interferencie na tento prístroj. Tieto parametre poskytujú primerané uistenie, že používanie tohto prístroja nebude mať vplyv na prevádzku iných elektronických prístrojov v jeho blízkosti, ani nebude nimi ovplyvnený.

INFORMÁCIE O ELEKTROMAGNETICKEJ KOMPATIBILITE (EMK)

VAROVANIE: Zdravotnícke elektrické zariadenie vyžaduje špeciálne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMK) a treba ho inštalovať a uvádzať do prevádzky v súlade s informáciami o elektromagnetickej kompatibilitate (EMK) uvedenými v priložených dokumentoch.

VAROVANIE: Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenie môže vplyvať na zdravotnícky elektrický prístroj.

VAROVANIE: Zdravotnícky elektrický prístroj nesmie pri používaní priliehať k inému zariadeniu ani sa ho dotýkať. Ak je takéto použitie nevyhnutné, prístroj treba pozorovať a overiť jeho normálnu prevádzku v konfigurácii, v ktorej sa má použiť.

POZNÁMKA: Tabuľky EMK a iné smernice uvedené v tomto Návode na použitie poskytujú zákazníčkovi alebo používateľovi informácie, ktoré sú nevyhnutné na stanovenie vhodnosti tohto prístroja alebo systému na použitie v elektromagnetickej prostredí a na spravovanie používania v elektromagnetickej prostredí tak, aby tento prístroj alebo systém slúžil na určené použitie bez rušenia iného zariadenia alebo systému alebo nezdravotníckeho elektrického zariadenia.

Skrutkovač MatrixPRO™

Návod na použitie

Tabuľka EMK č. 1 (IEC 60601-1-2, 3. vyd.)

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Séria SYN-1000 je určená na používanie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník resp. používateľ série SYN-1000 musí zabezpečiť, aby sa prístroj používal v takomto prostredí.		
Emisný test	Vyhovenie	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Séria SYN-1000 používa RF energiu len na vlastné interné fungovanie. Jej RF emisie sú preto veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobili rušenie v blízkych elektronických zariadeniach.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Séria SYN-1000 je vhodná na používanie vo všetkých zariadeniach okrem domácností, a tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej sieti, ktorá napája obytné budovy.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Irelevantné	
Kolísanie napätia/blikanie v sieti IEC 61000-3-3	Irelevantné	


Tabuľka EMK č. 2 (IEC 60601-1-2, 3. vyd.)

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Séria SYN-1000 je určená na používanie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník resp. koncový používateľ série SYN-1000 musí zabezpečiť, aby sa prístroj používal v takomto prostredí.			
Test odolnosti	IEC 60601 Úroveň testu	Miera vyhovenia	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	Podlahy musia byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť aspoň 30 %.
Rýchle elektrické prechodové javy/skupina impulzov IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie vedenia ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Irelevantné	Kvalita sieťového napájania musí zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	± 1 kV diferenciálny režim ± 2 kV bežný režim	Irelevantné	Kvalita sieťového napájania musí zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Krátkodobé poklesy, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupoch sieťového napájania IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ pokles v U_T) pre 0,5 cyklu $40\% U_T$ (60% pokles v U_T) pre 5 cyklov $70\% U_T$ (30% pokles v U_T) pre 25 cyklov $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ pokles v U_T) na 5 s	Irelevantné	Kvalita sieťového napájania musí zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu. Ak používateľ série SYN-1000 vyžaduje súvislú prevádzku počas prerušenia sieťového napájania, odporúča sa napájanie série SYN-1000 zo záložného zdroja.
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické polia sieťovej frekvencie musia byť na úrovniach charakteristických pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

Skrutkovač MatrixPRO™

Návod na použitie

Tabuľka EMK č. 4 (IEC 60601-1-2, 3. vyd.)

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Séria SYN-1000 je určená na používanie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník resp. používateľ série SYN-1000 musí zabezpečiť, aby sa prístroj používal v takomto prostredí.			
Test odolnosti	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň vyhovenia	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF šírené vedením	3 Vrms	Irelevantné	<p>Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenie sa nesmie používať v menšej vzdialenosti od akejkoľvek súčasti série SYN-1000 vrátane káblov, než je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača.</p> <p>Odporúčaná odstupová vzdialenosť</p> <p>Irelevantné</p>
IEC 61000-4-6	150 kHz až 80 MHz		$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz
Vyžarované RF	3V/m	3 V/m	$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz
IEC 61000-4-3	80 MHz až 2,5 GHz		<p>kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná odstupová vzdialenosť v metroch (m).</p> <p>Intenzity polí z pevných RF vysielačov, ako boli zistené elektromagnetickým premeraním pracoviska, musia byť v každom kmitočtovom rozsahu nižšie ako miera vyhovenia.</p> <p>Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom:</p> 
POZNÁMKA Č. 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší kmitočtový rozsah.			
POZNÁMKA Č. 2: Tieto pravidlá nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetický prenos je ovplyvnený pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.			
<p>^a Intenzity polí z pevných vysielačov, ako sú napr. základné stanice pre rádiotelefony (mobilné/bezdrôtové) a vysielačky, amatérske rádio, rozhlasové vysielanie na vlnách AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na určenie elektromagnetického prostredia z dôvodu pevných VF vysielačov by sa malo zväziť elektromagnetické premeranie pracoviska. Ak nameraná intenzita poľa v mieste používania série SYN-1000 prekračuje príslušnú vyššie uvedenú mieru vyhovenia RF, sériu SYN-1000 treba pozorovať a overiť normálnu prevádzku. Pri spozorovaní neobvyklého správania môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako zmena orientácie série SYN-1000 alebo jej premiestnenie.</p> <p>^b V rámci kmitočtového rozsahu 150 kHz až 80 MHz musia byť intenzity polí nižšie ako 3 V/m.</p>			

Skrutkovač MatrixPRO™

Návod na použitie

Tabuľka EMK č. 6 (IEC 60601-1-2, 3. vyd.)

Odporúčané odstupové vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a sériou SYN-1000			
Séria SYN-1000 je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované RF rušenia pod kontrolou. Zákazník resp. používateľ série SYN-1000 môže prispieť k zníženiu výskytu elektromagnetického rušenia dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a sériou SYN-1000, ako je odporúčané nižšie, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.			
Maximálny menovitý výstupný výkon vysielateľa W	Odstupová vzdialenosť podľa frekvencie vysielateľa m		
	150 kHz až 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz až 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
V prípade vysielateľov, ktorých maximálny menovitý výstupný výkon nie je uvedený vyššie, sa odporúčaná odstupová vzdialenosť d v metroch (m) dá určiť použitím rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa.			
Poznámka č. 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí odstupová vzdialenosť pre vyšší kmitočtový rozsah.			
Poznámka č. 2: Tieto pravidlá nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetický prenos je ovplyvnený pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.			

Záruka vzťahujúca sa na výrobok:

Podlieha obmedzenej záruke.

Záruka platí, iba ak sa s výrobkom zaobchádza podľa týchto pokynov. Záruka neplatí, ak výrobok používal nesprávnym spôsobom. Výhradný záväzok vyplývajúci z tejto záruky sa obmedzuje na opravu alebo výmenu výrobku podľa nášho rozhodnutia. Nevydávajú sa žiadne iné záruky, výslovné ani predpokladané. Výrobok je potrebné predložiť spoločnosti DePuy Synthes spolu s dokladom o kúpe (kópia faktúry od dodávateľa) a vopred uhradeným poplatkom za prepravu.

Spoločnosť Pro-Dex Inc., ako výrobca, a spoločnosť DePuy Synthes, ako distribútor, nenesú žiadnu zodpovednosť za priame či nepriame poškodenie v dôsledku nesprávneho použitia alebo zaobchádzania, zvlášť v dôsledku nedodržania pokynov týkajúcich sa prevádzky alebo v dôsledku nesprávnej starostlivosti alebo údržby.

Skrutkovač MatrixPRO™ Návod na použitie

Bezpečnostné opatrenia:

- Na zabezpečenie správneho fungovania sa musia dodržiavať správne postupy starostlivosti, zaobchádzania a údržby. Pred použitím skontrolujte správne fungovanie. Ak sú na prístroji viditeľné znaky poškodenia, cudzích látok, alebo ak prístroj nefunguje správne, ihneď ho prestaňte používať. Prístroj s nadmerným používaním alebo s nadmerným poškodením môže prestať fungovať.
- Ak skrutka nedosadne na svoje miesto úplne, doskrutkujte ju ručne.
- **NEVKLADAJTE** skrutkovač znova do skrutky, ktorá nedosadla na svoje miesto úplne.
- **NESTLÁČAJTE** tlačidlo Vpred druhýkrát po úplnom zavedení skrutky, aby nedošlo k strhnutiu skrutky.
- **Skrutkovač MatrixPRO** nie je určený na zavedenie samorezných skrutiek MatrixNEURO a nízkoprofilových samorezných skrutiek Neuro s dĺžkou 5 mm, nakoľko sa môžu ťažko vyberať.
- Na mieste použitia sa nesmú vykonávať žiadne úpravy **skrutkovača MatrixPRO**. Tento prístroj neobsahuje žiadne komponenty určené na opravu užívateľom. **Skrutkovač MatrixPRO** je potrebné odovzdať spoločnosti DePuy Synthes na opravu alebo údržbu.
- **Skrutkovač MatrixPRO** čistite podľa predpisov uvedených v tomto Návode na použitie. Tento prístroj nebol skonštruovaný ani otestovaný na čistenie akýmkoľvek iným spôsobom, preto nemožno zaručiť jeho úspešné vyčistenie a môže dôjsť k poškodeniu prístroja alebo k zamietnutiu reklamácie.
- Nevystavujte **skrutkovač MatrixPRO** prostrediu s teplotou vyššou ako 135 °C (275 °F).
- Na čistenie **skrutkovača MatrixPRO** nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky.
- Neponárajte **skrutkovač MatrixPRO** do žiadnej tekutiny.
- Nečistite **skrutkovač MatrixPRO** ultrazvukom.
- **Skrutkovač MatrixPRO** nečistite ani nedezinfikujte termálne.
- Nepoužívajte skrutkovač MatrixPRO na zavedenie 3 mm samoreznej skrutky MatrixNEURO do 0,6 mm pevnej (ružovej) tvarovateľnej mriežky MatrixNEURO.
- Pri nedodržaní predpisov týkajúcich sa zabráneniu infekcií môže dôjsť k infekcii u pacienta alebo u používateľa.
- Opýtajte sa miestnych úradov, ako správne zlikvidovať tento prístroj.

Podľa federálnych zákonov (USA) je možné toto zariadenie predávať len lekárom alebo na predpis lekára.

Distribútor: DePuy Synthes

Vyrobila spoločnosť Pro-Dex

Autorizovaný zástupca:



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

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Švajčiarsko
Telefónne číslo: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com



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

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