

Kruvikeeraja MatrixPRO™

Kasutusjuhend

KIRJELDUS

Kruvikeeraja MatrixPRO (05.000.020) on ette nähtud DePuy Synthesi isepuurivate kruvide MatrixNEURO™ (pikkus 3–4 mm) ja madala profiiliga isepuurivate kruvide Neuro (pikkus 3–4 mm) sisestamiseks ja omab ainulaadset pöördemomenti piiravat funktsiooni. **Kruvikeerajal MatrixPRO** on spetsiaalne võru, mis on ühendatav DePuy Synthesi kruvikeerajateradega MatrixNEURO ja madala profiiliga kruvikeerajateradega Neuro ning see töötab nii edasi- kui ka tagasisuunas. Kruvikeeraja MatrixPRO toiteks on ette nähtud kruvikeeraja MatrixPRO steriilne aku.

Pange tähele, et need juhised võivad erineda teiste sarnaste kirurgiliste kruvikeerajate juhistest, mida olete kasutanud. Enne käesoleva seadme kasutamist lugege läbi ka kruvikeeraja MatrixPRO steriilse aku kasutusjuhised.

Kruvikeeraja MatrixPRO on konstrueeritud ja testitud ohutuks tööks koos järgmiste tarvikutega:

- 05.000.021S – kruvikeeraja MatrixPRO steriilne aku
- 03.503.016 – kruvikeerajatera/-vars MatrixNEURO, isekinnituv, kuuskantühendusega, lühike
- 03.503.017 – kruvikeerajatera/-vars MatrixNEURO, isekinnituv, kuuskantühendusega, keskmine
- 313.931 – madala profiiliga kruvikeerajatera/-vars Neuro, isekinnituv, ristpea, kuuskantühendusega, lühike
- 313.932 – madala profiiliga kruvikeerajatera/-vars Neuro, isekinnituv, ristpea, kuuskantühendusega, keskmine
- EXPEDIUM Verse Power seadekruvi sisestamise süsteem

Kruvikeeraja MatrixPRO pöördemomenti piirav funktsioon on konstrueeritud ja testitud kasutamiseks DePuy Synthesi isepuurivate kruvidega MatrixNEURO (pikkus 3 mm ja 4 mm) ja madala profiiliga isepuurivate kruvidega Neuro (pikkus 3 mm ja 4 mm) implanteerimisel vastavate kruvikeeraja teradega.

Näidustused

Kruvikeeraja MatrixPRO on konstrueeritud ja testitud kasutamiseks kolju kirurgias koos DePuy Synthesi isepuurivate kruvidega MatrixNEURO (pikkus 3 mm ja 4 mm), madala profiiliga isepuurivate kruvidega Neuro (pikkus 3 mm ja 4 mm) ja ortopeedilistes selgrookirurgilistes rakendustes EXPEDIUM Verse seadekruvi sisestamiseks.

Vastunäidustused

Kruvikeeraja MatrixPRO kasutamisel **muude** kruvide sisestamiseks peale DePuy Synthesi isepuurivate kruvide MatrixNEURO, madala profiiliga isepuurivate kruvide Neuro (pikkus 3–4 mm) ja seadekruvide EXPEDIUM Verse ei pruugi selle pöördemomenti piirav funktsioon õigesti toimida ning seda ei tohi seetõttu kunagi püüda teha.

Muude kruvikeerajaterade kasutamisel peale DePuy Synthesi kruvikeerajaterade MatrixNEURO, madala profiiliga kruvikeerajaterade Neuro **kruvikeerajaga MatrixPRO** või seadekruvide EXPEDIUM Verse Power sisestajate võite kahjustada **kruvikeerajat MatrixPRO** ja/või kruvikeerajateri ning seda ei tohi seetõttu kunagi püüda teha.

MatrixPRO kruvikeerajat ei tohi tagurpidi keeramisel kasutada koos EXPEDIUM VERSE Power abivahendiga.

KASUTUSJUHISED

Kruvikeeraja töötab kahe surunupp-lülitiga. Tähistusega edasisuuna nupp  tekitab vajutamisel päripäeva pööramise, mis sisestab kruvi luusse. Tähistusega tagasisuuna nupp  tekitab vajutamisel vastupäeva pööramise, mis tõmbab kruvi luust välja. Kruvikeeraja töötab, kuni lüliti vabastatakse või pöördemomenti piirav funktsioon seiskab mootori. Koormuseta kiirus edasisuunas on 1800–2200 p/min. Koormuseta kiirus tagasisuunas on 225–325 p/min.

Kruvikeeraja MatrixPRO™

Kasutusjuhend

1) Järgmine kehtib näo-lõualuu rakenduste puhul, sisesta kruvikeerajatera. Selgroo rakenduste kohta leiate teavet EXPEDIUM Verse Power kirurgilise tehnika juhendist.

Võru on ette nähtud ühendamiseks ainult DePuy Synthesi kruvikeerajateradega MatrixNEURO ja madala profiiliga kruvikeerajateradega Neuro. Ärge püüdke ühendada selle seadmega muid kruvikeerajaterasid. Kruvikeerajatera paigaldamiseks tõmmake võru pide (koonuseline ots) tagasi ja hoidke selles asendis, sisestades samal ajal kruvikeerajatera võru varde. Keerake kruvikeerajatera aeglaselt vastavalt vajadusele, surudes seda võru völli, kuni see langeb alla ja fikseerub sisemisse kuuskantpessa. Vabastage võru pide, et see liiguks edasi fikseeritud asendisse. Tõmmake kruvikeerajatera, et veenduda, et see on võrusse fikseerunud.

Hoiatus: kruvikeerajatera vääris sisestamine võib põhjustada tervisekahjustusi, kahjustada seadet ja muuta garantii kehtetuks. Veenduge alati enne kasutamist, et kruvikeerajatera on õigesti paigal ja fikseeritud võrusse, veendudes visuaalselt, et võru pide (koonuseline ots) oleks ettepoole suunatud, ja tõmmates kruvikeerajatera tugevalt.

Märkus: kasutada võib ainult kruvikeerajaterasid MatrixNEURO (03.503.016 & 03.503.017) ja madala profiiliga kruvikeerajaterasid Neuro (313.931 ja 313.932).

2) Aku paigaldamine, diagnostiline kontroll

Joondage aku must nool kruvikeerajal oleva valge noolega. Sisestage aku kindlalt akupaigaldamisrõngasse, kuni lapatsid klõpsuga sulguvad ja aku kindlalt paigale fikseerivad. Tõmmake akut kergelt, et veenduda, et see on paigale fikseerunud.

Pärast aku sisestamist on käsiseade kasutamiseks valmis. Kasutamiseks vajutage nuppu Edasi  või Tagasi  ja hoidke vähemalt 1 sekund all. Nupud hakkavad helenduma ja käsiseade läbib elektroonika, nuppude ja mootori sisemise kontrolli. Kui süsteemi kontroll õnnestub, pöörleb sisestatud kruvikeerajatera valitud nupu suunas (edasi või tagasi).

Kui mõni sisemine kontroll ebaõnnestub, hakkavad tuled vilkuma, mis näitab sisemise vea olemasolu. Asendage aku uue, kasutamata akuga ja korrake protseduuri. Kui tuled hakkavad jälle vilkuma, tagastage käsiseade remondiks või vahetamiseks.

Ettevaatus: kui nupupadja all olevad tuled hakkavad vilkuma, näitab see, et seadme diagnostiline kontroll ebaõnnestus ja seade ei tööta õigesti. Ärge püüdke seda kasutada.

Hoiatus: kruvikeeraja MatrixPRO on konstrueeritud ja testitud töötamiseks ainult kruvikeeraja MatrixPRO steriilse akuga. Ärge püüdke kasutada selle seadmega muid toiteallikaid. Muu toiteallika kasutamine peale kruvikeeraja MatrixPRO steriilse aku võib põhjustada tule- või plahvatusohtu või muid vigastusi ja seda ei tohi seetõttu kunagi püüda teha.

3) Kruvi laadimine

Valige sobiva pikkusega isepuuriv kruvi (pikkus 3 mm ja 4 mm), joondage kruvikeerajatera kruvipea süvendiga ning suruge alla kruvipea haaramiseks.

4) Kruvi sisestamine

Koljuluu: seadke kruvi ots soovitud kohas luule, hoidke edasisuuna nuppu all (ärge sõrme nupult eemaldage) ja sisestage kruvi, kuni see peatub. Kui kruvi on paigal, eemaldage sõrm nupult ja kallutage käsiseadet veidi küljelt küljele kruvikeerajatera vabastamiseks kruvipea küljest.

DePuy Synthesi PEEK-materjalist patsiendispetsiifiline implantaat (PSI): PEEK-materjalist PSI-sse võib sisestada kruvikeerajat MatrixPRO kasutades ainult 4 mm pikkusi kruvisid. Kruviava ettevalmistamiseks puurige PEEK-materjalist PSI-sse operatsioonialalt eemal eelnevalt Ø1,1 mm ava, mille sügavus on 4 mm. Seadke kruvi ots ettevalmistatud avasse, hoidke edasisuuna nuppu all (ärge sõrme nupult eemaldage) ja sisestage kruvi, kuni see peatub. Kui kruvi on paigal, eemaldage sõrm nupult ja kallutage käsiseadet veidi küljelt küljele kruvikeerajatera vabastamiseks kruvipea küljest.

Kruvikeeraja MatrixPRO™

Kasutusjuhend

Ettevaatusabinõud

- Kui kruvi ei ole täielikult paigal, lõpetage kruvi sisestamine käsitsi.
- ÄRGE kasutage kruvikeerajat uuesti kruvil, mis ei ole täielikult paigal.
- ÄRGE vajutage edasisuuna nuppu uuesti, kui kruvi on täielikult paigal, sest see võib põhjustada kruvi keerme kahjustust.
- Kruvikeeraja MatrixPRO ei ole näidustatud kasutamiseks 5 mm pikkuste isepuurivate kruvidega MatrixNEURO ja madala profiiliga isepuurivate kruvidega Neuro, sest neid võib olla raske eemaldada.
- Ärge kasutage kruvikeerajat MatrixPRO 3 mm isepuuriva kruvi MatrixNEURO sisestamiseks 0,6 mm kontuuritavasse jäika (roosasse) võrku MatrixNEURO.

Märkus: koormuseta keskmine kiirus edasisuunas on 2000 p/min.

5) Kruvi eemaldamine (vajaduse korral)

Paigaldage kruvikeerajatera uuesti kruvipea süvendisse ja vajutage tagasisuuna nuppu.

Märkused

- Kui kruvi ei liigu tagasisuunas, aidake eemaldamisele kaasa, hoides tagasisuuna nuppu all ja keerates rannet samal ajal $\frac{1}{4}$ pööret vastupäeva (vajaduse korral korra).
- Koormuseta keskmine kiirus tagasisuunas on 275 p/min.

6) Pärast kasutamist aku ja kruvikeerajatera eemaldamine

Aku eemaldamiseks vajutage akul olevad liigutatavad riivid kokku ja tõmmake aku käsiseadmest välja.

Kruvikeerajatera eemaldamiseks tõmmake võru pide tagasi ja hoidke selles asendis, eemaldades samal ajal kruvikeerajatera võru varre küljest. Vabastage võru pide, et see liiguks edasi fikseeritud asendisse.

Nõuded kasutamiskeskkonnale ja kasutajale

Kruvikeerajat MatrixPRO võib kasutada ainult selleks väljaõppe saanud kvalifitseeritud kirurg siseruumides, tavapärase operatsiooniruumi keskkonnas steriilsel alal. Kruvikeerajat MatrixPRO võib kasutada vastavalt vajadusele igas suunas olenevalt operatsiooni asjaoludest.

PUHASTAMIS- JA STERILISEERIMISJUHISED

Ettevaatusabinõud

- Ärge puhastage kruvikeerajat MatrixPRO abrasiivsete puhastusvahenditega.
- Ärge kastke kruvikeerajat MatrixPRO vedelikku
- Ärge puhastage kruvikeerajat MatrixPRO ultraheliga
- Nõuetekohaste infektsiooni vältimise juhiste mittejärgimine võib põhjustada patsiendi või kasutaja nakatumist
- Puhastage kruvikeerajat MatrixPRO käesolevas kasutusjuhendis ettenähtud juhiste järgi. Seade ei ole konstrueeritud ega testitud puhastamiseks muul viisil, mistõttu muu töötlemisviisiga ei ole võimalik tagada põhjalikku puhastamist ning sellega võite seadet kahjustada ja selle garantii kehtetuks muuta.

Kruvikeeraja MatrixPRO käsiseadet (05.000.020) tuleb puhastada ja steriliseerida pärast iga kasutamist patsiendil järgmiste juhiste järgi:

- Tähtis: aku peab olema eemaldatud.
- Veenduge, et kruvikeerajatera on eemaldatud.
- Seade tuleb puhastada 30 minuti jooksul pärast kasutamist, eelistatavalt kohe pärast kasutamist, et mustus saaks võimalikult vähe seadmel kuivada ja paakuda.
- Loputage seadet sooja destilleeritud veega või sooja pehme kraaniveega. Küürige seadet ettevaatlikult mitmes suunas puhta pehme nailonharjaga või puhta, pehme, ebemeteta lapiga, kuni kogu nähtav mustus on eemaldatud.

Seadme puhastamise lõpetamisel kasutage kas käsitsi puhastamist või mehaanilist puhastamist allpool kirjeldatud viisil.

Kruvikeeraja MatrixPRO™ Kasutusjuhend

Käsitsi puhastamine

- Puhastage seadet ensümaatilise puhastusainega, millel on neutraalne pH-tase (7,0–9,0). Küürige ettevaatlikult kogu seadme välispinda mitmes suunas vähemalt 3 minutit, kasutades puhast, pehmet nailonharja. Pöörake erilist tähelepanu ühenduskohtadele ja aladele, kus mustus ei ole hästi nähtav. Puhastusainet võib peale kanda kolbsüstlaga, et loputada tugevalt määrdunud alasid.
- Loputage seadet põhjalikult sooja deioniseeritud (DI) või puhastatud (PURW) veega vähemalt 2 minutit. Kontrollige visuaalselt mustuse suhtes ja korra ke küürimissammu, kuni kogu nähtav mustus on eemaldatud.
- Kuivatage seade puhta, pehme, ebemeteta lapiga või puhta suruõhuga.

Mehaaniline puhastamine

- Mehaaniliseks puhastamiseks võib kruvikeeraja MatrixPRO panna kas kruvikeeraja MatrixPRO sümbolitaga ümbrisse (60.000.010) või puhastada seda väljaspool kruvikeeraja MatrixPRO ümbrist.
- Pärast pesutsükli (-tsükleid) võib vajaduse korral kasutada neutraliseerimistsükli.

Tsükkel	Aeg (minutites)	Vesi/temperatuur	Märkused
Täitmise ja 1. eelpesu	3	Külm kraanivesi, 10...24 °C (50...75 °F)	
2. eelpesu	5	Kuum kraanivesi, 55 °C (131 °F)	Tec Wash III või samaväärne (pH 7,0–9,0)
Pesemine	10	Kuum kraanivesi, 60 °C (140 °F)	Tec Wash III-ga samaväärne (pH 7,0–9,0)
Loputamine	1	Deioniseeritud vesi, 10...24 °C (50...75 °F)	-
Lõplik loputamine	10	Deioniseeritud vesi, 93 °C (199,4 °F)	-

Kruvikeeraja MatrixPRO steriliseerimine

- Steriliseerimiseks pannakse kruvikeeraja MatrixPRO Driver kruvikeeraja MatrixPRO sümbolitaga ümbrisse (60.000.010).
- Steriliseerimiseks mähitakse seadmed ümbrisse.

Tsükli tüüp	Minimaalne steriliseerimise toimimisaeg (minutites)	Minimaalne steriliseerimistemperatuur	Minimaalne kuivamisaeg (minutites)
Eelvaakum	4	132 °C (270 °F)	Minimaalne kuivamisaeg 40 minutit, lahtise uksega 15 minutit ja jahtumisaeg 30 minutit.
Eelvaakum	3	134 °C (273 °F) EL	Kuivamisaeg 30 minutit.

TÕRKEOTSING:

Probleem	Võimalik lahendus
Nupu vajutamisel nupupadi ei sütti.	- Võtke aku välja ja sisestage uuesti. Diagnostilise kontrolli õnnestumise korral põleb pidev tuli nuppude all. - Probleemi püsibil asendage aku uue (kasutamata) akuga ja tehke uus diagnostiline kontroll. - Probleemi püsibil ärge kasutage kruvikeerajat MatrixPRO – tagastage kruvikeeraja remondiks või vahetamiseks DePuy Synthesile.
Diagnostiline kontroll ei jõua 5 sekundiga lõpule, mida näitab tule pidev põlemine nuppude all.	- Võtke aku välja ja sisestage uuesti. Diagnostilise kontrolli õnnestumise korral põleb pidev tuli nuppude all. - Probleemi püsibil asendage aku uue (kasutamata) akuga ja tehke uus diagnostiline kontroll.

Kruvikeeraja MatrixPRO™ Kasutusjuhend

	• Probleemi püsimisel ärge kasutage kruvikeerajat MatrixPRO – tagastage kruvikeeraja remondiks või vahetamiseks DePuy Synthesile.
Diagnostiline kontroll ebaõnnestub (mida näitab tulede kiire vilkumine nupupadja all).	• Eemaldage aku ja asendage uue (kasutamata) akuga. Diagnostilise kontrolli õnnestumise korral põleb pidev tuli nuppude all. • Probleemi püsimisel ärge kasutage kruvikeerajat MatrixPRO – tagastage kruvikeeraja remondiks või vahetamiseks DePuy Synthesile.
Kruvikeeraja ei lülitu sisse.	• Veenduge, et diagnostilise kontrolli läbimine õnnestus, nagu näitab tule pidev põlemine nupupadja all. • Probleemi püsimisel eemaldage aku ja asendage uue (kasutamata) akuga. Diagnostilise kontrolli õnnestumise korral põleb pidev tuli nuppude all. • Probleemi püsimisel ärge kasutage kruvikeerajat MatrixPRO – tagastage kruvikeeraja remondiks või vahetamiseks DePuy Synthesile.
Kruvikeeraja on aeglane.	• Eemaldage aku ja asendage uue (kasutamata) akuga. Diagnostilise kontrolli õnnestumise korral põleb pidev tuli nuppude all. • Probleemi püsimisel ärge kasutage kruvikeerajat MatrixPRO – tagastage kruvikeeraja remondiks või vahetamiseks DePuy Synthesile.
Kruvid ei jää täielikult paigale. (Mittetäielikult paigale jäänud kruvide sisestamine tuleb lõpetada käsitsi. Ärge pange kruvikeerajat uuesti kruvile, mis ei ole täielikult paigale jäänud.)	• Eemaldage aku ja asendage uue (kasutamata) akuga. Diagnostilise kontrolli õnnestumise korral põleb pidev tuli nuppude all. • Probleemi püsimisel ärge kasutage kruvikeerajat MatrixPRO – tagastage kruvikeeraja remondiks või vahetamiseks DePuy Synthesile.
Kruvikeerajatera kukub võrust välja või keerleb vabalt võru võllist sõltumatult.	• Eemaldage kruvikeerajatera ja sisestage see kasutusjuhendis esitatud juhiste kohaselt. • Veenduge, et võru pide (koonuseline ots) liigub ettepoole asendisse tagasi. • Veenduge, et kruvikeerajatera on õigesti paigal ja fikseeritud, veendudes visuaalselt, et võru pide (koonusekujuline ots) on ettepoole suunatud, ja tõmmates kruvikeerajatera tugevalt.

SÜMBOLID

	Aku/kruvikeeraja joondamisnool		Mitte kasta vedelikku
	Edasisuuna nupp		Ettevaatust
	Tagasisuuna nupp		B-tüüpi rakenduseseade
	Tootja/valmistamiskuupäev		Vt kasutusjuhendit
	Seerianumber		Autoklaav
	Voldid		Alalisvool
	Kataloogi number		Partii kood
	Temperatuurivahemik transpordil ja säilitamisel		Kogus

Kruvikeeraja MatrixPRO™ Kasutusjuhend

	Õhurõhu vahemik transpordil ja säilitamisel		Õhuniiskuse vahemik transpordil ja säilitamisel
	Meditsiiniseade ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN/CSA c22.2 No. 60601-1 (2008)		Hoida kuivas kohas
	Vastab Euroopa meditsiiniseadmete direktiivile		Föderaalsed seadused lubavad selle seadme müüki USA-s vaid arsti poolt või arsti korraldusel.
	Kanada ja USA: Underwriters Laboratories, ainult elektrilöögi, tuleohu ja mehaaniliste ohtude suhtes, vastab ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)/CAN/CSA c22.2 No. 60601-1 (2008) nõuetele		

TEHNILISED ANDMED

Toote number: 05.000.020

Klassifikatsioon: vastab ANSI/AAMI 60601-1:2005(R) 2012/A1:2012, CSA C22.2 NO 60601-1:14, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 nõuetele

Pinge: 8,0 V alalisvool

Töörežiim: mittepidev – S3 20% (1 sekund sees, 4 sekundit väljas)

Kaitse vee kahjustava sisestungi eest: tavaline – IPX0

Töötingimused: 50...95 °F (10...35 °C): suhteline õhuniiskus 20–75%, mittekondenseeruv, 70–106 kPa, ainult siseruumides kasutamiseks

Töökõrgus: max 3000 m

Transpordi- ja säilitustingimused: -4...140 °F (-20...60 °C): suhteline õhuniiskus 5–95%, mittekondenseeruv, 50–106 kPa, ainult siseruumides kasutamiseks.

Märkus: see seade vastab elektromagnetiliste häiringute ja nende mõju osas IEC 60601-1 eeskirjadele (loetletud eespool). Need tehnilised andmed tagavad piisavalt, et seade ei mõjuta teiste läheduses asuvate elektroonikaseadmete tööd ega ei ole neist mõjutatud.

TEAVE ELEKTROMAGNETILISE ÜHILDUVUSE (EMÜ) KOHTA

HOIATUS: elektriliste meditsiiniseadmete kasutamisel tuleb järgida spetsiaalseid ettevaatusabinõusid seoses elektromagnetilise ühilduvusega ning nende paigaldamisel ja kasutusele võtmisel tuleb võtta arvesse kaasasolevates dokumentides elektromagnetilise ühilduvuse (EMÜ) kohta esitatud teavet.

HOIATUS: kaasaskantavad ja liikuvad raadioside seadmed võivad elektrilisi meditsiiniseadmeid häirida.

HOIATUS: meditsiiniseadet ei tohi kasutada teiste seadmete kõrval või nendega ülestikku ning kui kõrval või ülestikku kasutamine on vajalik, tuleb seadet või süsteemi jälgida, et veenduda selle normaalses töös kasutatavas konfiguratsioonis.

MÄRKUS: selles kasutusjuhendis sisalduvates EMÜ tabelites ja muudes juhistes on esitatud kliendile või kasutajale teavet, mis on oluline seadme või süsteemi sobivuse kindlaksmääramiseks elektromagnetilise kasutuskeskkonnaga ning elektromagnetilise kasutuskeskkonna korraldamiseks, et võimaldada seadmel töötada ettenähtud otstarbel teisi seadmeid või süsteeme või mittemeditsiiniseadmeid häirimata.

EMÜ tabel 1 (IEC 60601-1-2, Ed 3)

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetilised emissioonid		
Seeria SYN-1000 on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seeria SYN-1000 kasutaja peab tagama selle kasutamise sellises keskkonnas.		
Emissioonide test	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Raadiosageduslikud emissioonid CISPR 11	1. grupp	Seerias SYN-1000 kasutatakse raadiosageduslikku energiat ainult sisemiste funktsioonide tagamiseks. Seetõttu on selle raadiosageduslikud emissioonid väga väikesed ja tõenäoliselt ei põhjusta häireid lähedal asuvatele elektroonikaseadmetele.
Raadiosageduslikud emissioonid CISPR 11	B-klass	Seeria SYN-1000 on sobiv kasutamiseks kõikides hoonetes, välja arvatud eluhoonetes ning nendes, mis on otseselt ühendatud avaliku madalpinge toitevõrguga.
Harmoonilised emissioonid IEC 61000-3-2	Ei ole kohaldatav	
Pinge kõikumised / vilkemüra emissioonid IEC 61000-3-3	Ei ole kohaldatav	

EMÜ tabel 2 (IEC 60601-1-2, Ed 3)

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline immuunsus			
Seeria SYN-1000 on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seeria SYN-1000 lõppkasutaja peab tagama selle kasutamise sellises keskkonnas.			
Kiirguskatse	IEC 60601 Katse tase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Elektromagnetiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV õhk	± 6 kV kontakt ± 8 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või kaetud keraamiliste plaatidega. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Elektriline kiire siire/impulss IEC 61000-4-4	± 2 kV elektritoiteliinidele ± 1 kV sisend-/väljundliinidele	Ei ole kohaldatav	Võrgutoite kvaliteet peab vastama kaubandus- või haiglateskkonna nõuetele.
Liigpinge IEC 61000-4-5	± 1 kV liinilt liinile ± 2 kV liinilt maanduseni	Ei ole kohaldatav	Võrgutoite kvaliteet peab vastama kaubandus- või haiglateskkonna nõuetele.
Pingelohud, lühikesed katkestused ja pinge kõikumised toiteliinidel IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ langus U_T -s) 0,5 tsüklile $40\% U_T$ (60% langus U_T -s) 5 tsüklile $70\% U_T$ (30% langus U_T -s) 25 tsüklile $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ langus U_T -s) 5 sek	Ei ole kohaldatav	Võrgutoite kvaliteet peab vastama kaubandus- või haiglateskkonna nõuetele. Kui seeria SYN-1000 kasutaja vajab elektritoite katkestuse korral seadme pidevat töötamist, on soovitatav ühendada seeria SYN-1000 katkematu elektritoite või akuga.
Võrgusageduslik (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Võrgusagedusliku magnetvälja tase peab vastama kaubandus- või haiglateskkonna nõuetele.

EMÜ tabel 4 (IEC 60601-1-2, Ed 3)

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline immuunsus			
Seeria SYN-1000 on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seeria SYN-1000 kasutaja peab tagama selle kasutamise sellises keskkonnas.			
Kiirguskatse	IEC 60601 Katse tase	Vastavus tase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Juhtivuslik raadiosagedus IEC 61000-4-6 Kiiratud raadiosagedus IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz 3 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz	Ei ole kohaldatav 3 V/m	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosagedusega sideseadmeid ei ole lubatud kasutada seeria SYN-1000 mis tahes osast, sealhulgas juhtmetest, lähemal soovitatud vahekaugusest, mis on arvutatud saatja sagedust arvestava valemi abil. Soovitatud vahekaugus Ei ole kohaldatav $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,5 GHz Kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja valmistajale ja d on soovitatud vahekaugus meetrites (m). Statsionaarsete raadiosagedussaatjate väljatugevus, mis on määratud asukoha elektromagnetilise uuringuga, peab olema väiksem kui iga sagedusgrupi amplituuditase. Häirimine võib toimuda alljärgneva sümboliga tähistatud seadmete läheduses: 
MÄRKUS 1. 80 MHz ja 800 MHz korral kasutatakse kõrgemat sagedusala.			
MÄRKUS 2. Neid juhiseid ei saa rakendada kõikides olukordades. Elektromagnetiline levi on põhjustatud struktuuridelt, esemetelt ja inimestel neeldumise ja peegeldumisega.			
^a Statsionaarsete saatjate nagu näiteks raadiotelefonide (mobiil/juhtmeta) peajaamade ja maaside raadiote, amatöörraadiote, AM ja FM raadiosaatjate ja TV saatjate väljatugevust ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Statsionaarsete raadiosagedussaatjate poolt põhjustatud elektromagnetilise keskkonna hindamisel tuleb arvestada asukoha elektromagnetilise uuringuga. Kui mõõdetud väljatugevus asukohas, kus kasutatakse seeriat SYN-1000, ületab rakendatavat raadiosageduse amplituuditaset, peab seeriat SYN-1000 seadet jälgima, et tagada normaalne töötamine. Ebanormaalsete tulemuste korral võtke vajadusel kasutusele lisaabinõud, nagu näiteks seeria SYN-1000 ümberorienteerimine või asukoha muutmine. ^b Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peab väljatugevus olema väiksem kui 3 V/m.			

EMÜ tabel 6 (IEC 60601-1-2, Ed 3)

Soovituslik vahekaugus portatiivsete ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete ja seeria SYN-1000 vahel			
Seeria SYN-1000 on ettenähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiirgusraadiosagedushäiring on kontrolli all. Seeria SYN-1000 klient või kasutaja võib aidata ära hoida elektromagnetilist häirimist, hoides portatiivsete ja mobiilsete raadiosagedusseadmete (saatjate) ja seeria SYN-1000 seadme vahelise vahemaa minimaalsena (vastavalt allpool soovitatule), vastavalt sideseadme maksimaalsele väljundvõimsusele.			
Saaja maksimaalne nimiväljundvõimsus W	Vahekaugus vastavalt saatja sagedusele m		
	150 kHz kuni 80 MHz	80 MHz kuni 800 MHz	800 MHz kuni 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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
Eespool kirjeldamata maksimaalse väljundvõimsusega saatjatele saab soovitatud vahemaad d meetrites (m) hinnata saatja sagedust arvestava valemi abil, kus P on vastavalt saatja tootja teabele saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W).			
Märkus 1. 80 MHz ja 800 MHz korral kasutatakse kõrgemat sagedusala.			
Märkus 2. Neid juhiseid ei saa rakendada kõikides olukordades. Elektromagnetiline levi on põhjustatud struktuuridelt, esemetelt ja inimestel neeldumise ja peegeldumisega.			

Toote garantii:

tootel on piiratud garantii.

Garantii kehtib vaid sel juhul, kui toodet on hooldatud käesolevate juhiste kohaselt. Garantii ei kehti, kui toodet on väärtalt kasutatud või kuritarvitatud. Ainus sellest garantiist tulenev kohustus piirdub meie valikul toote remondi või vahetamisega. Muid otseseid ega kaudseid garantiisid ei anta. Toode tuleb tagastada DePuy Synthesile koos ostu tõendava dokumendiga (edasimüüja arve koopia) ja ettemakstud saatekuluga.

Tootja Pro-Dex Inc. ja turustaja DePuy Synthes ei vastuta väärtalt kasutamisest või käsitsemisest põhjustatud otsese või kaudse kahju eest, eelkõige kasutusjuhiste mittejärgimise või väärt hoolduse tõttu.

Kruvikeeraja MatrixPRO™ Kasutusjuhend

Ettevaatusabinõud

- Õige talitluse tagamiseks tuleb toodet õigesti hooldada ja käsitseda. Enne kasutamist kontrollida talitluse õigsust. Kui tootel esineb nähtavaid kahjustuste märke, võõraineid või talitlushäireid, lõpetage kohe selle kasutamine. Ulatuslikult kasutatud või liigselt kahjustatud seadmetel võib tekkida tõrkeid.
- Kui kruvi ei ole täielikult paigal, lõpetage kruvi sisestamine käsitsi.
- **ÄRGE** kasutage kruvikeerajat uuesti kruvil, mis ei ole täielikult paigal.
- **ÄRGE** vajutage edasisuuna nuppu uuesti, kui kruvi on täielikult paigal, sest see võib põhjustada kruvi keerme kahjustust.
- **Kruvikeeraja MatrixPRO** ei ole näidustatud kasutamiseks 5 mm pikkuste isepuurivate kruvidega MatrixNEURO ja madala profiiliga isepuurivate kruvidega Neuro, sest neid võib olla raske eemaldada.
- **Kruvikeerajal MatrixPRO** ei ole kasutamisel võimalik ohutult muudatusi teha. Seadmel ei ole kasutaja poolt teenindatavaid osi. **Kruvikeeraja MatrixPRO** tuleb remondiks ja hoolduseks tagastada DePuy Synthesile.
- Puhastage **kruvikeerajat MatrixPRO** käesolevas kasutusjuhendis ettenähtud juhiste järgi. Seade ei ole konstrueeritud ega testitud puhastamiseks muul viisil, mistõttu muu töötlemisviisiga ei ole võimalik tagada põhjalikku puhastamist ning sellega võite seadet kahjustada ja selle garantii kehtetuks muuta.
- Ärge hoidke **kruvikeerajat MatrixPRO** keskkonnas, kus temperatuur on üle 135 °C (275 °F)
- Ärge puhastage **kruvikeerajat MatrixPRO** abrasiivsete puhastusvahenditega.
- Ärge kastke **kruvikeerajat MatrixPRO** vedelikku
- Ärge puhastage **kruvikeerajat MatrixPRO** ultraheliga
- **Ärge puhastage ega desinfitseerige kruvikeerajat MatrixPRO termiliselt**
- Ärge kasutage kruvikeerajat MatrixPRO 3 mm isepuuriva kruvi MatrixNEURO sisestamiseks 0,6 mm kontuuritavasse jäika (roosasse) võrku MatrixNEURO
- Nõuetekohaste infektsiooni vältimise juhiste mittejärgimine võib põhjustada patsiendi või kasutaja nakatumise ohtu
- Seadme kasutuselt kõrvaldamise teavet saate kohalikelt ametiasutustelt

USA föderaalseadustega on seda seadet lubatud müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

Turustaja: DePuy Synthes



Synthes USA, LLC
1101 Synthes Avenue
Monument, CO 80132
Telefon: (719) 481-5300
Tellimiseks: (800) 523-0322
Faks: (800) 796-8437
Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Šveits
Telefon: +41 61 965 61 11
Faks: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com

Tootja: Pro-Dex



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

Volitatud esindaja



Eurolink European Compliance Limited
25 Herbert Place Dublin 2
D02 AY86 Ireland
Telefon: +44(0)1793 784 545
Faks: +44(0)1793 784 551

