

Vijačnik MatrixPRO™

Navodila za uporabo

OPIS:

Vijačnik MatrixPRO (05.000.020), ki ga odlikuje edinstvena zmogljivost omejevanja navora, je zasnovan za vstavljanje samoreznih vijakov (dolžine 3–4 mm) in nizkoprofilnih samoreznih vijakov za uporabo v nevrokirurgiji (dolžine 3–4 mm) DePuy Synthes MatrixNEURO™. **Vijačnik MatrixPRO** vsebuje po meri izdelano vpenjalno glavo, ki vijačnik povezuje z izvijačnimi nastavki DePuy Synthes MatrixNEURO in nizkoprofilnimi izvijačnimi nastavki za uporabo v nevrokirurgiji ter se lahko vrti v obe smeri (naprej in nazaj). Sterilna baterija za vijačnik MatrixPRO je zasnovana za napajanje **vijačnika MatrixPRO**.

Upoštevajte, da se lahko ta navodila razlikujejo od navodil za druge podobne kirurške vijačnike. Pred uporabo te naprave preberite tudi navodila za uporabo sterilne baterije za vijačnik MatrixPRO.

Vijačnik MatrixPRO je zasnovan in preizkušen za varno uporabo skupaj z naslednjimi dodatki:

- 05.000.021S – Baterija za vijačnik MatrixPRO, sterilna
- 03.503.016 – Izvijačni nastavek/gred MatrixNEURO, samozaskočni, šestrobi spoj, kratki
- 03.503.016 – Izvijačni nastavek/gred MatrixNEURO, samozaskočni, šestrobi spoj, srednje dolg
- 03.503.016 – Nizkoprofilni izvijačni nastavek/gred za uporabo v nevrokirurgiji, križni, samozaskočni, šestrobi spoj, kratki
- 03.503.016 – Nizkoprofilni izvijačni nastavek/gred za uporabo v nevrokirurgiji, križni, samozaskočni, šestrobi spoj, srednje dolgi

Funkcija omejevanja navora **vijačnika MatrixPRO** je zasnovana in preizkušena za vstavljanje samoreznih vijakov (dolžin 3 mm in 4 mm) in nizkoprofilnih samoreznih vijakov za uporabo v nevrokirurgiji (dolžin 3 mm in 4 mm) DePuy Synthes MatrixNEURO pri implantaciji z ustreznimi izvijačnimi nastavki.

Indikacije:



Vijačnik MatrixPRO je zasnovan in preizkušen za uporabo pri kirurških posegih na lobanji skupaj s samoreznimi vijaki (dolžin 3 mm in 4 mm) in nizkoprofilnimi vijaki za uporabo v nevrokirurgiji (dolžin 3 mm in 4 mm) DePuy Synthes MatrixNEURO.

Kontraindikacije:

Uporaba **vijačnika MatrixPRO** za privijanje vijakov, **razen** samoreznih vijakov (dolžin 3 mm in 4 mm) in nizkoprofilnih vijakov za uporabo v nevrokirurgiji (dolžin 3 mm in 4 mm) DePuy Synthes MatrixNEURO, lahko privede do nepravilnega delovanja funkcije omejevanja navora, zato se takšni uporabi vedno izogibajte.

Uporaba izvijačnih nastavkov, **razen** izvijačnih nastavkov ali nizkoprofilnih izvijačnih nastavkov za uporabo v nevrokirurgiji DePuy Synthes MatrixNEURO, skupaj z **vijačnikom MatrixPRO** lahko privede do poškodbe **vijačnika MatrixPRO** in/ali izvijačnih nastavkov, zato se takšni uporabi vedno izogibajte.

NAVODILA ZA UPORABO:

Za krmiljenje vijačnika se uporabljata dva potisna stikala. Pritisk gumba za vrtenje naprej z oznako  omogoča vrtenje v desno in s tem privijanje vijaka v kost. Pritisk gumba za vrtenje nazaj z oznako  omogoča vrtenje v levo in s tem odvijanje vijaka iz kosti. Vijačnik deluje, dokler ne izklopite stikala ali dokler funkcija za omejevanje navora ne zaustavi motorčka. Hitrost pri vrtenju naprej brez obremenitve znaša od 1800 vrt./min do 2200 vrt./min. Hitrost pri vrtenju nazaj brez obremenitve znaša od 225 vrt./min do 325 vrt./min.

1) Vstavljanje izvijačnega nastavka:

Vpenjalna glava je zasnovana izključno za priključitev izvijačnih nastavkov in nizkoprofilnih izvijačnih nastavkov za uporabo v nevrokirurgiji DePuy Synthes MatrixNEURO. Skupaj s tem pripomočkom ne uporabljajte drugih izvijačnih nastavkov. Za namestitev izvijačnega nastavka povlecite obroč vpenjalne glave (stožčasti del) nazaj in ga v tem položaju zadržite med vstavljanjem izvijačnega nastavka v obroč vpenjalne glave. Izvijačni nastavek počasi vrtite, kot je potrebno, medtem pa ga potiskajte v obroč vpenjalne glave, dokler ne pade in se ne vpne v notranji šestrobi vmesnik. Obroč vpenjalne glave spustite ter pustite, da skoči naprej in se zaklene. Izvijačni nastavek povlecite, da se prepričate, da je fiksno vpet v vpenjalno glavo.

Vijačnik MatrixPRO™



Navodila za uporabo

Opozorilo: Nepravilno vstavljen izvijačni nastavek lahko privede do telesnih poškodb, poškodb pripomočka in razveljavitev garancije. Zato pred uporabo vedno zagotovite, da je izvijačni nastavek ustrezno vpet in fiksno pričvrščen v obroč. To storite tako, da vizualno preverite, da je obroč vpenjalne glave (stožčasti del) pomaknjen naprej, in da izvijačni nastavek močno povlečete.

Opomba: Za uporabo so odobreni samo izvijačna nastavka (03.503.016 in 03.503.017) ter nizkoprofilna izvijačna nastavka za uporabo v nevrokirurgiji (313.931 in 313.932) MatrixNEURO.

2) Nameščanje baterije in samopreverjanje pripomočka:

Črno puščico na akumulatorskem delu usmerite proti beli puščici na vijačniku. Baterijo trdno vstavite v namestitveni obroč za baterijo, da jezička »klikneta« in da se baterija fiksno zaklene na mestu. Baterijo nežno povlecite, da se prepričate, da je fiksno pritrjena.

Po vstavitvi baterije je ročni pripomoček pripravljen na uporabo. Za uporabo pritisnite gumb za vrtenje naprej  ali  gumb za vrtenje nazaj in ga pridržite za vsaj eno sekundo. Gumba zasvetita in ročni pripomoček izvede interno samopreverjanje elektronike, gumbov in motorčka. Če je notranje preverjanje sistema uspešno, se vstavljeni izvijačni nastavek prične vrteti v smeri, določeni z izbranim gumbom (naprej ali nazaj).

Če kateri koli del notranjega preverjanja ni uspešen, začnejo utripati lučke, ki nakazujejo notranjo okvaro. Baterijo zamenjajte z novo, neuporabljeno baterijo in postopek ponovite. Če lučki znova začneta utripati, ročni pripomoček posredujte na popravilo ali zamenjavo.

Previdnostni ukrep: Če lučki pod ploščico za gumba pričneta utripati, to nakazuje, da samopreverjanje pripomočka ni bilo uspešno in da pripomoček ne bo pravilno deloval. Pripomočka ne uporabite.

Opozorilo: Sterilna baterija za vijačnik MatrixPRO je zasnovana in preizkušena izključno za delovanje skupaj z vijačnikom MatrixPRO. S tem pripomočkom ne uporabljajte nobenega drugega vira napajanja. Če namesto sterilnega akumulatorja za vijačnik MatrixPRO uporabite drugi vir napajanja, lahko to privede do nevarnosti požara ali eksplozije ali druge poškodbe, zato se takšni uporabi vedno izogibajte.

3) Nameščanje vijaka:

izberite samorezni vijak ustrezne dolžine (3 mm in 4 mm) in izvijačni nastavek poravnajte z utorom na glavi vijaka ter ga vstavite navzdol v glavo vijaka.

4) Vstavljanje vijaka:

Lobanjska kost: konico vijaka postavite na zeleno mesto na kosti in pritisnite gumb za vrtenje naprej (prsta ne odmaknite z gumba) ter vijak privijajte, dokler se ne zaustavi. Ko je vijak vstavljen, z gumba umaknite prst in ročni pripomoček nežno zibajte z ene strani na drugo, da izvijačni nastavek sprostite iz glave vijaka.

Bolniku prilagojen vsadek (PSI) DePuy Synthes PEEK: samo 4-milimetrski vijaki so primerni za vstavev v vsadke PEEK PSI, in sicer z uporabo vijačnika MatrixPRO. Izvrtino za vijak pripravite tako, da v vsadek PEEK PSI predhodno in stran od kirurškega polja izvrtate luknjo s premerom 1,1 mm in globino 4 mm. Vijak vstavite v pripravljeno luknjo in pritisnite gumb za vrtenje naprej (prsta ne odmaknite z gumba) ter vijak privijajte, dokler se ne zaustavi. Ko je vijak vstavljen, z gumba umaknite prst in ročni pripomoček nežno zibajte z ene strani na drugo, da izvijačni nastavek sprostite iz glave vijaka.

Previdnostni ukrepi:

- Če se vijak ne vstavi popolnoma v izvrtino, ga do konca privijte z roko.
- Vijaka, ki ni do konca vstavljen, NE privijajte znova z izvijačem.
- Ko je vijak povsem vstavljen v izvrtino, gumba za vrtenje naprej NE pritisnite znova, saj lahko to privede do posnetja navojev vijaka.

Vijačnik MatrixPRO™ Navodila za uporabo

- Vijačnik MatrixPRO ni indiciran za uporabo s 5-milimetrskimi samoreznimi vijaki in nizkoprofilnimi samoreznimi vijaki za uporabo v nevrokirurgiji MatrixNEURO, saj je lahko njihovo odstranjevanje oteženo.
- Za vstavljanje 3-milimetrskega samoreznega vijaka MatrixNEURO v 0,6-milimetrsko trdno prilagodljivo mrežo MatrixNEURO (rožnata) ne uporabljajte vijačnika MatrixPRO.

Opomba: Povprečna hitrost pri vrtenju naprej brez obremenitve je 2200 vrt./min.

5) Odstranjevanje vijaka (če je potrebno):

izvijačni nastavek znova vstavite v utor na glavi vijaka in pritisnite gumb za vrtenje nazaj.

Opombe:

- Če se vijak ne začne odvijati v smeri nazaj, olajšajte začetek odstranjevanja vijaka tako, da pritisnete gumb za vrtenje nazaj in hkrati zapestje obrnete za ¼ obrata v levo (po potrebi ponovite).
- Povprečna hitrost pri vrtenju nazaj brez obremenitve je 275 vrt./min.

6) Odstranjevanje baterije in izvijačnega nastavka po uporabi:

Da odstranite baterijo, premična zatiča potisnite skupaj in baterijo povlecite iz ročnega pripomočka.

Da odstranite izvijačni nastavek, obroč vpenjalne glave povlecite nazaj in ga v tem položaju pridržite, medtem pa z njega snemite izvijačni nastavek. Sprostite obroč vpenjalne glave in pustite, da skoči naprej v zaklenjen položaj.

Okolje uporabe in kvalifikacije uporabnika

Vijačnik MatrixPRO lahko uporabljajo usposobljeni in kvalificirani kirurgi v zaprtih prostorih in na sterilnem polju v običajnem operacijskem okolju. Vijačnik MatrixPRO lahko uporabnik drži v kateri koli smeri skladno z okoliščinami kirurškega posega, ki ga izvaja.

NAVODILA ZA ČIŠČENJE IN STERILIZACIJO:

Previdnostni ukrepi:

- Za čiščenje vijačnika MatrixPRO ne uporabljajte abrazivnih čistilnih sredstev.
- Vijačnika MatrixPRO ne potaplajte v nobeno tekočino.
- Vijačnika MatrixPRO ne čistite v ultrazvočnem čistilniku.
- Neupoštevanje smernic za obvladovanje okužb lahko privede do okužbe bolnika ali uporabnika.
- Vijačnik MatrixPRO čistite skladno s smernicami v teh navodilih za uporabo. Pripomoček ni zasnovan ali preizkušen za čiščenje z drugimi metodami, zato z njimi ni mogoče zagotoviti uspešnega čiščenja, nadalje pa lahko privede tudi do poškodb pripomočka in neveljavnosti garancije.

Držalo vijačnika MatrixPRO (05.000.020) je treba skladno s spodnjimi smernicami očistiti in sterilizirati po vsaki uporabi na bolniku:

- **Pomembno: Prepričajte se, da ste odstranili baterijo.**
- Prepričajte se, da ste odstranili izvijačni nastavek. Pripomoček je treba očistiti v 30 minutah po uporabi oziroma najustrezneje tik po njej, da se v čim večji meri prepreči sušenje in strjevanje delcev na pripomočku.
- Pripomoček sperite s toplo destilirano ali toplo mehko vodo iz pipe. Pripomoček nežno drgnite s krtačko z mehкими najlonskimi ščetinami v vseh smereh ali s čisto, mehko krpo, ki ne pušča kosmov, dokler z njega ne odstranite vseh vidnih nečistoč.

Za čiščenje pripomočka uporabljajte metodo ročnega čiščenja ali metodo mehanskega čiščenja, kot je opisano spodaj.

Metoda mehanskega čiščenja:

- Pripomoček očistite z encimskih detergentom z nevtralno pH-vrednostjo (7,0 do 9,0). Celotno zunanost pripomočka nežno drgnite vsaj tri minute v vseh smereh s čisto krtačko z mehкими najlonskimi ščetinami. Zlasti bodite pozorni na zveze in mesta, kjer so vidni ostanki. Za spiranje močno umazanih mest lahko detergent nanese z brizgo z batom.

Vijačnik MatrixPRO™ Navodila za uporabo

- Pripomoček vsaj dve minuti temeljito spirajte s toplo deionizirano (DI) ali prečiščeno (PURW) vodo. Vizualno preverite, ali so prisotni delci, in drgnjenje ponavljajte, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč.
- Pripomoček očistite s čisto, mehko krpo, ki ne pušča kosmov, ali čistim stisnjenim zrakom.

Metoda mehanskega čiščenja:

- Mehansko čiščenje je mogoče, ko je **vijačnik MatrixPRO** v grafičnem ohišju MatrixPRO Graphic Case (60.000.010) ali zunaj njega.
- Mogoče je izvesti cikel za nevtralizacijo, kot je to zahtevano po ciklu/-ih pranja.

Cikel	Čas (v minutah)	Voda/temperatura	Opombe
Polnjenje in predpranje 1	3	Hladna voda iz pipe s temperaturo 10 °C–24 °C (50 °F–75 °F)	
Predpranje 2	5	Vroča voda iz pipe s temperaturo 55 °C (131 °F)	Tehnično pranje III ali primerljivo (pH 7,0–9,0)
Pranje	10	Vroča voda iz pipe s temperaturo 60 °C (140 °F)	Pranje, primerljivo tehničnemu pranju III (pH 7,0–9,0)
Spiranje	1	Deionizirana voda s temperaturo 10 °C–24 °C (50 °F–75 °F)	-
Končno spiranje	10	Deionizirana voda s temperaturo 93 °C (199,4 °F)	-

Steriliziranje vijačnika MatrixPRO:

- Za sterilizacijo vijačnika MatrixPRO ga vstavite v grafično ohišje MatrixPRO Graphic Case (60.000.010).
- Med sterilizacijo morajo biti pripomočki oviti.

Tip cikla	Najkrajši čas izpostavljenosti med sterilizacijo (v minutah)	Najmanjša temperatura med izpostavljenostjo sterilizaciji	Najkrajši čas sušenja (v minutah)
Predvakuum	4	132 °C (270 °F)	Sušenje mora trajati vsaj 40 minut, 15 minut sušenje pri odprtih vratcih in 30-minutno ohlajanje.
Predvakuum	3	134 °C (273 °F) EU	30-minutno sušenje.



















ODPRAVLJANJE TEŽAV:

Težava	Možni ukrep
Če lučki pod ploščico za gumb po pritisku gumbov ne zasvetita.	<ul style="list-style-type: none"> • Baterijo odstranite in jo znova vstavite. Pustite, da se samopreverjanje pripomočka uspešno zaključi, kar nakazuje stalno osvetljena ploščica pod gumbi. • Če težave ne odpravite, uporabite novo (neuporabljeno) baterijo in znova počakajte, da se samopreverjanje uspešno zaključi. • Če je težava še naprej prisotna, vijačnika MatrixPRO ne uporabite, temveč ga posredujte podjetju DePuy Synthes na popravilo ali zamenjavo.
Samopreverjanje je daljše od 5 sekund, kar nakazuje neprekinjeno osvetljeni lučki.	<ul style="list-style-type: none"> • Baterijo odstranite in jo znova vstavite. Prepričajte se, da se je samopreverjanje pripomočka uspešno zaključilo, kar nakazuje stalno osvetljena ploščica pod gumbi. • Če težave ne odpravite, uporabite novo (neuporabljeno) baterijo in znova počakajte, da se samopreverjanje uspešno zaključi. • Če je težava še naprej prisotna, vijačnika MatrixPRO ne uporabite, temveč ga posredujte podjetju DePuy Synthes na popravilo ali zamenjavo.
Neuspešno samopreverjanje (nakazuje hitro utripanje lučk pod ploščico za	<ul style="list-style-type: none"> • Baterijo menjajte z novo (neuporabljeno) baterijo. Pustite, da se samopreverjanje pripomočka uspešno zaključi, kar nakazuje stalno osvetljena podlaga pod gumbi.






Vijačnik MatrixPRO™ Navodila za uporabo

gumbe).	<ul style="list-style-type: none"> • Če je težava še naprej prisotna, vijačnika MatrixPRO ne uporabite, temveč ga posredujte podjetju DePuy Synthes na popravilo ali zamenjavo.
Vijačnik se ne vklopi.	<ul style="list-style-type: none"> • Prepričajte se, da se je samopreverjanje pripomočka uspešno zaključilo, kar nakazuje stalno osvetljena ploščica pod gumbi. • Če je težava še naprej prisotna, baterijo menjajte z novo (neuporabljeno) baterijo. Pustite, da se samopreverjanje pripomočka uspešno zaključi, kar nakazuje stalno osvetljena ploščica pod gumbi. • Če je težava še naprej prisotna, vijačnika MatrixPRO ne uporabite, temveč ga posredujte podjetju DePuy Synthes na popravilo ali zamenjavo.
Slaba odzivnost vijačnika.	<ul style="list-style-type: none"> • Baterijo menjajte z novo (neuporabljeno) baterijo. Pustite, da se samopreverjanje pripomočka uspešno zaključi, kar nakazuje stalno osvetljena ploščica pod gumbi. • Če je težava še naprej prisotna, vijačnika MatrixPRO ne uporabite, temveč ga posredujte podjetju DePuy Synthes na popravilo ali zamenjavo.
Vijaki se ne privijejo do konca. (Vse vijake, ki niso popolnoma vstavljeni, do konca privijte ročno. Izvijača ne uporabljajte znova za vijake, ki niso do konca vstavljeni.)	<ul style="list-style-type: none"> • Baterijo menjajte z novo (neuporabljeno) baterijo. Pustite, da se samopreverjanje pripomočka uspešno zaključi, kar nakazuje stalno osvetljena ploščica pod gumbi. • Če je težava še naprej prisotna, vijačnika MatrixPRO ne uporabite, temveč ga posredujte podjetju DePuy Synthes na popravilo ali zamenjavo.
Izvijačni nastavek se sname z obroča ali se vrti prosto in neodvisno od gredi obroča.	<ul style="list-style-type: none"> • Izvijačni nastavek odstranite in ga skladno s temi navodili za uporabo znova namestite. • Prepričajte se, da obroč vpenjalne glave (stožčasti del) skoči naprej. • Zagotovite, da je izvijačni nastavek ustrezno vpet in fiksno pričvrščen. To storite tako, da vizualno preverite, da je obroč vpenjalne glave (stožčasti del) pomaknjen naprej, in da izvijačni nastavek močno povlečete.

SIMBOLI:

	Puščica za poravnavo baterije/vijačnika		Ne potaplajte
	Gumb za vrtenje naprej		Pozor
	Gumb za vrtenje nazaj		Naprava tipa B
	Izdelovalec/datum izdelave		Glejte navodila za uporabo
	Serijska številka		Avtoklaviranje
	Volti		Enosmerni tok
	Kataloška številka		Koda serije
	Skladno z Evropsko direktivo o medicinskih pripomočkih		Količina
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti		Razpon vlažnosti za transport in shranjevanje

Vijačnik MatrixPRO™ Navodila za uporabo

	Razpon temperature za transport in shranjevanje		Shranjujte na suhem
	Razpon tlaka za transport in shranjevanje		
	Odobritev podjetja Underwriters Laboratories za Kanado in Združene države glede nevarnosti električnega udara, požara in mehanskih poškodb skladno s standardi ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)/CAN/CSA c22.2 št. 60601-1 (2008)		
	Medicinska oprema ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN/CSA c22.2 št. 60601-1 (2008)		

TEHNIČNI PODATKI:

Številka izdelka: 05.000.020

Razvrščanje: skladno s standardom ANSI/AAMI 60601-1:2005(R) 2012/A1:2012, CSA C22.2 ŠT. 60601-1:14, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012

Napetost: 8,0 V DC

Način delovanja: neprekinjeno – S3 20 % (1 sekundo deluje, 4 sekunde miruje)

Zaščita pred škodljivim vdorom vode: Standardna – IPX0

Pogoji delovanja: 10 °C do 35 °C (50 °F do 95 °F): 20- do 75-odstotna relativna vlažnost brez kondenza, 70 kPa do 106 kPa, samo za uporabo v zaprtih prostorih

Nadmorska višina: najv. 3000 m

Pogoji transporta in shranjevanja: –20 °C do 60 °C (–4 °F do 140 °F): 5- do 95-odstotna relativna vlažnost brez kondenza, 47 kPa do 106 kPa, samo za uporabo v zaprtih prostorih.

Opomba: pripomoček je skladen s predpisi IEC 60601-1 (zgoraj) glede sevanja tega pripomočka in njegovega vpliva na elektromagnetno delovanje. Ti tehnični podatki predstavljajo razumno zagotovilo, da uporaba tega pripomočka ne bo vplivala na delovanje drugih elektronskih naprav v bližini oziroma da druge elektronske naprave v bližini ne bodo vplivale na njegovo delovanje.

PODATKI O ELEKTROMAGNETNI ZDRUŽLJIVOSTI (EMC)

OPOZORILO: Glede elektromagnetne združljivosti medicinske električne opreme je potrebna posebna previdnost. Medicinsko električno opremo je treba namestiti in usposobiti za zagon skladno s podatki o elektromagnetni združljivosti (EMC) v priloženi dokumentaciji.

OPOZORILO: Prenosna in mobilna radiofrekvenčna komunikacijska oprema lahko vpliva na delovanje medicinske električne opreme.

OPOZORILO: Medicinske opreme ne uporabljajte v bližini druge opreme je ne zlagajte na vrh druge opreme. Če je takšna uporaba potrebna, je treba preverjati opremo ali sistem glede pravilnega delovanja skladno z zeleno konfiguracijo.

OPOMBA: Preglednice o elektromagnetni združljivosti in druge smernice, ki so vključene v ta navodila za uporabo, kupca ali uporabnika seznanjajo z bistvenimi informacijami glede določanja primernosti uporabe opreme ali sistema v določenem elektromagnetnem okolju in upravljanju elektromagnetnega okolja uporabe tako, da oprema ali sistem deluje skladno z namenom uporabe, ne da bi pri tem vplival na delovanje druge opreme ali sistemov ali nemedicinske električne opreme.

Vijačnik MatrixPRO™ Navodila za uporabo

Preglednica o elektromagnetni združljivosti 1 (IEC 60601-1-2, 3. izdaja)

Smernice in izjava izdelovalca – elektromagnetno sevanje		
Pripomoček serije SYN-1000 je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec oziroma uporabnik mora zagotoviti, da se pripomoček serije SYN-1000 uporablja v takem okolju.		
Preizkus sevanja	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektromagnetno sevanje CISPR 11	Skupina 1	Pripomoček serije SYN-1000 radiofrekvenčno energijo uporablja samo za delovanje svojih notranjih komponent. Zaradi tega je njegovo radiofrekvenčno sevanje zelo nizko, tako da je verjetnost za povzročanje motenj v delovanju bližnje elektronske opreme nizka.
Radiofrekvenčno sevanje CISPR 11	Razred B	Pripomoček serije XYC100B je primeren za uporabo v vseh ustanovah, razen v bivalnih stavbah in ustanovah, ki so neposredno povezana z javnim nizkonapetostnim električnim omrežjem, namenjenim oskrbi bivalnih stavb.
Emisije harmonskih tokov IEC 61000-3-2	Navedba smiselno ni potrebna	
Sevanje zaradi nihanja/kolebanja napetosti IEC 61000-3-2	Se ne uporablja	


Preglednica o elektromagnetni združljivosti 2 (IEC 60601-1-2, 3. izdaja)

Smernice in izjava izdelovalca – elektromagnetna odpornost			
Pripomoček serije SYN-1000 je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec oziroma uporabnik mora zagotoviti, da se pripomoček serije SYN-1000 uporablja v takem okolju.			
Preizkus odpornosti	IEC 60601 Preizkusna raven	Raven združljivosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV stik ±8 kV zrak	±6 kV stik ±8 kV zrak	Tla morajo biti lesena, betonska ali obložena s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30-odstotna.
Hiter električni prehodni pojav/sunek IEC 61000-4-4	+2 kV za električne napajalne vodnike ±1 kV za vhodne/izhodne vodnik	Navedba smiselno ni potrebna	Kakovost omrežnega napajanja mora ustrezati običajnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.
Konice IEC 61000-4-5	+1 kV protifazni način +2 kV sofazni način	Navedba smiselno ni potrebna	Kakovost omrežnega napajanja mora ustrezati običajnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.
Padci napetosti, kratke prekinitve in spremembe napajalne napetosti IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95-odstotni padec U_T) za 0,5 cikla 40 % U_T (60-odstotni padec U_T) za 5 ciklov 70 % U_T (30-odstotni padec U_T) za 25 ciklov < 5 % U_T (> 95-odstotni padec U_T) za 5 sekund	Navedba smiselno ni potrebna	Kakovost omrežnega napajanja mora ustrezati običajnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju. Če uporabnik potrebuje neprekinjeno delovanje pripomočka serije SYN-1000 med prekinitvami omrežnega napajanja, priporočamo, da zagotovite napajanje iz brezprekinitvenega vira napajanja ali baterije.
Magnetno polje frekvence toka (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja frekvence toka morajo ustrezati običajni postavitvi v običajnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.

Vijačnik MatrixPRO™

Navodila za uporabo

Preglednica o elektromagnetni združljivosti 4 (IEC 60601-1-2, 3. izdaja)

Smernice in izjava izdelovalca – elektromagnetna odpornost			
Pripomoček serije SYN-1000 je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec oziroma uporabnik mora zagotoviti, da se pripomoček serije SYN-1000 uporablja v takem okolju.			
Preizkus odpornosti	IEC 60601 Preizkusna raven	Skladnost Raven	Elektromagnetno okolje – smernice
<p>Prevajana radiofrekvenčna energija</p> <p>IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms</p> <p>150 kHz do 80 MHz</p>	<p>Navedba smiselno ni potrebna</p>	<p>Pri uporabi prenosne in mobilne radiofrekvenčne komunikacijske opreme morate biti od katerega koli sestavnega dela pripomočka serije SYN-1000, vključno s kabli, oddaljeni vsaj za priporočeno ločilno razdaljo, ki je izračunana na podlagi enačbe za frekvenco oddajnika.</p> <p>Priporočena ločilna razdalja</p> <p>Navedba smiselno ni potrebna</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$, 80 MHz do 800 MHz</p>
<p>Sevana radiofrekvenčna energija</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m</p> <p>80 MHz do 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>$d = 2,3 \sqrt{P}$, 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>pri čemer je »P« največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po navedbah izdelovalca oddajnika, »d« pa priporočena ločilna razdalja v metrih (m).</p> <p>Jakost polja fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov, določena z raziskavo elektromagnetnih motenj na mestu namestitve, mora biti manjša od ravni skladnosti v vseh frekvenčnih območjih.</p> <p>V bližini opreme, označene z naslednjim znakom, se lahko pojavijo motnje:</p> 
<p>OPOMBA 1 Pri frekvencah 80 MHz in 800 MHz velja razdalja za višje frekvenčno območje.</p>			
<p>OPOMBA 2 Te smernice morda ne veljajo za vse okoliščine. Na širjenje elektromagnetnega valovanja vplivata absorpcija in odbijanje od struktur, predmetov in oseb.</p>			
<p>^a Jakosti polja fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in zemeljske prenosne radijske postaje, amaterske radijske postaje, radijsko oddajanje AM in FM ter oddajanje TV-signala, teoretično ni mogoče predvideti povsem natančno. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov je treba razmisliti o raziskavi elektromagnetnih motenj na mestu namestitve. Če izmerjena jakost polja na lokaciji, kjer nameravate uporabljati pripomoček serije SYN-1000, presega zgoraj navedeno dovoljeno raven, ki je še skladna z radiofrekvenčnimi motnjami, je treba pripomoček serije SYN-1000 opazovati, da potrdite njegovo nemoteno delovanje. Če opazite neobičajno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot je preusmeritev ali premestitev pripomočka serije SYN-1000.</p>			
<p>^b Nad frekvenčnim območjem 150 kHz do 80 MHz morajo jakosti polja biti manjše od 3 V/m.</p>			

Vijačnik MatrixPRO™

Navodila za uporabo

Preglednica o elektromagnetni združljivosti 4 (IEC 60601-1-2, 3. izdaja)

Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo ter pripomočkom serije SYN-1000			
Pripomoček serije SYN-1000 je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so motnje radiofrekvenčnega sevanja nadzorovane. Kupec ali uporabnik pripomočka serije SYN-1000 lahko prepreči elektromagnetne motnje z ohranjanjem najmanjše razdalje med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo (oddajniki) in pripomočkom serije SYN-1000, priporočene spodaj, ob upoštevanju največje izhodne moči komunikacijske opreme.			
Nazivna največja izhodna moč oddajnika W	Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika m		
	150 kHz do 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	80 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 oddajnike z največjo nazivno izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko ločilno razdaljo »d« v metrih (m) določite z enačbo za frekvenco oddajnika, pri čemer je »P« največja nazivna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih izdelovalca oddajnika.			
Opomba 1: pri frekvencah 80 MHz in 800 MHz velja razdalja za višje frekvenčno območje.			
Opomba 2: Te smernice morda ne veljajo za vse okoliščine. Na širjenje elektromagnetnega valovanja vplivata absorpcija in odbijanje od struktur, predmetov in oseb.			

Garancija za izdelek:

Za izdelek velja omejena garancija.

Garancija velja samo, če so izdelki vzdrževani skladno s temi navodili. Garancija preneha veljati v primeru napačne uporabe ali zlorabe izdelka. Izključna odgovornosti pod to garancijo je omejena na popravilo ali zamenjavo izdelka po naši presoji. Za izdelek ne veljajo nobena druga izrecna ali implicirana jamstva. Izdelek je treba vrniti podjetju DePuy Synthes skupaj z dokazilom o nakupu (kopijo računa prodajalca) in plačano poštnino.

Družba Pro-Dex Inc. kot izdelovalec in podjetje DePuy Synthes kot distributer ne prevzemata nobene odgovornosti za neporedno ali posledično škodo, ki izhaja iz nepravilne uporabe ali ravnanja, zlasti če je škoda posledica neupoštevanja navodil za uporabo ali nepravilne nege ali vzdrževanja.

Vijačnik MatrixPRO™ Navodila za uporabo

Previdnostni ukrepi:

- za pravilno delovanje je treba zagotavljati pravilno nego, ravnanje in vzdrževanje. Pred uporabo izdelek pregledajte in preverite, da pravilno deluje. Če so na pripomočku vidni znaki poškodb ali tujkov ali če pripomoček ne deluje pravilno, ga takoj prenehajte uporabljati. Pripomočki, ki so dalj časa v uporabi ali ki so bili izpostavljeni močni obrabi, so lahko dovzetni za okvare.
- Če se vijak ne vstavi popolnoma v izvrtino, ga do konca privijte z roko.
- Vijaka, ki ni do konca vstavljen, **NE** privijajte znova z izvijačem
- Ko je vijak do konca vstavljen, gumba za vrtenje naprej **NE** pritisnite znova, saj lahko to privede do posnetja navojev vijaka.
- **Vijačnik MatrixPRO** ni indiciran za uporabo s 5-milimetrskimi samoreznimi vijaki in nizkoprofilnimi samoreznimi vijaki za uporabo v nevrokirurgiji MatrixNEURO, saj je lahko njihovo odstranjevanje oteženo.
- Na mestu uporabe ni mogoče varno izvajanje sprememb **vijačnika MatrixPRO**. Ta pripomoček ne vsebuje nobenih sestavnih delov, ki jih lahko servisira uporabnik sam. **Vijačnik MatrixPRO** je treba posredovati podjetju DePuy Synthes na popravilo ali servis.
- **Vijačnik MatrixPRO** čistite skladno s smernicami v teh navodilih za uporabo. Pripomoček ni zasnovan ali preizkušen za čiščenje z drugimi metodami, zato z njimi ni mogoče zagotoviti uspešnega čiščenja, nadalje pa lahko privede tudi do poškodb pripomočka in neveljavnosti garancije.
- **Vijačnika MatrixPRO** ne izpostavljajte okolju s temperaturo nad 135 °C (275 °F).
- Za čiščenje **vijačnika MatrixPRO** ne uporabljajte abrazivnih čistilnih sredstev.
- **Vijačnika MatrixPRO** ne potaplajte v nobeno tekočino.
- **Vijačnika MatrixPRO** ne čistite v ultrazvočnem čistilniku.
- **Za vijačnik MatrixPRO ne uporabljajte toplotnega čiščenja in razkuževanja.**
- Za vstavljanje 3-milimetrskega samoreznega vijaka MatrixNEURO v 0,6-milimetrsko trdno prilagodljivo mrežo MaxtrixNEURO (rožnata) ne uporabljajte vijačnika MatrixPRO.
- Neupoštevanje smernic za obvladovanje okužb lahko privede do okužbe bolnika ali uporabnika.
- Za pravilen način odlaganja pripomočka se posvetujte z lokalnimi organi.

Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo te naprave na zdravnika ali po njegovem naročilu.

Distribuirna podjetje DePuy Synthes

Izdeluje družba Pro-Dex

Pooblaščen zastopnik:



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

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



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

**European Compliance Services
(Evropski center za skladnost)**
Greyfriars Court
Paradise Square
Oxford, OX11BE, ZK
+44(0)1793 784 113