

Sterilna baterija za vijačnik MatrixPRO™

Navodila za uporabo (STERILNA BATERIJA NI NAMENJENA PONOVI UPORABI)

Baterija za vijačnik Depuy Synthes MatrixPRO™ Driver – sterilna (05.000.021S)

Opis in indikacije:

Baterije so namenjene uporabi skupaj z vijačnikom Depuy Synthes MatrixPRO. Za celotni opis uporabe baterije z vijačnikom MatrixPRO glejte navodila za uporabo vijačnika MatrixPRO (05.000.020).

OPOZORILA:

- Ne uporabljajte ponovno, ne umivajte, ne sterilizirajte ali ne avtoklavirajte.
- Baterije ne segrevajte na temperaturo, višjo od 80 °C (176 °F).

Pozor:

- Baterije ne polagajte na kovinske površine s tisto stranjo, na kateri so stiki.
- Baterijo odložite skladno z bolnišničnim protokolom ali lokalnimi zakoni.

Navodila za uporabo sterilne baterije za vijačnik MatrixPRO 05.000.021S (samo za enkratno uporabo t– ni za ponovno sterilizacijo)

Baterijski vložek je steriliziran z gama žarki. Baterijski vložek iz vrečke (notranje in zunanje) odstranite skladno z bolnišničnim protokolom z aseptično tehniko odstranjevanja. Pred uporabo vrečki vizualno preglejte in se prepričajte, da na njih ni znakov poškodb. Če so na vrečkah prisotni znaki poškodb, baterijskega vložka ne uporabite. Za ponovno sterilizacijo baterije ni odobrena nobena metoda.

Za namestitev **sterilne baterije za vijačnik MatrixPRO** črno puščico na bateriji usmerite proti beli puščici na vijačniku. Baterijo trdno vstavite v namestitveni nosilec za baterijo, da jezička »klikneta« in baterijo fiksno pritrdita na mestu. Baterijo nežno povlecite, da preverite, ali je fiksno pritrjena.

Pritisnite in (vsaj eno sekundo) pridržite enega od gumbov, da zaženete samopreverjanje vijačnika in ga preklopite v način pripravljenosti. Motorček vijačnika bi moral po koncu samopreverjanja, ki traja približno 3–5 sekund, delovati.

Za celotna navodila za delovanje glejte navodila za uporabo vijačnika DePuy Synthes MatrixPRO.







ODLAGANJE

Odlaganje odpadne opreme mora biti skladno z veljavnimi zveznimi, državnimi in lokalnimi predpisi.








Odpravljanje težav:

Težava	Rešitev
Vijačnik se med delovanjem zaustavi in se po pritisku gumba ne zažene znova.	Baterija je izpraznjena. Uporabite novo baterijo.
Vijačnik se ne vklopi.	<ul style="list-style-type: none">• Prepričajte se, da je samopreverjanje pripomočka uspešno zaključeno, kar nakazuje stalno osvetljena ploščica pod gumbi.• Če je težava še naprej prisotna, zamenjajte baterijo z novo (neuporabljeno) baterijo. Pustite, da se samopreverjanje pripomočka uspešno zaključi, kar nakazuje stalno osvetljena ploščica pod gumbi.• Če težave ne morete odpraviti, vijačnika MatrixPRO ne uporabite, temveč ga posredujte podjetju DePuy Synthes na popravilo ali zamenjavo.

SIMBOLI

	Izdelovalec/datum izdelave		Uporabite do
V	Volti	DC	Enosmerni tok
	Kataloška številka		Koda serije
	Sterilizirano z obsevanjem		Količina

Sterilna baterija za vijačnik MatrixPRO™
Navodila za uporabo (STERILNA BATERIJA NI NAMENJENA PONOVI UPORABI)

	NE uporabljajte ponovno		Ne avtoklavirajte
	Ločeno odlaganje		NE sežigajte
	Ne potaplajte v tekočine		Puščica za poravnavo baterije/vijačnika
	Skladno z Evropsko direktivo o medicinskih pripomočkih		

Tehnični podatki:

Številka izdelka: 05.000.0215

Razvrstitev: samostojni električni vir napajanja. Skladno s standardi IEC 60601-1:2005/A1:2012, izdaje 3.1 (3. izdaja + dopolnilo 1), ANSI/AAMI 60601-1:2005(R) 2012/A1:2012, CSA C22.2 ŠT. 60601-1:14.

Nazivna moč: 8 V, 550 mAh

Tip: primarna (nepolnilna), litijevo-kovinska

Kemične snovi: litij-nikelj-kobalt oksid

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.

Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo te naprave zdravnikom ali po njihovem naročilu.

Distribuirna podjetje DePuy Synthes:



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

Izdeluje družba Pro-Dex:



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

Pooblaščen zastopnik

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