

Batteria per trapano sterile MatrixPRO™

Istruzioni per l'uso (NON RIUTILIZZARE LA BATTERIA STERILE)

Batteria per trapano MatrixPRO™ di Depuy Synthes - Sterile (05.000.021S)

Descrizione e indicazioni:

Le batterie sono destinate a essere utilizzate con il trapano MatrixPRO di Depuy Synthes. Fare riferimento alle istruzioni del trapano MatrixPRO per una descrizione completa dell'uso della batteria con il trapano MatrixPRO (05.000.020).

AVVERTENZE:

- Non riutilizzare, non lavare, non sterilizzare e non autoclavare.
- Non riscaldare la batteria oltre 80°C/176°F

Attenzione:

- Evitare di sistemare la batteria con i contatti rivolti verso il basso sulle superfici metalliche.
- Smaltire la batteria in conformità alla politica dell'ospedale o alle leggi locali.

Istruzioni per l'uso 05.000.021S – Batteria per trapano MatrixPRO - Sterile (Utilizzare solo una volta - Non risterilizzare)

Il pacco batterie è stato sterilizzato utilizzando il metodo di irradiazione con raggi gamma. Rimuovere il pacco batterie dai sacchetti (interni ed esterni) conformemente al protocollo dell'ospedale, impiegando procedure di trasferimento asettico. Prima dell'uso ispezionare i sacchetti per identificare eventuali segni di danni. Se i sacchetti mostrano tracce di danni, NON utilizzare il pacco batterie. Non esiste un metodo approvato per la risterilizzazione della batteria.

Per installare la **batteria per trapano MatrixPRO - Sterile**, orientare la freccia nera verso la batteria con la freccia bianca verso il trapano. Inserire stabilmente la batteria sull'anello di montaggio per batteria, fino a quando le linguette non fanno "clic" e bloccano la batteria in posizione in maniera sicura. Tirare delicatamente la batteria per accertarsi che sia bloccata in posizione.

Tenere premuto (per almeno 1 secondo) uno dei pulsanti per l'avvio della procedura di autocontrollo del trapano e quello di accensione per la modalità pronta. Il motore del trapano dovrebbe azionarsi una volta che la procedura di autocontrollo è completata per circa 3-5 secondi.

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del trapano MatrixPRO di DePuy Synthes per le istruzioni operative complete.

SMALTIMENTO

Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità alle norme federali, statali e locali.

Risoluzione dei problemi:

Problema	Soluzione
Il trapano si ferma durante il funzionamento e non si riavvia tenendo premuto il pulsante	La batteria è scarica. Utilizzare una batteria nuova.
Il trapano non si accende	<ul style="list-style-type: none">• Accertarsi che il controllo di autodiagnostica sia stato completato correttamente, come indicato dalla spia fissa sotto la pulsantiera.• Se il problema persiste, rimuovere la batteria e sostituirla con una batteria nuova (inutilizzata). Consentire il corretto completamento del controllo di autodiagnostica, come indicato dalla spia fissa sotto i pulsanti.• Se il problema persiste, non utilizzare il trapano MatrixPRO. Restituire il trapano a DePuy Synthes per la riparazione o la sostituzione.

SIMBOLI

	Produttore/Data di produzione		Utilizzare entro
V	Volt	CC	Corrente continua
REF	Numero di catalogo	LOT	Codice del lotto
STERILE R	Sterilizzato mediante irradiazione	QTY	Quantità

Batteria per trapano sterile MatrixPRO™
Istruzioni per l'uso (NON RIUTILIZZARE LA BATTERIA STERILE)

	NON riutilizzare		Non sterilizzare in autoclave
	Raccolta separata		NON incenerire
	Non immergere		Freccia allineamento batteria/trapano
	Conforme alla Direttiva europea sui dispositivi medici		

Specifiche tecniche:

Numero del prodotto: 05.000.021S

Classificazione: fonte di energia elettrica autonoma. Conforme a IEC 60601-1:2005/A1:2012, edizione 3.1 (terza edizione + emendamento 1), ANSI/AAMI 60601-1:2005(R) 2012/A1:2012, CSA C22.2 NO 60601-1:14.

Potenza nominale: 8 V, 550 mAh

Tipo: primaria (non ricaricabile), litio metallico

Chimica: ossido di cobalto-nichel-litio

Condizioni operative: da 10°C a 35°C (da 50°F a 95°F); dal 20% al 75% di umidità relativa senza condensa, da 70 kPa a 106 kPa, esclusivamente per uso interno

Altitudine operativa: 3.000 m max

Condizioni di spedizione e conservazione: da -20°C a 60°C (da -4°F a 140°F); dal 5% al 95% di umidità relativa senza condensa, da 47 kPa a 106 kPa, esclusivamente per uso interno.

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo da parte di o su prescrizione di un medico.

Distribuito da DePuy Synthes:



Synthes USA, LLC
 1101 Synthes Avenue
 Monument, CO 80132, Stati Uniti
 Telefono: +1 719 481 5300
 Per ordini: +1 800 523 0322
 Fax: (800) 796-8437

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

Prodotto da Pro-Dex:



Pro-Dex, Inc.
 2361 McGaw Ave.
 Irvine, CA 92614, Stati Uniti
 Telefono: +1 800 562 6204
 Fax: +1 949 769 3281

Rappresentante autorizzato

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