

MatrixPRO™ odvijač

Uputstvo za upotrebu

OPIS:

MatrixPRO odvijač (05.000.020) je osmišljen za ubacivanje DePuy Synthes MatrixNEURO™ samobušećih šrafova (3-4 mm dužine) i niskoprofilnih neuro samobušećih šrafova (3-4 mm lengths) i ima jedinstvenu funkciju za ograničenje obrtaja.

MatrixPRO odvijač odlikuje tipsko ležište osmišljeno da se uklapa sa DePuy Synthes MatrixNEURO sečivima odvijača i niskoprofilnim neuro sečivima odvijača i radi u oba smera, unapred i unazad. MatrixPRO Baterija za odvijač – sterilna, osmišljena je za napajanje **MatrixPRO odvijača**.

Imajte na umu da ovo uputstvo može da se razlikuje od drugih sličnih hirurških odvijača koje ste koristili. Pogledajte takođe uputstvo za Sterilnu bateriju za MatrixPRO odvijač pre upotrebe ovog uređaja.

MatrixPRO odvijač je osmišljen i testiran za bezbedan rad u kombinaciji sa sledećim dodacima:

- 05.000.021S – MatrixPRO Baterija za odvijač, sterilna
- 03.503.016 – MatrixNEURO sečivo/osovina odvijača, samozadržavajuće, šestougaona spojnica, kratko
- 03.503.017 – MatrixNEURO sečivo/osovina odvijača, samozadržavajuće, šestougaona spojnica, srednje
- 313.931 – Niskoprofilno neuro sečivo/osovina odvijača, samozadržavajuće, krstasto, šestougaona spojnica, kratko
- 313.932 – Niskoprofilno neuro sečivo/osovina odvijača, samozadržavajuće, krstasto, šestougaona spojnica, srednje

Funkcija ograničenja obrtaja **MatrixPRO odvijača** je osmišljena i testirana za kontrolu ubacivanja DePuy Synthes MatrixNEURO samobušećih šrafova (dužine 3 mm i 4 mm) i niskoprofilnih neuro samobušećih šrafova (dužine 3 mm i 4 mm) kada se ugrađuju uz pomoć odgovarajućih sečiva odvijača.

Indikacije:



MatrixPRO odvijač je osmišljen i testiran za primenu u kranijalnoj hirurgiji sa DePuy Synthes MatrixNEURO samobušećim šrafovim (dužine 3 mm i 4 mm) i niskoprofilnim neuro samobušećim šrafovim (dužine 3 mm i 4 mm).

Kontraindikacije:

Korišćenje **MatrixPRO odvijača** za šrafove **različite od** DePuy Synthes MatrixNEURO samobušećih šrafova i niskoprofilnih neuro samobušećih šrafova (dužine 3-4 mm) može da dovede do toga da funkcija ograničenja obrtaja ne radi pravilno, i stoga to ne treba nikad ni pokušavati.

Korišćenje sečiva odvijača **različitih od** DePuy Synthes MatrixNEURO sečiva odvijača ili niskoprofilnih neuro sečiva odvijača sa **MatrixPRO odvijačem** može da dovede do oštećenja **MatrixPRO odvijača** i/ili sečiva odvijača, i stoga to ne treba nikad ni pokušavati.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU:

Odvijač se kontroliše uz pomoć dva prekidača-dugmeta na pritiskanje. Označeno dugme za unapred  omogućava rotaciju u smeru kazaljke na satu kada se pritisne, čime se šraf zavrće u kost. Označeno dugme za unazad  omogućava rotaciju suprotno od kazaljke na satu kada se pritisne, čime se šraf odvrće iz kosti. Odvijač će nastaviti da radi ili dok se ne pusti dugme ili dok funkcija ograničenja obrtaja ne ugasi motor. Brzina bez opterećenja unapred iznosi 1.800 do 2.200 obrtaja u minuti. Brzina bez opterećenja unazad iznosi 225 do 325 obrtaja u minuti.

1) Ubacite sečivo odvijača:

Ležište je osmišljeno da se uklapa samo sa DePuy Synthes MatrixNEURO sečivima odvijača i niskoprofilnim neuro sečivima odvijača. Nemojte pokušavati da koristite druga sečiva odvijača sa ovim uređajem. Da biste instalirali sečivo odvijača, povucite držač na ležištu (konusni) unazad i držite u tom položaju dok ubacujete sečivo odvijača u osovinu ležišta. Polako rotirajte sečivo odvijača koliko je potrebno gurajući ga u osovinu ležišta dok ne upadne i namesti se u unutrašnju šestougaonu spojnicu. Pustite držač na ležištu kako biste omogućili da preskoči unapred u poziciju zaključano. Povucite sečivo odvijača kako biste proverili da li je zaključano u ležištu.

MatrixPRO™ odvijač



Uputstvo za upotrebu

Upozorenje: Nepravilno ubacivanje sečiva odvijača može da dovede do telesne povrede, oštećenja uređaja i može da poništi garanciju. Pre upotrebe uvek proverite da li je sečivo odvijača pravilno namešteno i zaključano u ležištu tako što ćete vizuelno potvrditi da je držač na ležištu (konusni) u poziciji unapred i čvrsto povući sečivo odvijača.

Napomena: Mogu se koristiti samo MatrixNEURO sečiva odvijača (03.503.016 i 03.503.017) i niskoprofilna neuro sečiva odvijača (313.931 i 313.932).

2) Instalacija baterije, dijagnostička samoprovera:

Poravnajte crnu strelicu na bateriji sa belom strelicom na odvijaču. Čvrsto pritisnite bateriju na prstenasto postolje dok jezičci ne kliknu i baterija ne bude čvrsto zaključana na svom mestu. Blago povucite bateriju da biste proverili da li je zaključana na svom mestu.

Nakon ubacivanja baterije, ručni uređaj je spreman za upotrebu. Da biste ga pokrenuli, pritisnite ili dugme Unapred  ili  dugme Unazad i držite najmanje 1 sekundu. Dugmad će zasvetleti i uređaj će izvršiti internu samoproveru elektronike, dugmadi i motora. Ako uređaj prođe internu proveru, ubačeno sečivo odvijača će se zarotirati u smeru određenom odabranim dugmetom (unapred ili unazad).

Ukoliko uređaj ne prođe bilo koju od internih provera, treperiće svetlo koje pokazuje internu grešku. Zamenite bateriju novom, neupotrebljavanom baterijom i ponovite postupak. Ako svetlo ponovo treperi, vratite uređaj radi popravke ili zamene.

Mere predostrožnosti: Ako svetlo ispod dugmeta počne da treperi, to znači da uređaj nije prošao dijagnostičku samoproveru i da neće pravilno raditi. Nemojte pokušavati da ga koristite.

Upozorenje: MatrixPRO odvijač je osmišljen i testiran za rad samo sa MatrixPRO sterilnom baterijom za odvijač. Nemojte pokušavati da koristite drugi izvor energije sa ovim uređajem. Korišćenje izvora energije koji nije sterilna baterija za MatrixPRO odvijač može da predstavlja rizik od požara, eksplozije ili drugog oštećenja, i stoga to ne treba nikada pokušavati.

3) Uzimanje šrafa:

Odaberite samobušeci šraf odgovarajuće dužine (dužine 3 mm i 4 mm) i poravnajte sečivo odvijača sa udubljenjem na glavi šrafa i pritisnite nadole da biste uzeli šraf.

4) Ubacivanje šrafa:

Kranijalna kost: Postavite vrh šrafa na željeno mesto na kosti, pritisnite dugme za rotaciju unapred (nemojte sklanjati prst s dugmeta) i završite šraf dok se ne zaustavi. Kada šraf bude namešten, sklonite prst s dugmeta i nežno pomerite uređaj sa jedne na drugu stranu kako biste izvukli sečivo odvijača iz glave šrafa.

DePuy Synthes PEEK implantat prilagođen pacijentu (Patient Specific Implant, PSI): Samo šrafovi dugi 4mm mogu da se ubace u PEEK PSI koristeći MatrixPRO odvijač. Pripremite rupu za šraf tako što ćete unapred izbušiti rupu Ø1,1 mm, 4mm duboko u PEEK PSI dalje od mesta hirurške intervencije. Postavite šraf u pripremljenu rupu, pritisnite dugme za rotaciju unapred (nemojte sklanjati prst s dugmeta) i završite šraf dok se ne zaustavi. Kada šraf bude namešten, sklonite prst s dugmeta i nežno pomerite uređaj sa jedne na drugu stranu kako biste izvukli sečivo odvijača iz glave šrafa.

Mere predostrožnosti:

- Ako šraf ne legne u potpunosti, završite ubacivanje šrafa ručno.
- NEMOJTE ponovo koristiti odvijač na šrafu koji nije u potpunosti legao na mesto.
- NEMOJTE pritiskati dugme za rotaciju unapred drugi put nakon što šraf u potpunosti legne, jer to može dovesti do guljenja šrafa.
- MatrixPRO odvijač nije namenjen za upotrebu sa 5 mm dugim MatrixNEURO samobušecim šrafovima i niskoprofilnim neuro samobušecim šrafovima jer može da bude teško ukloniti ih.
- Nemojte koristiti MatrixPRO odvijač za ubacivanje MatrixNEURO samobušecog šrafa od 3 mm u MatrixNEURO mrežicu pogodnu za oblikovanje od 0,6 mm-čvrstu (pink).

MatrixPRO™ odvijač

Uputstvo za upotrebu

Napomena: Prosečna brzina bez opterećenja unapred je 2.000 obrtaja u minuti.

5) Uklonite šraf (ako je potrebno):

Ponovo stavite sečivo odvijača u udubljenje glave šrafa i pritisnite dugme za rotaciju unazad.

Napomene:

- Ako se šraf ne okreće unazad, započnite uklanjanje šrafa tako što ćete držati dugme za rotaciju unazad i istovremeno okrenuti svoj ručni zglob za ¼ obrta suprotno od smera kazaljke na satu (ponovite ako je potrebno).
- Prosečna brzina bez opterećenja unazad je 275 obrtaja u minuti.

6) Nakon upotrebe, uklonite bateriju i sečivo odvijača:

Da biste uklonili bateriju, istovremeno pritisnite pokretne reze na bateriji i izvucite bateriju iz uređaja.

Da biste uklonili sečivo odvijača, povucite držač na ležištu unazad i držite u tom položaju dok uklanjate sečivo odvijača iz osovine ležišta. Pustite držač na ležištu kako biste omogućili da ponovo preskoči unapred u poziciju zaključano.

Okruženje u kom se uređaj koristi i kvalifikacije korisnika:

MatrixPRO odvijač treba da koristi obučeni i kvalifikovani hirurg u prostoriji, u sterilnom polju tipične operacione sale. MatrixPRO odvijač može da se koristi u bilo kom smeru kako to odredi korisnik, u zavisnosti od okolnosti operacije koja se izvodi.

UPUTSTVO ZA ČIŠĆENJE I STERILIZACIJU:

Mere predostrožnosti:

- Nemojte koristiti abrazivna sredstva na **MatrixPRO odvijaču**.
- Nemojte potapati/zaranjati **MatrixPRO odvijač** ni u kakvu tečnost
- Nemojte ultrazvučno čistiti **MatrixPRO odvijač**
- Nepoštovanje smernica za pravilno kontrolisanje infekcije može da dovede do infekcije pacijenta ili korisnika
- Očistite **MatrixPRO odvijač** u skladu sa smernicama iz ovog Uputstva za upotrebu. Uređaj nije osmišljen niti testiran za čišćenje bilo kojim drugim metodom, stoga se uspešno čišćenje ne garantuje kod takvih postupaka i može da ošteti uređaj i poništi garanciju.

MatrixPRO odvijač-ručni uređaj (05.000.020) mora da se očisti i sterilise nakon upotrebe na svakom pacijentu u skladu sa sledećim smernicama:

- **Važno: Proverite da li je baterija uklonjena.**
- Proverite da li je sečivo odvijača uklonjeno. Uređaj treba očistiti u roku od 30 minuta nakon upotrebe, po mogućnosti odmah nakon upotrebe, kako bi se sušenje i stvrdnjavanje prljavštine na uređaju svelo na minimum.
- Isperite uređaj toplom destilovanom ili toplom mekom vodom sa slavine. Nežno ribajte uređaj u više pravaca čistom, mekom, najlonskom četkicom ili čistom, mekom krpom bez otpadaka od prediva dok sva vidljiva prljavština ne bude uklonjena.

Završite čišćenje uređaja bilo Metodom ručnog čišćenja bilo Metodom mehaničkog čišćenja kako je navedeno u daljem tekstu.

Metod ručnog čišćenja:

- Očistite uređaj koristeći enzimski deterdžent sa neutralnom pH vrednošću (7,0 do 9,0). Nežno ribajte celu spoljašnju površinu uređaja u više pravaca najmanje 3 minuta koristeći čistu, meku, najlonsku četkicu. Obratite posebnu pažnju na spojeve i područja na kojima je prljavština jasno vidljiva. Deterdžent možete naneti uz pomoć šprica kako biste oprali jako zaprljana područja.
- Temeljno ispirajte uređaj toplom, dejonizovanom (DI) ili prečišćenom (PURW) vodom najmanje 2 minuta. Vizuelno pregledajte da li ima još prljavštine i ponovite ribanje dok god sva prljavština ne bude uklonjena.
- Osušite uređaj čistom, mekom krpom bez otpadaka od prediva ili čistim, komprimovanim vazduhom.

MatrixPRO™ odvijuč

Uputstvo za upotrebu

Metod mehaničkog čišćenja:

- Mehaničko čišćenje **MatrixPRO odvijuča** se može izvršiti bilo unutar ili izvan Grafičke kutije za MatrixPRO odvijuč (60.000.010).
- Ciklus za neutralizaciju se može izvršiti po potrebi nakon ciklusa pranja.

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

Sterilisanje MatrixPRO odvijuča:

- Sterilizacija MatrixPRO odvijuča se vrši unutar Grafičke kutije za MatrixPRO odvijuč (60.000.010).
- Sterilizacija se vrši sa umotanim uređajem.

Vrsta ciklusa	Minimalno vreme izloženosti sterilizaciji (minuta)	Minimalna temperatura izloženosti sterilizaciji	Minimalno vreme sušenja (minuta)
Predvakuum	4	132°C (270°F)	40 minuta minimalno vreme sušenja, 15 minuta sa otvorenim vratima i 30 minuta hlađenja.
Predvakuum	3	134°C (273°F) EU	30 minuta vreme sušenja.

















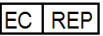




REŠAVANJE PROBLEMA:

Problem	Moguće rešenje
Podloga dugmeta ne svetli kada se pritisne dugme.	<ul style="list-style-type: none"> Uklonite bateriju i ponovo je stavite. Dozvolite da se dijagnostička samoprovera uspešno obavi, što pokazuje stalno svetlo ispod dugmadi. Ako problem i dalje postoji, zamenite bateriju novom (neupotrebljavanom) baterijom i ponovo pustite da se dijagnostička samoprovera uspešno obavi. Ako problem i dalje postoji, nemojte koristiti MatrixPRO odvijuč – vratite odvijuč kompaniji DePuy Synthes radi popravke ili zamene.
Dijagnostička samoprovera nije dovršena za 5 sekundi, što pokazuje svetla koja su neprekidno upaljena.	<ul style="list-style-type: none"> Uklonite bateriju i ponovo je stavite. Dozvolite da se dijagnostička samoprovera uspešno obavi, što pokazuje stalno svetlo ispod dugmadi. Ako problem i dalje postoji, zamenite bateriju novom (neupotrebljavanom) baterijom i ponovo pustite da se dijagnostička samoprovera uspešno obavi. Ako problem i dalje postoji, nemojte koristiti MatrixPRO odvijuč – vratite odvijuč kompaniji DePuy Synthes radi popravke ili zamene.
Dijagnostička samoprovera ne uspeva (što pokazuje brzo trepćuće svetlo ispod dugmeta).	<ul style="list-style-type: none"> Uklonite bateriju i zamenite je novom (neupotrebljavanom) baterijom. Dozvolite da se dijagnostička samoprovera uspešno obavi, što pokazuje stalno svetlo ispod dugmadi. Ako problem i dalje postoji, nemojte koristiti MatrixPRO odvijuč – vratite odvijuč kompaniji DePuy Synthes radi popravke ili zamene.
Odvijuč neće da se uključi.	<ul style="list-style-type: none"> Proverite da li je dijagnostička samoprovera uspešno obavljena, što pokazuje stalno svetlo ispod dugmeta. Ako problem i dalje postoji, uklonite bateriju i zamenite je novom (neupotrebljavanom) baterijom. Dozvolite da se dijagnostička samoprovera uspešno obavi, što pokazuje stalno svetlo ispod dugmadi.

MatrixPRO™ odvijač Uputstvo za upotrebu

	<ul style="list-style-type: none"> Ako problem i dalje postoji, nemojte koristiti MatrixPRO odvijač – vratite odvijač kompaniji DePuy Synthes radi popravke ili zamene.
Odvijač je spor.	<ul style="list-style-type: none"> Uklonite bateriju i zamenite je novom (neupotrebljavanom) baterijom. Dozvolite da se dijagnostička samoprovera uspešno obavi, što pokazuje stalno svetlo ispod dugmadi. Ako problem i dalje postoji, nemojte koristiti MatrixPRO odvijač – vratite odvijač kompaniji DePuy Synthes radi popravke ili zamene.
Šrafovi ne naležu u potpunosti. (Završite proces ubacivanja šrafa ručno za sve šrafove koji nisu u potpunosti legli. Nemojte ponovo koristiti odvijač na šrafu koji nije u potpunosti legao na mesto.)	<ul style="list-style-type: none"> Uklonite bateriju i zamenite je novom (neupotrebljavanom) baterijom. Dozvolite da se dijagnostička samoprovera uspešno obavi, što pokazuje stalno svetlo ispod dugmadi. Ako problem i dalje postoji, nemojte koristiti MatrixPRO odvijač – vratite odvijač kompaniji DePuy Synthes radi popravke ili zamene.
Sečivo odvijača ispada iz ležišta, ili se slobodno vrti nezavisno od osovine ležišta.	<ul style="list-style-type: none"> Uklonite sečivo odvijača i ponovo ga ubacite prema smernicama iz ovog Uputstva za upotrebu. Proverite da li se držač na ležištu (konusni) vratio u poziciju unapred. Proverite da li je sečivo odvijača namešteno i zaključano tako što ćete vizuelno potvrditi da je držač na ležištu (konusni) u poziciji unapred, i snažno povući sečivo odvijača.

SIMBOLI:

	Strelica za poravnavanje baterije/odvijača		Nemojte potapati
	Dugme unapred		Oprez
	Dugme unazad		Oprema tipa B
	Proizvođač/Datum proizvodnje		Konsultujte uputstvo za upotrebu
	Serijski broj		Autoklav
	Volti		Jednosmerna struja
	Kataloški broj		Šifra serije
	Usklađeno sa Evropskom direktivom o medicinskim uređajima		Količina
	Ovlašćeni zastupnik u Evropskoj zajednici		Opseg vlažnosti prilikom otpremanja i skladištenja
	Temperaturni opseg prilikom otpremanja i skladištenja		Čuvajte na suvom
	Opseg pritiska prilikom otpremanja i skladištenja		

MatrixPRO™ odvijač

Uputstvo za upotrebu



Laboratorija Underwriters Laboratories za Kanadu i Sjedinjene Države, samo u vezi sa električnim udarom, požarom i mehaničkim opasnostima, u skladu sa ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)/CAN/CSA c22.2 Br. 60601-1 (2008)



Medicinska oprema
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA c22.2 Br. 60601-1 (2008)

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE:

Broj proizvoda: 05.000.020

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

Napon: 8.0 V DC

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

Zaštita od štetnog prodiranja vode: Obična – IPX0

Radni uslovi: 10°C do 35°C (50°F do 95°F): 20% do 75% relativne vlažnosti, bez kondenzacije, 70 kPa do 106 kPa, samo za upotrebu u prostoriji

Radna visina: 3000 m maksimalno

Uslovi otpremanja i skladištenja: -20°C do 60°C (-4°F do 140°F): 5% do 95% relativne vlažnosti, bez kondenzacije, 47 kPa do 106 kPa, samo za upotrebu u prostoriji.

Napomena: Ovaj uređaj je u skladu sa propisima IEC 60601-1 (navedenim iznad) u pogledu elektromagnetnih emisija i elektromagnetnog uticaja na ovaj uređaj. Ove specifikacije pružaju opravdano uverenje da korišćenje ovog uređaja neće uticati na rad drugih elektronskih uređaja u blizini niti će takvi uređaji uticati na ovaj uređaj.

INFORMACIJE O ELEKTROMAGNETNOJ KOMPATIBILNOSTI (EMK)

UPOZORENJE: Medicinska električna oprema zahteva posebne mere predostrožnosti u pogledu EMK i mora da bude instalirana i stavljena u upotrebu u skladu sa Informacijama o elektromagnetnoj kompatibilnosti (EMK) datim u pratećim dokumentima.

UPOZORENJE: Prenosiva i mobilna oprema za RF (radio frekvencija) komunikaciju može da utiče na medicinsku električnu opremu.

UPOZORENJE: Medicinska oprema ne treba da se koristi u blizini ili zajedno sa drugom opremom, a ako je njena upotreba u blizini ili zajedno neophodna, oprema ili sistem se moraju posmatrati kako bi se potvrdio normalan rad u konfiguraciji u kojoj se koriste.

NAPOMENA: EMK tabele i druge smernice obuhvaćene ovim Uputstvom za upotrebu pružaju informacije kupcu ili korisniku koje su suštinske za utvrđivanje podobnosti opreme ili sistema za elektromagnetno okruženje u kome bi se koristili i za upravljanje elektromagnetnim okruženjem kako bi se omogućilo da oprema ili sistem vrše svoju predviđenu funkciju bez ometanja druge opreme ili sistema ili nemedicinske električne opreme.

EMC Tabela 1 (IEC 60601-1-2, Ed 3)

Uputstvo i proizvođačka deklaracija - elektromagnetne emisije		
Serija SYN-1000 je namenjena za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom ispod. Kupac ili korisnik serije SYN-1000 treba da obezbedi da se serija koristi u takvom okruženju.		
Emisioni test	Usklađenost	Elektromagnetno okruženje - uputstvo
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Serija SYN-1000 koristi RF energiju samo za svoje interno funkcionisanje. Stoga su njene RF emisije veoma niske i nije verovatno da će uzrokovati bilo kakvo ometanje elektronske opreme u blizini.

MatrixPRO™ odvijajč Uputstvo za upotrebu

RF emisije CISPR 11	Klasa B	Serija SYN-1000 je podobna za upotrebu u svim okruženjima izuzev kućnog i onih koja su direktno povezana sa javnom niskonaponskom mrežom za napajanje objekata koji se koriste za stanovanje.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Nije primenljivo	
Variranje napona/trepereće emisije IEC 61000-3-3	Nije primenljivo	


EMC Tabela 2 (IEC 60601-1-2, izd. 3)

Uputstvo i proizvođačka deklaracija - elektromagnetna otpornost			
Uređaj iz serije SYN-1000 je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom ispod. Kupac ili krajnji korisnik uređaja iz serije SYN-1000 treba da obezbedi da se on koristi u takvom okruženju.			
Test otpornosti	IEC 60601 Nivo testa	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje - uputstvo
Elektromagnetno pražnjenje (Electromagnetic discharge, ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV dodirom +8 kV vazduhom	+6 kV dodirom +8 kV vazduhom	Podovi treba da budu od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora da bude najmanje 30%.
Strujni udar/eksplozija IEC 61000-4-4	+2 kV za napojne vodove +1 kV za ulazne/izlazne vodove	Nije primenljivo	Kvalitet mrežne električne energije treba da bude uobičajen za komercijalno ili bolničko okruženje.
Prenapon IEC 61000-4-5	+1 kV diferencijalni način +2 kV standardni način	Nije primenljivo	Kvalitet mrežne električne energije treba da bude uobičajen za komercijalno ili bolničko okruženje.
Padovi napona, kratki prekidi i oscilacije napona na ulaznim napojnim vodovima IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% pada u U_T) za 0,5 ciklusa 40% U_T (60% pada u U_T) za 5 ciklusa 70% U_T (30% pada u U_T) za 25 ciklusa <5% U_T (>95% pada u U_T) za 5 sekundi	Nije primenljivo	Kvalitet mrežne električne energije treba da bude uobičajen za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako korisnik serije SYN-1000 zahteva kontinuirani rad tokom prekida na električnoj mreži, preporučljivo je da se serija SYN-1000 napaja iz neprekidnog izvora energije ili baterije.
Frekvencija struje (50/60 Hz) magnetnog polja IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Frekvencija struje magnetnog polja treba da budu na nivou uobičajenom za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

MatrixPRO™ odvijač

Uputstvo za upotrebu

EMC Tabela 4 (IEC 60601-1-2, Ed 3)

Uputstvo i proizvođačka deklaracija - elektromagnetna otpornost			
Serija SYN-1000 je namenjena za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom ispod. Kupac ili korisnik serije SYN-1000 treba da obezbedi da se serija koristi u takvom okruženju.			
Test otpornosti	IEC 60601 Nivo testa	Usklađenost Nivo	Elektromagnetno okruženje - uputstvo
Provedena RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Nije primenljivo	<p>Prenosna i mobilna oprema za RF komunikacije treba da se koristi na razdaljini od bilo kog dela serije SYN-1000, uključujući kablove, ne manjoj od preporučene razdaljine koja se izračunava iz jednačine primenljive na frekvenciju predajnika.</p> <p>Preporučena razdaljina</p> <p>Nije primenljivo</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>Pri čemu je P maksimalna izlazna nominalna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika, a d je preporučena razdaljina u metrima (m).</p> <p>Jačine polja fiksnih RF predajnika, kako je utvrđeno ispitivanjem elektromagnetnog polja na lokaciji, treba da budu manje od nivoa usklađenosti u svakom rasponu frekvencije.</p> <p>Ometanje može da se javi u blizini opreme označene sledećim simbolom:</p> 
Izračena RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NAPOMENA 1 Na 80 MHz i 800 MHz, primenjuje se viši raspon frekvencije.</p> <p>NAPOMENA 2 Ove smernice ne mogu da se primene u svim situacijama. Na elektromagnetno širenje utiču apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.</p> <p>^a Jačine polja fiksnih predajnika, kao što su bazne stanice za radio (mobilne/bežične) telefone i zemaljski mobilni radio, amaterski radio, AM i FM radio emitovanje i TV emitovanje, ne mogu se precizno predvideti teoretski. Da bi se procenilo elektromagnetno okruženje usled fiksnih RF predajnika, treba uzeti u obzir ispitivanje elektromagnetnog polja. Ako izmerena jačina polja na lokaciji na kojoj se koristi serija SYN-1000 prelazi važeći nivo RF usklađenosti, seriju SYN-1000 treba proveriti da bi se potvrdio normalan rad. Ako se uoči abnormalno funkcionisanje, mogu biti potrebne dodatne mere, kao što su promena orijentacija ili premeštanje uređaja iz serije SYN-1000.</p> <p>^b Iznad raspona frekvencije od 150 kHz do 80 MHz, jačine polja treba da budu manje od 3 V/m.</p>			

MatrixPRO™ odvijač

Uputstvo za upotrebu

EMC Tabela 6 (IEC 60601-1-2, Izd. 3)

Preporučena razdaljina između prenosne i mobilne opreme za RF komunikacije i uređaja iz serije SYN-1000			
Serija SYN-1000 je namenjena za upotrebu u elektromagnetnom okruženju u kome su poremećaji izračenih RF kontrolisani. Kupac ili korisnik serije SYN-1000 može da spreči elektromagnetno ometanje tako što će održavati minimalnu razdaljinu između prenosne i mobilne opreme za RF komunikacije (predajnici) i uređaja iz serije SYN-1000 na način preporučen u tekstu ispod, u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom opreme za komunikacije.			
Procenjena maksimalna nominalna izlazna snaga predajnika W	Razdaljina u skladu sa frekvencijom predajnika m		
	150 kHz do 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,34	0,34	0,74
1	1,7	1,7	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
Za predajnike sa procenjenom izlaznom snagom koja nije navedena iznad, preporučena razdaljina d u metrima (m) može se proceniti uz pomoć jednačine primenljive na frekvenciju predajnika, gde je P maksimalna nominalna izlazna snaga predajnika u vatima (W), prema proizvođaču predajnika.			
Napomena 1: Kod 80 MHz i 800 MHz, primenjuje se razdaljina za više raspone frekvencije.			
Napomena 2: Ove smernice ne mogu da se primene u svim situacijama. Na elektromagnetno širenje utiču apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.			

Garancija za proizvod:

Podleže ograničenoj garanciji.

Garancija se primenjuje samo ako je proizvod bio održavan prema ovim uputstvima. Garancija se neće primenjivati ako je proizvod pogrešno upotrebljavan ili zloupotrebljavan. Isključiva odgovornost po osnovu ove garancije je ograničena na popravku ili zamenu proizvoda, po našem izboru. Ne daju se nikakve druge garancije, izričite niti prećutne. Proizvod se mora vratiti kompaniji DePuy Synthes sa dokazom o kupovini (kopija fakture distributera) i unapred plaćenom prevozu.

Pro-Dex Inc., kao proizvođač, i DePuy Synthes, kao distributer, ne preuzimaju nikakvu odgovornost za direktnu ili posledičnu štetu koja nastane usled nepravilne upotrebe ili rukovanja, posebno kao rezultat nepoštovanja uputstava za rad ili kao rezultat nepravilne nege ili održavanja.

MatrixPRO™ odvijač

Uputstvo za upotrebu

Mere predostrožnosti:

- Pravilne procedure nege, rukovanja i održavanja moraju da se poštuju kako bi se obezbedilo pravilno funkcionisanje. Pre upotrebe, proverite da li uređaj pravilno funkcioniše. Ako su na uređaju vidljivi znaci oštećenja, stranih supstanci ili on ne radi pravilno, odmah prekinite upotrebu. Uređaji koji su predugo korišćeni ili preterano oštećeni mogu da budu podložni kvaru.
- Ako šraf ne legne u potpunosti, završite ubacivanje šrafa ručno.
- **NEMOJTE** ponovo koristiti odvijač na šrafu koji nije u potpunosti legao na mesto.
- **NEMOJTE** pritiskati dugme za rotaciju unapred drugi put nakon što šraf u potpunosti legne, jer to može dovesti do guljenja šrafa.
- **MatrixPRO odvijač** nije namenjen za upotrebu sa 5 mm dugim MatrixNEURO samobušecim šrafovima i niskoprofilnim neuro samobušecim šrafovima jer može da bude teško ukloniti ih.
- Ne može se bezbedno izvršiti modifikacija polja **MatrixPRO odvijača**. U ovom uređaju ne postoje komponente koje može servisirati korisnik. **MatrixPRO odvijač** mora da se vrati kompaniji DePuy Synthes radi popravke ili servisa.
- Očistite **MatrixPRO odvijač** u skladu sa smernicama iz ovog Uputstva za upotrebu. Uređaj nije osmišljen niti testiran za čišćenje bilo kojim drugim metodom, stoga se uspešno čišćenje ne garantuje kod takvih postupaka i može da ošteti uređaj i poništi garanciju.
- Nemojte izlagati **MatrixPRO odvijač** bilo kakvom okruženju koje prelazi 135°C (275°F)
- Nemojte koristiti abrazivna sredstva na **MatrixPRO odvijaču**
- Nemojte zaranjati **MatrixPRO odvijač** ni u kakvu tečnost
- Nemojte ultrazvučno čistiti **MatrixPRO odvijač**
- **Nemojte termalno čistiti niti dezinfikovati MatrixPRO odvijač**
- Nemojte koristiti MatrixPRO odvijač za ubacivanje MatrixNEURO samobušecog šrafa od 3 mm u MatrixNEURO mrežicu pogodnu za oblikovanje od 0,6 mm-čvrstu (pink).
- Nepoštovanje smernica za pravilno kontrolisanje infekcije može da dovede do rizika od infekcije pacijenta ili korisnika
- Konsultujte se sa lokalnim vlastima u vezi sa pravilnim odlaganjem ovog uređaja

Savezni zakon (SAD) zabranjuje prodaju ovog uređaja od strane ili na nalog lekara.

Distribuiru DePuy Synthes



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

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

Proizvodi Pro-Dex



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

Ovlašćeni zastupnik:

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