

MatrixPRO™ Sürücü Kullanma Talimatı

TANIM:

MatrixPRO Sürücüsü (05.000.020), DePuy Synthes MatrixNEURO™ Kendiliğinden Delen Vidaları (3-4 mm uzunluğunda) ve Alçak Profilli Neuro Kendiliğinden Delen Vidalarını (3-4 mm uzunluğunda) yerleştirmek üzere tasarlanmıştır ve benzersiz bir tork sınırlayıcı özelliğe sahiptir. **MatrixPRO Sürücüsü**, DePuy Synthes MatrixNEURO Tornavida Uçları ve Alçak Profilli Neuro Tornavida Uçlarıyla arayüz oluşturmak üzere tasarlanmış özel bir yuva özelliğine sahiptir ve hem ileri hem geri yönde çalışır. MatrixPRO Sürücüsü Bataryası – Steril, **MatrixPRO Sürücüsüne** güç vermek üzere tasarlanmıştır.

Lütfen bu talimatın kullandığınız diğer benzeri cerrahi sürücülerden farklı olabileceğine dikkat edin. Ayrıca bu cihazın kullanılmasından önce bakınız MatrixPRO Sürücüsü Bataryası – Steril talimatı.

MatrixPRO Sürücüsü şu aksesuarlarla kombinasyon halinde güvenle çalıştırılmak üzere tasarlanmış ve test edilmiştir:

- 05.000.021S – MatrixPRO Sürücüsü Bataryası, Steril
- 03.503.016 – MatrixNEURO Tornavida Ucu/Şaftı, Kendiliğinden Tutan, Altıgen Kuplaj, Kısa
- 03.503.017 – MatrixNEURO Tornavida Ucu/Şaftı, Kendiliğinden Tutan, Altıgen Kuplaj, Orta
- 313.931 – Alçak Profilli Neuro Tornavida Ucu/Şaftı, Kendiliğinden Tutan, Artı Şekilli, Altıgen Kuplaj, Kısa
- 313.932 – Alçak Profilli Neuro Tornavida Ucu/Şaftı, Kendiliğinden Tutan, Artı Şekilli, Altıgen Kuplaj, Orta

MatrixPRO Sürücüsünün tork sınırlayıcı özelliği ilgili tornavida uçlarıyla implante edildiklerinde DePuy Synthes MatrixNEURO Kendiliğinden Delen Vidaları (3 mm ve 4 mm uzunluklar) ve Alçak Profil Neuro Kendiliğinden Delen Vidalarının (3 mm ve 4 mm uzunluklar) yerleştirilmesini kontrol etmek üzere tasarlanmış ve test edilmiştir.

Endikasyonlar:



MatrixPRO Sürücüsü, DePuy Synthes MatrixNEURO Kendiliğinden Delen Vidaları (3 mm ve 4 mm uzunluklar) ve Alçak Profil Neuro Kendiliğinden Delen Vidaları (3 mm ve 4 mm uzunluklar) ile kraniyal cerrahi uygulamaları için tasarlanmış ve test edilmiştir.

Kontrendikasyonlar:

MatrixPRO Sürücüsünün DePuy Synthes MatrixNEURO Kendiliğinden Delen Vidaları ve Alçak Profilli Neuro Kendiliğinden Delen Vidaları (3-4 mm uzunluk) **dışında** vidaları sürmek için kullanılması tork sınırlayıcı özelliğin uygun şekilde çalışmamasına neden olabilir ve bu nedenle buna asla kalkışılmamalıdır.

DePuy Synthes MatrixNEURO Tornavida Uçları veya Alçak Profil Neuro Tornavida Uçları **dışında** tornavida uçlarının **MatrixPRO Sürücüsü** ile kullanılması **MatrixPRO Sürücüsü** ve/veya tornavida uçlarının zarar görmesine neden olabilir ve bu nedenle buna asla kalkışılmamalıdır.

KULLANMA TALİMATI:

Sürücü iki basma düğmeli anahtarla kontrol edilir.  işaretli ileri düğmesi basıldığında saat yönünde rotasyon yaptırır ve bu işlem vidayı kemik içine sokar.  işaretli geri düğmesi basıldığında saat yönünün tersine rotasyon yaptırır ve bu işlem vidayı kemikten çıkarır. Sürücü, anahtarın serbest bırakılmasına veya tork sınırlayıcı özelliğin motoru kapatmasına kadar çalışmaya devam eder. Yüksüz ileri hız 1.800 devir/dk – 2.200 devir/dk şeklindedir. Yüksüz geri hız 225 devir/dk – 325 devir/dk şeklindedir.

1) Tornavida Ucunu yerleştirin:

Yuva sadece DePuy Synthes MatrixNEURO Tornavida Uçları ve Alçak Profilli Neuro Tornavida Uçlarıyla arayüz oluşturmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihazla başka tornavida uçları kullanmaya kalkışmayın. Bir tornavida ucunu yerleştirmek için yuva tutacağını (burun konisi) geriye doğru çekin ve tornavida ucunu yuva şaftına yerleştirirken o pozisyonda tutun. Tornavida ucunu yuva şaftı içine doğru iterken girip iç altıgen arayüze oturuncaya kadar yavaşça döndürün. Kilitli pozisyona ileri doğru gelmesine izin vermek üzere yuva tutacağını serbest bırakın. Tornavida ucunu çekerek yuva içinde kilitlendiğine emin olun.

MatrixPRO™ Sürücü Kullanma Talimatı

Uyarı: Tornavida ucunun uygun şekilde yerleştirilmemesi kişisel zarar görmeye ve cihazın hasar görmesine neden olabilir ve garantiyi geçersiz kılabilir. Kullanmadan önce tornavida ucunun uygun şekilde oturup yuvada kilitlendiğini yuva tutacağıının (burun konisi) ileri pozisyonda olduğunu görsel olarak doğrulama ve tornavida ucunu sıkıca çekme yoluyla daima doğrulayın.

Not: Sadece MatrixNEURO Tornavida Uçları (03.503.016 ve 03.503.017) ve Alçak Profilli Neuro Tornavida Uçları (313.931 ve 313.932) kullanılabilir.

2) Batarya Yerleştirme, Kendi Kendine Diagnostik Kontrol:

Bataryadaki siyah okla sürücüdeki beyaz oku hizalayın. Bataryayı batarya montaj halkasına çıkıntılar "tıklayıp" bataryayı güvenli bir şekilde yerine kilitleyinceye kadar sıkıca yerleştirin. Yerine kilitlendiğini doğrulamak üzere bataryayı yavaşça çekin.

Batarya yerleştirme sonrasında el kısmı kullanıma hazır olacaktır. Çalıştırmak için ileri veya Geri düğmelerine basın ve en az 1 saniye basılı tutun. Düğmeler yanar ve el kısmı tarafından elektronik kısımlar, düğmeler ve motorun bir iç kendi kendine kontrolü yapılır. Sistem iç kontrolleri geçerse yerleştirilen tornavida ucu seçilen düğmeyle (ileri veya geri) belirlenen yönde döner.

İç kontrollerden herhangi biri başarısız olursa ışıklar yanıp sönmeye başlar ve iç başarısızlığa işaret eder. Bataryayı yeni, kullanılmamış bir bataryayla değiştirin ve işlemi tekrarlayın. Işıklar tekrar yanıp sönerse el kısmını tamir veya değiştirme için geri gönderin.

Önem: Düğme pedi altındaki ışıklar yanıp sönmeye başlarsa bu durum cihazın kendi kendine diagnostik kontrolünde başarısız olduğunu ve doğru çalışmayacağını gösterir. Kullanmaya kalkışmayın.

Uyarı: MatrixPRO Sürücüsü sadece MatrixPRO Sürücüsü Bataryası – Steril ile çalışmak üzere tasarlanmış ve test edilmiştir. Bu cihazla başka bir güç kaynağı kullanmaya kalkışmayın. MatrixPRO Sürücüsü Bataryası-Steril dışında bir güç kaynağı kullanılması yangın, patlama veya başka hasar riski oluşturabilir ve bu nedenle buna asla kalkışılmamalıdır.

3) Vidayı Yükleyin:

Uygun uzunlukta Kendiliğinden Delen vidayı (3 mm ve 4 mm uzunluklar) seçin ve tornavida ucunu vida başı girintisiyle hizalayıp vida başına girmesi için aşağıya doğru itin.

4) Vidayı Yerleştirin:

Kraniyal Kemik: Vida ucunu istenen konumda kemik üzerinde konumlandırın ve ileri düğmesini basılı tutup (parmağınızı düğmeden kaldırmayın) vidayı duruncaya kadar döndürün. Vida yerleştikten sonra parmağınızı düğmeden çekin ve tornavida ucunu vida başından çıkarmak için el kısmını bir taraftan öbür tarafa yavaşça bir kez sallayın.

DePuy Synthes PEEK Hastaya Spesifik İmplant (PSI): MatrixPRO Sürücüsü kullanılarak PEEK PSI içine sadece 4 mm uzunluğunda vidalar yerleştirilebilir. Vida deliğini PEEK PSI içinde cerrahi bölgeden uzakta 4 mm derinliğinde Ø1,1 mm bir deliği matkapla önceden delerek hazırlayın. Vidayı hazırlanan delikte konumlandırın ve ileri düğmesini basılı tutup (parmağınızı düğmeden kaldırmayın) vidayı duruncaya kadar döndürün. Vida yerleştikten sonra parmağınızı düğmeden çekin ve tornavida ucunu vida başından çıkarmak için el kısmını bir taraftan öbür tarafa yavaşça bir kez sallayın.

Önlemler:

- Vida tam oturmazsa vida yerleştirmeyi elle tamamlayın.
- Tam oturmamış bir vida üzerine tornavidayı tekrar YERLEŞTİRMEYİN.
- Vida tamamen oturduktan sonra ileri düğmesine ikinci bir kez BASMAYIN çünkü vidanın soyulmasına neden olabilir.
- MatrixPRO Sürücüsü, 5 mm uzunluğunda MatrixNEURO Kendiliğinden Delen Vidaları ve Alçak Profilli Neuro Kendiliğinden Delen Vidalarıyla kullanılmak üzere endike değildir çünkü bunların çıkarılması zor olabilir.
- MatrixPRO Sürücüsünü bir MatrixNEURO Kendiliğinden Delen 3 mm vidayı bir MaxtrixNEURO Contour Mesh 0,6 mm Sert (Pembe) içine yerleştirmek için kullanmayın.

Not: Ortalama yüksüz ileri hız 2.000 devir/dk şeklindedir.

MatrixPRO™ Sürücü Kullanma Talimatı

5) Vidayı Çıkarın (gerekirse):

Tornavida ucunu vida başı girintisi içine tekrar oturtun ve geri düşmesine basın.

Notlar:

- Vida tersine dönmezse, geri düşmesini tutup bileğinizi aynı anda saat yönünün tersine ¼ tur çevirerek vidayı çıkarmayı başlatmayı kolaylaştırın (gerekirse tekrarlayın).
- Ortalama yüksüz geri hız 275 devir/dk şeklindedir.

6) Kullanımdan Sonra Batarya ve Tornavida Ucunu çıkarın:

Bataryayı çıkarmak için bataryadaki hareketli sürgülere birlikte basın ve bataryayı el kısmından çekerek çıkarın.

Tornavida ucunu çıkarmak için yuva tutacağını geriye doğru çekip bu pozisyonda tutarken tornavida ucunu yuva şaftından çıkarın. Yuva tutacağını serbest bırakın ve tekrar kilitli pozisyona ileri doğru gelmesine izin verin.

Kullanım Ortamı ve Kullanıcı Vasıfları:

MatrixPRO Sürücüsü tipik bir ameliyathane ortamının steril alanında eğitimli ve vasıflı bir cerrah tarafından iç mekanda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. MatrixPRO Sürücüsü yapılmakta olan cerrahinin şartlarına bağlı olarak kullanıcı tarafından gerektiği şekilde herhangi bir oryantasyonda çalıştırılabilir.

TEMİZLİK VE STERİLİZASYON TALİMATI:

Önlemler:

- **MatrixPRO Sürücüsüyle** aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın.
- **MatrixPRO Sürücüsünü** herhangi bir sıvıya batırmayın/daldırmayın
- **MatrixPRO Sürücüsünü** ultrasonik olarak temizlemeyin
- Uygun enfeksiyon kontrol kılavuz ilkelerinin izlenmemesi hasta veya kullanıcıda enfeksiyona neden olabilir.
- **MatrixPRO Sürücüsünü** bu kullanma talimatında verilen kılavuz ilkelere göre temizleyin. Cihaz başka bir yöntem kullanılarak temizlik açısından test edilmemiş ve bunun için tasarlanmamıştır ve bu nedenle bu tür işleme ile başarılı temizlik garanti edilemez ve cihazda hasar oluşup garanti geçersiz kalabilir.

MatrixPRO Sürücüsü El Kısmı (05.000.020) her hastada kullanımdan sonra şu kılavuz ilkelere göre temizlenmeli ve sterilize edilmelidir:

- **Önemli: Bataryanın çıkarıldığından emin olun.**
- Tornavida ucunun çıkarıldığından emin olun. Cihazın üzerinde kalıntıların kuruması ve yapışmasını en aza indirmek üzere cihaz kullanımından sonra 30 dakika içinde ve tercihen kullanımdan hemen sonra temizlenmelidir.
- Cihazı ılık distile veya ılık yumuşak musluk suyuyla durulayın. Cihazı tüm görünür kalıntılar giderilinceye kadar temiz, yumuşak bir naylon fırça veya temiz, yumuşak tiftiksiz bir bez ile birçok yönde yavaşça silin.

Cihaz temizlemeyi aşağıda ana hatları verildiği şekilde Manuel Temizlik Yöntemi veya Mekanik Temizlik Yöntemi uyarınca tamamlayın.

Manuel Temizlik Yöntemi:

- Cihazı nötr pH (7,0 – 9,0) değerine sahip bir enzimatik deterjanla temizleyin. Cihazın tüm dış yüzey alanını temiz, yumuşak bir naylon fırça kullanarak en az 3 dakika boyunca birçok yönde yavaşça fırçalayın. Kalıntıların görülebildiği alanlara ve birleşme yerlerine özellikle dikkat edin. Çok kirli bölgelerden sıvı geçirmek için pistonlu bir sırınga kullanarak deterjan uygulanabilir.
- Cihazı en az 2 dakika boyunca ılık deiyonize (DI) veya saflaştırılmış (PURW) suyla iyice durulayın. Kalıntılar açısından görsel olarak inceleyin ve tüm görünür kir giderilinceye kadar fırçalama adımını tekrarlayın.
- Cihazı temiz, yumuşak, tiftiksiz bir bez veya temiz sıkıştırılmış havayla kurutun.

MatrixPRO™ Sürücü Kullanma Talimatı

Mekanik Temizlik Yöntemi:

- Mekanik Temizlik **MatrixPRO Sürücüsü**, MatrixPRO Sürücüsü Grafik Kutusu (60.000.010) içinde veya dışında olarak yapılabilir.
- Yıkama döngüsünden/döngülerinden sonra gerektiği şekilde bir Nötralizasyon döngüsü yapılabilir.

Döngü	Süre (dakika)	Su/Sıcaklık	Açıklamalar
Doldurma ve Ön Yıkama 1	3	Soğuk musluk suyu, 10 °C - 24 °C (50 °F - 75 °F)	
Ön Yıkama 2	5	Sıcak musluk suyu, 55 °C (131 °F)	Tec Wash III veya eşdeğeri (pH 7,0 – 9,0)
Yıkama	10	Sıcak musluk suyu, 60 °C (140 °F)	Tec Wash III eşdeğeri (pH 7,0 – 9,0)
Durulama	1	Deiyonize su, 10 °C - 24 °C (50 °F - 75 °F)	-
Son Durulama	10	Deiyonize su, 93 °C (199,4 °F)	-

MatrixPRO Sürücüsünün Sterilizasyonu:

- Sterilizasyon MatrixPRO Sürücüsü, MatrixPRO Sürücüsü Grafik Kutusu (60.000.010) içinde olarak yapılacaktır.
- Sterilizasyon cihazlar sarılı olarak yapılacaktır.

Döngü Tipi	Minimum Sterilizasyona Maruz Kalma Süresi (dakika)	Minimum Sterilizasyona Maruz Kalma Sıcaklığı	Minimum Kurutma Süresi (dakika)
Ön Vakum	4	132 °C (270 °F)	40 dakika minimum kurutma süresi, 15 dakika kapı açılma süresi ve 30 dakika soğutma süresi.
Ön Vakum	3	134 °C (273 °F) EU	30 dakika kurutma süresi.

SORUN GİDERME:

Sorun	Olası Çözüm
Düğme pedi düğmeye basıldıktan sonra yanmaz.	<ul style="list-style-type: none">Bataryayı çıkarın ve tekrar yerleştirin. Düğmeler altında sabit bir ışıkla gösterildiği gibi kendi kendine diagnostik kontrolün başarıyla tamamlanmasını bekleyin.Sorun devam ederse bataryayı yeni (kullanılmamış) bir bataryayla değiştirin ve yine kendi kendine diagnostik kontrolün başarıyla tamamlanmasını bekleyin.Sorun devam ederse MatrixPRO Sürücüsünü kullanmayın – sürücüyü tamir veya değiştirme için DePuy Synthes'e geri gönderin.
Kendi kendine diagnostik kontrol ışıkların sürekli açık olmasıyla belirtildiği şekilde 5 saniye içinde tamamlanmaz.	<ul style="list-style-type: none">Bataryayı çıkarın ve tekrar yerleştirin. Düğmeler altında sabit bir ışıkla gösterildiği gibi kendi kendine diagnostik kontrolün başarıyla tamamlanmasını bekleyin.Sorun devam ederse bataryayı yeni (kullanılmamış) bir bataryayla değiştirin ve yine kendi kendine diagnostik kontrolün başarıyla tamamlanmasını bekleyin.Sorun devam ederse MatrixPRO Sürücüsünü kullanmayın – sürücüyü tamir veya değiştirme için DePuy Synthes'e geri gönderin.
Kendi kendine diagnostik kontrol başarısız olur (düğme pedi altında hızlı yanıp sönen ışıklarla belirtildiği şekilde).	<ul style="list-style-type: none">Bataryayı çıkarın ve yeni (kullanılmamış) bir bataryayla değiştirin. Düğmeler altında sabit bir ışıkla gösterildiği gibi kendi kendine diagnostik kontrolün başarıyla tamamlanmasını bekleyin.Sorun devam ederse MatrixPRO Sürücüsünü kullanmayın – sürücüyü tamir veya değiştirme için DePuy Synthes'e geri gönderin.
Sürücü açılmaz.	<ul style="list-style-type: none">Düğme pedi altında sabit bir ışıkla gösterildiği gibi kendi kendine diagnostik kontrolün başarıyla tamamlandığını doğrulayın.Sorun devam ederse bataryayı çıkarın ve yeni (kullanılmamış) bir bataryayla değiştirin. Düğmeler altında sabit bir ışıkla gösterildiği gibi kendi kendine diagnostik kontrolün başarıyla tamamlanmasını bekleyin.

MatrixPRO™ Sürücü Kullanma Talimatı

	<ul style="list-style-type: none"> Sorun devam ederse MatrixPRO Sürücüsünü kullanmayın – sürücüyü tamir veya değiştirme için DePuy Synthes'e geri gönderin.
Sürücü yavaş çalışıyor.	<ul style="list-style-type: none"> Bataryayı çıkarın ve yeni (kullanılmamış) bir bataryayla değiştirin. Düğmeler altında sabit bir ışıkla gösterildiği gibi kendi kendine diagnostik kontrolün başarıyla tamamlanmasını bekleyin. Sorun devam ederse MatrixPRO Sürücüsünü kullanmayın – sürücüyü tamir veya değiştirme için DePuy Synthes'e geri gönderin.
Vidalar tam oturmaz. (Vida yerleştirme işlemini tam oturmamış tüm vidalar için manuel olarak tekrarlayın. Tam oturmamış bir vida üzerine tornavidayı tekrar yerleştirmeyin.)	<ul style="list-style-type: none"> Bataryayı çıkarın ve yeni (kullanılmamış) bir bataryayla değiştirin. Düğmeler altında sabit bir ışıkla gösterildiği gibi kendi kendine diagnostik kontrolün başarıyla tamamlanmasını bekleyin. Sorun devam ederse MatrixPRO Sürücüsünü kullanmayın – sürücüyü tamir veya değiştirme için DePuy Synthes'e geri gönderin.
Tornavida ucu yuvadan düşer veya yuva şaftından bağımsız olarak serbestçe döner.	<ul style="list-style-type: none"> Tornavida ucunu çıkarın ve bu kullanma talimatındaki talimata göre tekrar yerleştirin. Yuva tutacağıнын (burun konisi) ileri pozisyona geri geldiğinden emin olun. Bir tornavida ucunun yerleştiğini ve oturduğunu yuva tutacağıнын (burun konisi) ileri pozisyonda olduğunu görsel olarak doğrulama ve tornavida ucunu sıkıca çekme yoluyla doğrulayın.

SEMBOLLER:

	Batarya/Sürücü Hizalama Oku		Sıvılara batırmayın
	İleri düğmesi		Dikkat
	Geri düğmesi		Tip B uygulanan ekipman
	Üretici/Üretim Tarihi		Kullanma talimatına başvurun
	Seri Numarası		Otoklav
	Volt		Doğrudan Akım
	Katalog Numarası		Parti Kodu
	Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifiyle Uyumludur		Adet
	Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci		Sevkiyat ve Saklama için Nem Aralığı
	Sevkiyat ve Saklama için Sıcaklık Aralığı		Kuru Tutun
	Sevkiyat ve Saklama için Basınç Aralığı		

MatrixPRO™ Sürücü Kullanma Talimatı



Kanada ve Amerika Birleşik Devletleri için Underwriters Laboratories. Sadece elektrik çarpması, yangın ve mekanik tehlikeler açısından şunlarla uyumludur: ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)/CAN/CSA c22.2 No. 60601-1 (2008)



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

TEKNİK SPESİFİKASYONLAR:

Ürün Numarası: 05.000.020

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

Voltaj: 8,0 VDC

Çalışma modu: Devamlı olmayan – S3 %20 (1 saniye açık, 4 saniye kapalı)

Suyun zararlı girişine karşı koruma: Normal – IPX0

Çalıştırma koşulları: 10 °C – 35 °C (50 °F – 95 °F): %20 – %75 Bağıl Nem yoğunlaşmayan, 70 kPa – 106 kPa, sadece iç mekan kullanımı için

Çalıştırma rakımı: 3000 m maks

Sevkiyat ve saklama koşulları: -20 °C – 60 °C (-4 °F – 140 °F): %5 – %95 Bağıl Nem yoğunlaşmayan, 47 kPa – 106 kPa, sadece iç mekan kullanımı için.

Not: Bu cihaz, cihazın elektromanyetik parazit emisyonları ve bu cihaz üzerine etkisi ile ilgili IEC 60601-1 düzenlemelerine (yukarıda verilmiştir) uyar. Bu spesifikasyonlar bu cihazın kullanımının yakında olabilecek diğer elektronik cihazların çalışmasını etkilemeyeceği ve onlardan etkilenmeyeceği konusunda makul güvence sağlar.

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK (EMC) BİLGİSİ

UYARI: Tıbbi Elektrikli Ekipman için EMC ile ilgili özel önlemler gerekir ve beraberindeki belgelerde sağlanan Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) bilgisi uyarınca kurulması ve hizmete sokulması gerekir.

UYARI: Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Ekipmanı Tıbbi Elektrikli Ekipmanı Etkileyebilir.

UYARI: Tıbbi Ekipman başka ekipmanla yan yana veya üst üste kullanılmamalıdır ve yan yana veya üst üste kullanım gerekiyorsa ekipman veya sistem kullanıldığı konfigürasyonda normal çalışmayı doğrulamak üzere izlenmelidir.

NOT: Bu Kullanma Talimatına dahil edilmiş EMC tabloları ve kılavuz ilkeler müşteriye veya kullanıcıya Ekipman veya Sistemin kullanılacağı Elektromanyetik Ortam için uygunluğunu belirlemekte ve Ekipman veya Sistemin tıbbi olmayan elektriksel ekipman veya diğer Ekipman veya Sistemleri olumsuz etkilemeden kullanım amacını gerçekleştirmesini mümkün kılmak üzere Elektromanyetik Ortamı yönetmekte çok önemli olan bilgiler sağlar.

MatrixPRO™ Sürücü Kullanma Talimatı

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


Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik emisyonlar		
SYN-1000 serisinin aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. SYN-1000 serisinin müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testi	Uyum	Elektromanyetik ortam – kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	SYN-1000 serisi sadece iç işlevi için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanda herhangi bir parazitlenmeye neden olması beklenmez. SYN-1000 serisi mesken amaçlı kullanılan binaları besleyen kamusal düşük voltajlı güç şebekesine doğrudan bağlı meskenler dışında tüm tesislerde kullanıma uygundur.
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf B	
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Geçerli Değil	
Voltaj oynamaları/titreme emisyonları IEC 61000-3-3	Geçerli Değil	

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

Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık			
SYN-1000 serisinin aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. SYN-1000 serisinin müşterisi veya son kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 Test düzeyi	Uyum düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektromanyetik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV temas ±8 kV hava	+6 kV temas ±8 kV hava	Yerler tahta, beton veya karo seramik olmalıdır. Yerler sentetik materyalle kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş/patlama IEC 61000-4-4	±2 kV güç besleme hatları için +1 kV giriş çıkış hatları için	Geçerli Değil	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamının gibi olmalıdır.
Kabarma IEC 61000-4-5	+1 kV diferansiyel mod +2 kV ortak mod	Geçerli Değil	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamının gibi olmalıdır.
Güç besleme giriş hatlarında voltaj düşmeleri, kısa kesintiler ve voltaj oynamaları IEC 61000-4-11	<%5 U_T (>%95 U_T düşmesi) 0,5 döngü için %40 U_T (%60 U_T düşmesi) 5 döngü için %70 U_T (%30 U_T düşmesi) 25 döngü için <%5 U_T (>%95 U_T düşmesi) 5 sn için	Geçerli Değil	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamının gibi olmalıdır. SYN-1000 serisi kullanıcısı ana şebeke gücü kesilmesi sırasında çalışmanın devam etmesini gerektiriyorsa SYN-1000 serisinin kesintisiz bir güç kaynağı veya bataryadan güç alması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konum için karakteristik düzeylerde olmalıdır.

MatrixPRO™ Sürücü Kullanma Talimatı

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

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık			
SYN-1000 serisinin aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. SYN-1000 serisinin müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 Test düzeyi	Uyum Düzey	Elektromanyetik ortam - kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Geçerli Değil	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı SYN-1000 serisinin kablolar dahil hiçbir kısmına verici frekansı için geçerli denklemlerle hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi Geçerli Değil $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz
Saçılan RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz Burada P verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü ve d metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Bir elektromanyetik alan taramasıyla belirlendiği şekilde sabit RF vericilerden alan güçleri her frekans aralığında uyum düzeyinin altında olmalıdır. Şu sembolle işaretli ekipmanın çevresinde parazit oluşabilir: 
NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz değerlerinde üst frekans aralığı geçerlidir.			
NOT 2: Bu kılavuz ilkeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik iletim yapılar, nesnelere ve kişilerden emilim ve yansımadan etkilenir.			
^a Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve kara mobil telsizleri, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonlar gibi sabit vericilerin alan güçleri teorik olarak doğrulukla öngörülemez. Sabit RF vericileri nedeniyle elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik saha taraması yapılması düşünülmelidir. SYN-1000 serisinin kullanıldığı konumda ölçülen alan gücü yukarıdaki geçerli RF uyum düzeyini aşarsa SYN-1000 serisi normal çalışmayı doğrulamak üzere izlenmelidir. Anormal performans gözlenirse SYN-1000 serisinin yerini veya yönünü değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir.			
^b 150 kHz – 80 MHz frekans aralığında alan güçleri 3 V/m altında olmalıdır.			

MatrixPRO™ Sürücü Kullanma Talimatı

EMC Tablo 6 (IEC 60601-1-2, Ed 3)

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ve SYN-1000 serisi arasında önerilen ayırma mesafesi			
SYN-1000 serisinin saçılan RF parazitlerinin kontrol altında olduğu bir elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. SYN-1000 serisinin müşterisi veya kullanıcısı taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile SYN-1000 serisi arasında iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerildiği şekilde bir minimum mesafeyi devam ettirerek elektromanyetik parazitlenmeyi önlemeye yardımcı olabilir.			
Vericinin anma maksimum çıkış gücü W	Verici frekansına göre ayırma mesafesi m		
	150 kHz – 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz – 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
Yukarıda verilmeyen bir maksimum çıkış gücünde derecelendirilmiş vericiler için metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi d verici frekansı için geçerli denklem kullanılarak tahmin edilebilir ve burada P verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesidir.			
Not 1: 80 MHz ve 800 MHz değerinde üst frekans aralığındaki ayırma mesafesi geçerlidir.			
Not 2: Bu kılavuz ilkeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik iletim yapılar, nesnelere ve kişilerden emilim ve yansımadan etkilenir.			

Ürün Garantisi:

Sınırlı garantiye tâbidir.

Garanti sadece ürün bu talimata göre kullanılmışsa geçerlidir. Garanti, ürün yanlış kullanım veya kötü kullanıma maruz kaldıysa geçersizdir. Bu garanti altında tek yükümlülük kendi seçeneğimize göre ürünün tamiri veya değiştirilmesiyle sınırlıdır. Başka herhangi bir garanti açık veya zımni olarak verilmez. Ürün DePuy Synthes'e satın alma belgesi (bavy faturası kopyası) ile birlikte ve gönderi ücreti önceden ödenmiş olarak geri gönderilmelidir.

Üretici olarak Pro-Dex Inc., ve distribütör olarak DePuy Synthes özellikle kullanma talimatına uymamanın sonucunda veya yanlış bakım veya koruma sonucunda olmak üzere uygun olmayan kullanım veya muamele sonucunda oluşan doğrudan veya dolaylı hasar için herhangi bir sorumluluk almaz.

MatrixPRO™ Sürücü Kullanma Talimatı

Önlemler:

- Doğru işlevi sağlamak için doğru bakım, muamele ve bakım işlemleri sürdürülmelidir. Kullanım öncesinde uygun işlev açısından kontrol edin. Cihazda görünür hasar bulguları veya yabancı maddeler varsa veya uygun şekilde çalışmazsa kullanımı hemen kesin. Aşırı kullanım görmüş veya aşırı hasar bulunan cihazlar başarısızlığa yatkın olabilir.
- Vida tam oturmazsa vida yerleştirmeyi elle tamamlayın.
- Tam oturmamış bir vida üzerine tornavidayı tekrar **YERLEŞTİRMEYİN**.
- Vida tamamen oturduktan sonra ileri düğmesine ikinci bir kez **BASMAYIN** çünkü vidanın soyulmasına neden olabilir.
- **MatrixPRO Sürücüsü** 5 mm uzunluğunda MatrixNEURO Kendiliğinden Delen Vidaları ve Alçak Profilli Neuro Kendiliğinden Delen Vidalarıyla kullanılmak üzere endike değildir çünkü bunların çıkarılması zor olabilir.
- **MatrixPRO Sürücüsünün** sahada modifikasyonu yapılamaz. Bu cihazda kullanıcının servis verebileceği bir bileşen yoktur. **MatrixPRO Sürücüsü** tamir ve servis için DePuy Synthes'e geri gönderilmelidir.
- **MatrixPRO Sürücüsünü** bu kullanma talimatında verilen kılavuz ilkelere göre temizleyin. Cihaz başka bir yöntem kullanılarak temizlik açısından test edilmemiş ve bunun için tasarlanmamıştır ve bu nedenle bu tür işleme ile başarılı temizlik garanti edilemez ve cihazda hasar oluşup garanti geçersiz kalabilir.
- **MatrixPRO Sürücüsünü** 135 °C (275 °F) üzerinde herhangi bir ortama maruz bırakmayın
- **MatrixPRO Sürücüsüyle** aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın
- **MatrixPRO Sürücüsünü** sıvıya batırmayın
- **MatrixPRO Sürücüsünü** ultrasonik olarak temizlemeyin
- **MatrixPRO Sürücüsünü termal olarak temizlemeyin veya dezenfekte etmeyin**
- MatrixPRO Sürücüsünü bir MatrixNEURO Kendiliğinden Delen 3 mm vidayı bir MatrixNEURO Contour Mesh 0,6 mm Sert (Pembe) içine yerleştirmek için kullanmayın
- Uygun enfeksiyon kontrol kılavuz ilkelerinin izlenmemesi hasta veya kullanıcı için bir enfeksiyon tehlikesi oluşturabilir
- Bu cihazın uygun atılma şekli için yerel makamlara başvurun.

A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

*DePuy Synthes tarafından
dağıtılmaktadır*



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

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

Pro-Dex tarafından üretilmiştir



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

Yetkili Temsilci:

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