

MatrixPRO™ skruvdragare BRUKSANVISNING:

BESKRIVNING:

MatrixPRO skruvdragare (05.000.020) är utformad för att infoga DePuy Synthes MatrixNEURO™ självborrande skruvar (3-4 mm långa) och självborrande neurologiska lågprofilskravar (3-4 mm långa), som har en unik vridbegränsande förmåga.

MatrixPRO skruvdragare har en skraddarsydd spännhylsa som är utformad för att passa ihop med DePuy Synthes MatrixNEURO skruvmejselblad och neurologiska lågprofilskravmejselblad, och fungerar i riktning framåt som bakåt. MatrixPRO sterila batteri för skruvdragare är utformat för att driva **MatrixPRO skruvdragare**.

Observera att dessa anvisningar kan skilja sig från andra liknande kirurgiska skruvdragare som du använt. Gå även igenom anvisningarna för MatrixPRO sterilt batteri för skruvdragare innan du använder denna produkt.

MatrixPRO skruvdragare är utformad och testad för säker drift tillsammans med följande tillbehör:

- 05.000.021S – MatrixPRO sterilt batteri för skruvdragare
- 03.503.016 – MatrixNEURO skruvmejselblad/skaft, självhållande, sexkantkoppling, kort
- 03.503.017 – MatrixNEURO skruvmejselblad/skaft, självhållande, sexkantkoppling, medium
- 313.931 – Neurologiskt lågprofilskravmejselblad/skaft, självhållande, stjärnform, sexkantkoppling, kort
- 313.932 – Neurologiskt lågprofilskravmejselblad/skaft, självhållande, stjärnform, sexkantkoppling, medium

Den vridbegränsande mekanismen hos **MatrixPRO skruvdragare** är utformad och testad för att styra införandet av DePuy Synthes MatrixNEURO självborrande skruvar (3 mm och 4 mm längder) och självborrande neurologiska lågprofilskravar (3 mm och 4 mm längder) efter implantation med användning av respektive skruvmejselblad.

Indikationer:



MatrixPRO skruvdragare är utformad och testad för tillämpningar inom skullkirurgi med DePuy Synthes MatrixNEURO självborrande skruvar (3 mm och 4 mm längder) och självborrande neurologiska lågprofilskravar (3 mm och 4 mm längder).

Kontraindikationer:

Användning av **MatrixPRO skruvdragare** för att skruva i **andra skruvar än** DePuy Synthes MatrixNEURO självborrande skruvar och självborrande neurologiska lågprofilskravar (3-4 mm längder) kan leda till att den vridbegränsande mekanismen inte fungerar som den ska, och bör därför aldrig användas.

Användning av **andra skruvmejselblad än** DePuy Synthes MatrixNEURO skruvmejselblad eller neurologiska lågprofilskravmejselblad med **MatrixPRO skruvdragare** kan leda till skador på **MatrixPRO skruvdragare** och/eller skruvmejselbladen, och får därför aldrig tillämpas.

BRUKSANVISNING:

Skruvdragaren styrs av två tryckknappsbrytare. Framåtknappen markerad  ger medursrotation när den trycks ned, vilket driver in skruven in i benet. Bakåtknappen markerad  ger motursrotation när den trycks ned, vilket driver skruven ut ur benet. Skruvdragaren fortsätter att gå tills antingen brytaren släpps eller den vridbegränsande mekanismen stänger av motorn. Tomgångshastigheten framåt är 1 800 v/min till 2 200 v/min. Tomgångshastigheten bakåt är 225 v/min till 325 v/min.

1) Sätt i skruvmejselbladet:

Spännhylsan är utformad för att endast passa ihop med DePuy Synthes MatrixNEURO skruvmejselblad och lågprofil, neurologiska skruvmejselblad. Försök inte att använda andra skruvmejselblad med denna enhet. För att sätta i ett skruvmejselblad, dra hylsans handtag (noskon) bakåt och håll kvar det i detta läge medan du för in skruvmejselbladet i hylsskaftet. Roter skruvmejselbladet långsamt så mycket som behövs och tryck samtidigt in det i hylsskaftet tills det kommer på plats och sitter fast i den inre sexkantiga kontaktytan. Släpp hylsans handtag och låt det glida tillbaka i det låsta läget igen. Dra i skruvmejselbladet för att kontrollera att det är fastlåst i spännhylsan.



MatrixPRO™ skruvdragare BRUKSANVISNING:

Varning! Felaktig isättning av skruvmejselbladet kan orsaka personskada, skada på produkten, samt göra garantin ogiltig. Se före användning alltid till att skruvmejselbladet är korrekt insatt och fastlåst i spännhylsan genom att visuellt bekräfta att hylsans handtag (noskon) är i framåtläge, och genom att tag i och dra ordentligt i skruvmejselbladet.

Obs: Endast MatrixNEURO skruvmejselblad (03.503.016 & 03.503.017) och lågprofil, neurologiska skruvmejselblad (313.931 & 313.932) kan användas.

2) Batteriinstallation, självdiagnostisk kontroll:

Rikta den svarta pilen på batteriet mot den vita pilen på skruvdragaren. För stadigt in batteriet i fästingen tills flikarna "klickar" och se till att batteriet sitter säkert på plats. Dra försiktigt i batteriet för att kontrollera att det sitter fast på plats.

Efter att batteriet är insatt är handverktyget färdigt att använda. För att fungera, tryck endera på Framåt-  eller  Bakåt knappen och håll den nedtryckt i minst 1 sekund. Knapparna lyser upp och handverktyget utför en invändig självkontroll av elektronik, knappar och motor. Om systemet klarar den invändiga kontrollen, kommer det insatta skruvmejselbladet att rotera i den riktning som bestäms av den valda knappen (framåt eller bakåt).

Skulle någon av de invändiga kontrollerna misslyckas, blinkar en lampan och indikerar ett invändigt fel. Byt ut batteriet mot ett nytt, ej använt batteri, och upprepa kontrollen. Om lamporna blinkar ännu en gång, returnera handverktyget för reparation eller utbyte.

Försiktighetsåtgärder: Om lamporna under knappsatsen börjar blinka innebär det att produkten har misslyckats med den självdiagnostiska kontrollen och att den inte kommer att fungera som den ska. Försök inte att använda den.

Varning! MatrixPRO skruvdragare är utformad och testad för att fungera enbart med MatrixPRO sterila batteri för skruvdragare. Försök inte att använda någon annan strömkälla med denna enhet. Användning av en annan strömkälla än MatrixPRO sterilt batteri för skruvdragare kan medföra en risk för brand, explosion eller annan skada, och bör därför aldrig användas.

3) Ladda skruven:

Välj lämplig längd på den självborrande skruven (3 mm och 4 mm längder) och passa in skruvmejselbladet i urtaget i skruvhuvudet och tryck nedåt för att koppla i skruvhuvudet

4) Sätt i skruven:

Skallben: Placera skruvspetsen på benet i önskat läge och håll ned framåtknappen (ta inte bort fingret från knappen) och driv in skruven tills den stoppar. När skruven väl är inskruvad, ta bort fingret från knappen och vricka försiktigt handverktyget från sida till sida för att frigöra skruvmejselbladet från skruvhuvudet.

DePuy Synthes PEEK patientspecifikt implantat (Patient Specific Implant, PSI): Endast 4 mm långa skruvar kan sättas in i PEEK PSI, med **MatrixPRO skruvdragare**. Förbered skruvhålet genom att för-borra ett Ø1,1 mm stort hål, 4 mm djupt in i PEEK PSI i riktning bort från operationsstället. Placera skruven på benet i det förberedda hålet och håll ned framåtknappen (ta inte bort fingret från knappen) och driv in skruven tills den stoppar. När skruven väl är inskruvad, ta bort fingret från knappen och vricka försiktigt handverktyget från sida till sida för att frigöra skruvmejselbladet från skruvhuvudet.

Försiktighetsåtgärder:

- Om skruven inte är helt inskruvad, slutför infogandet av skruven för hand.
- Sätt INTE i skruvmejseln en gång till på en skruv som inte är helt inskruvad.
- Tryck INTE på framåtknappen en andra gång efter att skruven är helt inskruvad, eftersom detta kan leda till att gängan på skruven förstörs.
- MatrixPRO skruvdragare är inte avsedd för användning med 5 mm långa MatrixNEURO självborrande skruvar och lågprofil, neurologiska självborrande skruvar eftersom de kan vara svåra att ta bort.

MatrixPRO™ skruvdragare BRUKSANVISNING:

- Använd inte MatrixPRO skruvdragare för att infoga en MatrixNEURO självbörande 3 mm skruv i ett MatrixNEURO formbart nät 0,6 mm stelt (rosa).

Anmärkning: Den genomsnittliga hastigheten utan belastning framåt är 2 000 v/min.

5) Ta bort skruven (om nödvändigt):

Passa in skruvmejselbladet i skruvhuvudets uratag och tryck på bakåtknappen.

Anmärkningar:

- Om skruven inte skruvas ur, hjälp till att få igång skruvborttagningen genom att hålla ned bakåtknappen och samtidigt rotera handleden ¼ varv moturs (upprepa vid behov).
- Den genomsnittliga hastigheten utan belastning bakåt är 275 v/min.

6) Efter användning, ta bort batteri och skruvmejselblad:

För att ta ur batteriet, tryck ihop de rörliga hakarna på batteriet och dra batteriet ur handverkyget.

För att ta ur skruvmejselbladet, dra spännhylsans handtag bakåt och håll det i detta läge samtidigt som skruvmejselbladet tas bort från hylsskafet. Släpp hylsans handtag och låt det glida tillbaka i det låsta läget igen.

Användarmiljö och användarkvalifikationer:

MatrixPRO skruvdragare ska användas av en utbildad och kvalificerad kirurg, inomhus inom det sterila område som kännetecknar miljön i en typisk operationssal. MatrixPRO skruvdragare kan användas i alla riktningar som krävs av användaren, beroende på de förhållanden under vilka operationen genomförs.

RENGÖRINGS- OCH STERILISERINGSANVISNINGAR:

Försiktighetsåtgärder:

- Använd inte slipande rengöringsmedel på **MatrixPRO skruvdragare**.
- Doppa inte/sänk inte ned **MatrixPRO skruvdragare** delvis/helt i någon vätska
- Använd inte ultraljud för att rengöra **MatrixPRO skruvdragare**
- Underlåtenhet att iaktta korrekta riktlinjer för infektionskontroll kan leda till infektion hos patient eller användaren.
- Rengör **MatrixPRO skruvdragare** i enlighet med de riktlinjer som lämnas i denna bruksanvisning. Enheten är inte utformad eller testad för rengöring med någon annan metod, varför framgångsrik rengöring inte kan garanteras med sådan hantering. Det kan även skada enheten och leda till att garantin inte gäller längre.

Handverkyget MatrixPRO skruvdragare (05.000.020) måste rengöras och steriliseras efter varje patientanvändning i enlighet med följande riktlinjer:

- **Viktigt: Säkerställ att batteriet har avlägsnats.**
- Säkerställ att skruvmejselbladet har avlägsnats. Produkten bör rengöras inom 30 minuter efter användning, helst omedelbart efter användning, för att minimera risken för att rester torkar och fastnar på enheten.
- Skölj enheten med varmt, destillerat vatten eller varmt, mjukt kranvatten. Skrubba försiktigt på handverkyget i flera olika riktningar med en mjuk nylonborste eller en ren, mjuk, luddfri trasa tills alla synliga rester har avlägsnats.

Slutför rengöring av enheten antingen enligt den manuella rengöringsmetoden eller den mekaniska rengöringsmetoden enligt nedanstående beskrivning.

Manuell rengöringsmetod:

- Rengör handverkyget med ett enzymatiskt rengöringsmedel med ett neutralt pH (7,0 till 9,0). Skrubba försiktigt på hela ytan av handverkygets utsida i flera olika riktningar i minst 3 minuter med en ren och mjuk nylonborste. Var särskilt uppmärksam på fogar och områden där rester är visuellt möjliga att upptäcka. Rengöringsmedel kan appliceras med en kolvspruta för att spola rent starkt nedsmutsade områden.
- Skölj verkyget noggrant med varmt, avjoniserat (DI) eller renat (PURW) vatten i minst 2 minuter. Kontrollera visuellt ev. rester och upprepa skrubbingen tills all synlig smuts är borta.

MatrixPRO™ skruvdragare BRUKSANVISNING:

- Torka redskapet med en ren, mjuk och luddfri trasa eller ren tryckluft.

Mekanisk rengöringsmetod:

- Mekanisk rengöring kan utföras på **MatrixPRO skruvdragare** antingen inuti MatrixPRO skruvdragare grafisk box (60.000.010) eller uttagen ur MatrixPRO skruvdragare grafisk box.
- En neutraliseringscykel kan köras efter behov, efter tvättcykeln/tvättcyklerna.

Cykel	Tid (minuter)	Vatten/Temperatur	Kommentarer
Fyllning och förtvätt 1	3	Kallt kranvatten, 10°C - 24°C	
För-tvätt 2	5	Varmt kranvatten, 55°C	Tec Wash III eller motsvarande (pH 7,0 – 9,0)
Tvättning	10	Varmt kranvatten, 60°C	Tec Wash III eller motsvarande (pH 7,0 – 9,0)
Sköljning	1	Avjoniserat vatten, 10°C - 24°C	-
Slutlig sköljning	10	Avjoniserat vatten, 93°C	-

Sterilisering av MatrixPRO skruvdragare:

- Sterilisering ska utföras med MatrixPRO skruvdragare inuti MatrixPRO skruvdragare grafisk box (60.000.010).
- Sterilisering som ska utföras av inslagna produkter.

Cykeltyp	Minsta exponeringstid vid sterilisering (minuter)	Minsta exponeringstemperatur vid sterilisering	Minsta torkningstid (minuter)
För-vakuum	4	132°C	40 minuters minsta torkningstid, 15 minuters öppen-dörr-tid, och 30 minuters avsvälningstid.
För-vakuum	3	134°C EU	30 minuters torkningstid.






















FELSÖKNING:

Problem	Möjlig korrigeringsåtgärd
Knappsatsen tänds inte när en knapp trycks ned.	<ul style="list-style-type: none"> • Ta ur batteriet och sätt sedan i det igen. Låt den självdiagnostiska kontrollen slutföras, vilket indikeras genom ett fast ljus under knapparna. • Om problemet kvarstår, byt ut batteriet mot ett nytt (oanvänt) batteri och låt den självdiagnostiska kontrollen slutföras. • Om problemet kvarstår använd inte MatrixPRO skruvdragare – returnera skruvdragaren till DePuy Synthes för reparation eller utbyte.
Den självdiagnostiska kontrollen slutförs inte inom 5 sekunder, vilket indikeras genom att lamporna lyser hela tiden.	<ul style="list-style-type: none"> • Ta ur batteriet och sätt sedan i det igen. Låt den självdiagnostiska kontrollen slutföras, vilket indikeras genom ett fast ljus under knapparna. • Om problemet kvarstår, byt ut batteriet mot ett nytt (oanvänt) batteri och låt den självdiagnostiska kontrollen slutföras. • Om problemet kvarstår använd inte MatrixPRO skruvdragare – returnera skruvdragaren till DePuy Synthes för reparation eller utbyte.
Den självdiagnostiska kontrollen misslyckas (indikeras genom snabbt blinkande ljus under knappsatsen).	<ul style="list-style-type: none"> • Ta ur batteriet och ersätt det med ett nytt (oanvänt) batteri. Låt den självdiagnostiska kontrollen slutföras, vilket indikeras genom ett fast ljus under knapparna. • Om problemet kvarstår använd inte MatrixPRO skruvdragare – returnera skruvdragaren till DePuy Synthes för reparation eller utbyte.
Skruvdragaren går inte att sätta på.	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera att den självdiagnostiska kontrollen är helt slutförd, vilket indikeras genom ett fast ljus under knappsatsen. • Om problemet kvarstår, ta ur batteriet och ersätt det med ett nytt (oanvänt) batteri. Låt den självdiagnostiska kontrollen slutföras, vilket indikeras genom ett fast ljus under knapparna.

MatrixPRO™ skruvdragare
BRUKSANVISNING:

	<ul style="list-style-type: none"> Om problemet kvarstår använd inte MatrixPRO skruvdragare – returnera skruvdragaren till DePuy Synthes för reparation eller utbyte.
Skruvdragaren är trög.	<ul style="list-style-type: none"> Ta ur batteriet och ersätt det med ett nytt (oanvänt) batteri. Låt den självdiagnostiska kontrollen slutföras, vilket indikeras genom ett fast ljus under knapparna. Om problemet kvarstår använd inte MatrixPRO skruvdragare – returnera skruvdragaren till DePuy Synthes för reparation eller utbyte.
Skruvarna dras inte in helt. (För alla skruvar som inte är helt inskruvade, slutför införandet av skruven för hand. Sätt inte i skruvmejseln en gång till på en skruv som inte är helt inskruvad.)	<ul style="list-style-type: none"> Ta ur batteriet och ersätt det med ett nytt (oanvänt) batteri. Låt den självdiagnostiska kontrollen slutföras, vilket indikeras genom ett fast ljus under knapparna. Om problemet kvarstår använd inte MatrixPRO skruvdragare – returnera skruvdragaren till DePuy Synthes för reparation eller utbyte.
Skruvmejselbladet ramlar ut ur spännhylsan, eller snurrar oberoende av hylsskafet.	<ul style="list-style-type: none"> Avlägsna skruvmejselbladet och sätt in det igen enligt anvisningarna i denna bruksanvisning. Se till att spännhylsans handtag (noskon) glider tillbaka till framåtläget. Bekräfta att skruvmejselbladet är insatt och fastlåst genom att visuellt bekräfta att hylsans handtag (noskon) är i framåtläge, och genom att tag i och dra ordentligt i skruvmejselbladet.

SYMBOLER:

	Pil för inriktning av batteri/skruvdragare		Sänk inte ned i vatten
	Framåtknapp		Försiktighet
	Bakåtknapp		Typ B-tillämpad utrustning
	Tillverkare/Tillverkningsdatum		Se bruksanvisningen
	Serienummer		Autoklav
	Volt		Likström
	Katalognummer		Nummer på tillverkningsatts
	Överensstämmer med EU-direktivet om medicintekniska produkter		Antal
	Auktoriserad representant i EG		Fuktighetsintervall för transport och förvaring
	Temperaturintervall för transport och förvaring		Håll den torr
	Tryckintervall för transport och förvaring		

MatrixPRO™ skruvdragare

BRUKSANVISNING:



Underwriters Laboratories för Kanada och USA. Endast med avseende på elektrisk stöt, brand och mekaniska risker, överensstämmer med ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)/CAN/CSA c22.2 nr 60601-1 (2008)



Medicinsk utrustning
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA c22.2 nr 60601-1 (2008)

TEKNISKA SPECIFIKATIONER:

Produktnummer: 05.000.020

Klassificering: överensstämmer med ANSI/AAMI 60601-1:2005(R) 2012/A1:2012, CSA C22.2 NR 60601-1:14, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012

Spänning: 8,0 Volt likström

Funktionsinställning: Icke-kontinuerlig – S3 20 % (1 sekund på, 4 sekunder av)

Skydd mot vattenintrång: Vanliga – IPX0

Driftsförhållanden: 10°C till 35°C: 20 % till 75 % relativ fuktighet, icke-kondenserande, 70 kPa till 106 kPa, endast för inomhusbruk

Driftshöjd: Upp till 3000 m max

Transport- och förvaringsförhållanden: -20°C till 60°C: 5 % till 95 % relativ fuktighet, icke-kondenserande, 47 kPa till 106 kPa, endast för inomhusbruk.

Anmärkning: Denna produkt överensstämmer med bestämmelserna i IEC 60601-1 (listad ovan) rörande emissioner från och effekter på denna produkt av elektromagnetisk interferens. Dessa specifikationer ger rimlig försäkring om att användningen av denna produkt inte kommer att påverka och inte kommer att påverkas av driften av andra elektroniska produkter som kan finnas i närheten.

INFORMATION OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

WARNING: Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder rörande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste vara installerad och satt i drift i enlighet med den information om elektromagnetisk kompatibilitet som tillhandahålls i bilagorna.

WARNING: Bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.

WARNING: Den medicinska utrustningen ska inte användas intill eller staplad med annan utrustning, och om intilliggande eller staplad användning är nödvändig ska utrustningen eller systemet stå under observation för att kontrollera att driften är normal i den konfiguration som den används i.

ANMÄRKNING: EMC-tabellerna och de andra riktlinjerna som är inkluderade i denna bruksanvisning innehåller information till kunden eller användaren som är nödvändig för att avgöra utrustningens eller systemets lämplighet för den elektromagnetiska miljö som används, och vid hantering av den elektromagnetiska miljö som används för att utrustningen eller systemet ska kunna fylla sin avsedda funktion utan att störa annan utrustning eller andra system eller icke-medicinsk elektrisk utrustning.

EMC-tabell 1 (IEC 60601-1-2, Utg. 3)

Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk strålning		
SYN-1000-serien är avsedd för användning i nedan angivna elektromagnetiska omgivning. Kunden eller användaren av SYN-1000-serien bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.		
Utsläppstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	SYN-1000-serien använder RF-energi enbart för sin interna funktion. Dess RF-strålning är därför mycket låg och det är inte sannolikt att den orsakar någon interferens i närliggande elektronisk utrustning.

MatrixPRO™ skruvdragare
BRUKSANVISNING:


RF-strålning CISPR 11	Klass B	Syn-1000-serien är lämplig för alla inrättningar utom hushåll och de de som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsvariationer / flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

EMC-tabell 2 (IEC 60601-1-2, Utg. 3)

Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet			
SYN-1000-serien är avsedd för användning i nedan angivna elektromagnetiska omgivning. Kunden eller slutanvändaren av SYN-1000-serien bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning - vägledning
Elektromagnetisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golv bör vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter / pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för ingående / utgående ledningar	Ej tillämpligt	Huvudnätets effektkvalitet bör vara den som gäller för en typisk affärs- eller sjukhusmiljö.
Stöt IEC 61000-4-5	±1 kV differensmod ±2 kV vanlig mod	Ej tillämpligt	Huvudnätets effektkvalitet bör vara den som gäller för en typisk affärs- eller sjukhusmiljö.
Spänningssänkningar, korta avbrott och spänningsvariationer på ingående strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % sänkning i U_T) i 0,5 cykel 40 % U_T (60 % sänkning i U_T) i 5 cykler 70 % U_T (30 % sänkning i U_T) i 25 cykler <5 % U_T (>95 % sänkning i U_T) i 5 sekunder	Ej tillämpligt	Huvudnätets effektkvalitet bör vara den som gäller för en typisk affärs- eller sjukhusmiljö. Om användaren av SYN-1000-serien behöver kontinuerlig drift under avbrott i huvudnätet, rekommenderas det att SYN-1000-serien försörjs från strömförsörjning som är avbrottsfri eller ett batteri.
Magnetiskt effektfrekvensfält (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetiskt effektfrekvensfält bör hålla nivåer som är karakteristiska för en vanlig plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

MatrixPRO™ skruvdragare
BRUKSANVISNING:

EMC-tabell 4 (IEC 60601-1-2, Utg. 3)

Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet			
SYN-1000-serien är avsedd för användning i nedan angivna elektromagnetiska omgivning. Kunden eller användaren av SYN-1000-serien bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelse Nivå	Elektromagnetisk omgivning - vägledning
Ledd RF	3 Vrms	Ej tillämpligt	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av SYN-1000-serien, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknats genom den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd Ej tillämpligt
IEC 61000-4-6	150 kHz till 80 MHz		
Utstrålad RF	3 V/m	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz
IEC 61000-4-3	80 MHz till 2,5 GHz		Där P är sändarens maximala utgångseffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF sändare, som bestäms av elektromagnetisk platsundersökning, bör vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde. Interferens kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 
ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.			
ANMÄRKNING 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			
<p>^a Fältstyrkor från fasta sändare, som exempelvis basstationer för radio (mobilt/trådlöst) telefoner och markmobila rador, amatörrior, AM- och FM-radiosändare och TV-sändare kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där SYN-1000-serien används överstiger ovanstående tillämpliga RF-överensstämmelsenivå, bör SYN-1000-serien observeras för att kontrollera normal drift. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, som exempelvis omriktning eller omplacering av SYN-1000-serien.</p> <p>^b Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.</p>			

MatrixPRO™ skruvdragare
BRUKSANVISNING:

EMC-tabell 6 (IEC 60601-1-2, Utg. 3)

Rekommenderat separationsavstånd mellan Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och SYN-1000-serien			
SYN-1000-serien är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av SYN-1000-serien kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och SYN-1000-serien enligt nedanstående rekommendationer, i förhållande till högsta utgående effekt hos kommunikationsutrustningen.			
Sändarens nominella högsta utgångseffekt W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz till 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
För sändare med en högsta nominell utgångseffekt som inte listas ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med användning av den ekvation som tillämpas på sändarens frekvens, P är sändarens maximala utgångseffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.			
Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.			
Anmärkning 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			

Produktgaranti:

Omfattas av en begränsad garanti.

Garantin gäller endast om enheten har underhållits enligt dessa anvisningar. Garantin gäller inte om enheten har varit föremål för felaktig användning eller missbruk. Det enda ansvaret enligt denna garanti är begränsat till reparation eller utbyte, enligt vårt val, av enheten. Inga andra garantier har uttryckts eller antytts. Produkten måste returneras till DePuy Synthes med köpebevis (kopia av återförsäljares faktura) och förbetald transport.

Pro-Dex Inc., som tillverkare, och DePuy Synthes, som distributör, påtar sig inget ansvar för direkt eller sekundär skada med anledning av felaktig användning eller hantering, särskilt till följd av underlåtenhet att följa driftsanvisningarna eller till följd av felaktig skötsel eller underhåll.

MatrixPRO™ skruvdragare BRUKSANVISNING:

Försiktighetsåtgärder:

- Korrekta omvårdnads-, hanterings- och underhållsförfaranden måste upprätthållas för att säkerställa att produkten fungerar som den ska. Innan användning, inspektera för korrekt funktion. Om produkten uppvisar synliga Om enheten visar synliga tecken på skador, främmande ämnen, eller inte fungerar korrekt, avbryt användningen omedelbart. Enheter som har utsatts för omfattande användning eller svåra skador kan vara mottagliga för fel.
- Om skruven inte är helt inskruvad, slutför infogandet av skruven för hand.
- **ANVÄND INTE** i skruvmejseln en gång till på en skruv som inte är helt inskruvad.
- **TRYCK INTE** på framåtknappen en andra gång efter att skruven är helt inskruvad, eftersom detta kan leda till att gängorna på skruven förstörs.
- **MatrixPRO skruvdragare** är inte avsedd för användning med 5 långa MatrixNEURO självborrande skruvar och neurologiska självborrande lågprofilskrudar eftersom de kan vara svåra att ta bort.
- Ingen modifiering på plats av **MatrixPRO skruvdragare** kan utföras säkert. Det finns inga komponenter i denna produkt som kan servas. **MatrixPRO skruvdragare** måste returneras till DePuy Synthes för reparation eller service.
- Rengör **MatrixPRO skruvdragare** i enlighet med de riktlinjer som föreskrivs i denna bruksanvisning. Enheten är inte utformad eller testad för rengöring med någon annan metod, varför framgångsrik rengöring inte kan garanteras med sådan hantering. Det kan även skada enheten och leda till att garantin inte gäller längre.
- Exponera inte **MatrixPRO skruvdragare** för någon miljö som överstiger 135°C
- Använd inte slipande rengöringsmedel på **MatrixPRO skruvdragare**
- Sänk inte ned **MatrixPRO skruvdragare** i någon vätska
- Använd inte ultraljud för att rengöra **MatrixPRO skruvdragare**
- **Värmerengör eller desinficera inte MatrixPRO skruvdragare**
- Använd inte MatrixPRO skruvdragare för att sätta in en självborrande skruv av typen MatrixNEURO självborrande 3 mm skruvar i ett MatrixNEURO formlått nät 0,6 mm stelt (rosa).
- Underlåtenhet att iaktta korrekta riktlinjer för infektionskontroll kan leda till en risk för infektion hos patient eller användare.
- Rådgör med lokala myndigheter för korrekt sätt att kassera denna produkt

Dessa enheter får enligt federal lagstiftning (USA) endast säljas av eller på ordination av en läkare.

Distribuerat av DePuy Synthes

Tillverkat av Pro-Dex

Auktoriserad representant:



Synthes USA, LLC
1101 Synthes Avenue
Monument, CO 80132, USA
Telefon: (719) 481-5300
För att beställa: (800) 523-0322
Fax: (800) 796-8437

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



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

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