

Śrubokręt MatrixPRO II

Instrukcja używania

OPIS:

Śrubokręt MatrixPRO II (05.000.030) jest przeznaczony do wkręcania śrub blokujących systemów MatrixMANDIBLE, MatrixRIB i tytanowego systemu stabilizacji mostkowej DePuy Synthes oraz jest wyposażony w unikalną adaptacyjną funkcję ogranicznika momentu dokręcania. **Śrubokręt MatrixPRO II** może być łączony z oprawkami pierścieniowymi MatrixPRO II (03.000.500, 03.000.501, 03.000.502, 03.000.503), działa zarówno do przodu, jak i do tyłu. Do zasilania **śrubokrętu MatrixPRO II** służy akumulator MatrixPRO II (05.000.031S).

Funkcja dynamometryczna **śrubokrętu MatrixPRO II** została opracowana i przetestowana pod kątem wkręcania śrub blokujących systemów MatrixMANDIBLE, MatrixRIB i tytanowego systemu stabilizacji mostkowej firmy DePuy Synthes z użyciem oprawek pierścieniowych MatrixPRO II i odpowiednich końcówek śrubokrętu. Oprogramowanie ograniczające moment dokręcania automatycznie zatrzymuje urządzenie po całkowitym wkręceniu i zablokowaniu śruby w płytce.

Należy pamiętać, że niniejsza instrukcja może się różnić od instrukcji dotyczących podobnych, dotychczas używanych śrubokrętów chirurgicznych. Przed użyciem tego urządzenia należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi akumulatora MatrixPRO II i wszystkich oprawek pierścieniowych MatrixPRO II.

Śrubokręt MatrixPRO II został zaprojektowany i przetestowany pod kątem bezpiecznej obsługi w połączeniu z następującymi akcesoriami:

- 05.000.031S — jednorazowa bateria MatrixPRO II
- 03.000.500 — oprawka pierścieniowa MatrixPRO II Hex
- 03.000.501 — oprawka pierścieniowa MatrixPRO II J-Latch
- 03.000.502 — oprawka pierścieniowa MatrixPRO II 90°, krótka
- 03.000.503 — oprawka pierścieniowa MatrixPRO II 90°, długa

Lista końcówek śrubokrętu, wiertel i akcesoriów kompatybilnych z każdą oprawką pierścieniową znajduje się w instrukcji używania oprawek pierścieniowych MatrixPRO II.

WSKAZANIA:

Śrubokręt MatrixPRO II został opracowany i przetestowany pod kątem zastosowania w operacjach czaszkowo-szczękowo-twarzowych (CMF) i klatki piersiowej z użyciem następujących śrub DePuy Synthes:

- Samowierzące śruby z nagwintowanym łbem MatrixMANDIBLE o średnicy 2,0 mm i długości 6–8 mm (04.503.546, 04.503.548)
- Śruby samogwintujące z łbem MatrixMANDIBLE o średnicy 2,0 mm i długości 5–18 mm (04.503.605, 04.503.606, 04.503.608, 04.503.610, 04.503.612, 04.503.614, 04.503.616, 04.503.618)
- Śruby samogwintujące z łbem MatrixMANDIBLE o średnicy 2,4 mm i długości 8–18 mm (04.503.638, 04.503.640, 04.503.642, 04.503.644, 04.503.646, 04.503.648)
- Śruby samogwintujące z łbem MatrixMANDIBLE o średnicy 2,9 mm i długości 8–18 mm (04.503.668, 04.503.670, 04.503.672, 04.503.674, 04.503.676, 04.503.678)
- Śruby samogwintujące z łbem MatrixRIB o średnicy 2,9 mm i długości 6–20 mm (04.501.016, 04.501.018, 04.501.020, 04.501.022, 04.501.024, 04.501.026, 04.501.028, 04.501.030)
- Samowierzące śruby z nagwintowanym łbem MatrixRIB o średnicy 2,7 mm i długości 8–20 mm (04.501.208, 04.501.209, 04.501.210, 04.501.211, 04.501.212, 04.501.213, 04.501.214, 04.501.215, 04.501.216, 04.501.217, 04.501.218, 04.501.219 i 04.501.220)
- Samowierzące śruby z nagwintowanym łbem Ti Sternal o średnicy 3,0 mm i długości 10–20 mm (04.501.110, 04.501.112, 04.501.114, 04.501.116, 04.501.118, 04.501.120)
- Śruby samogwintujące z łbem Ti Sternal o średnicy 3,0 mm i długości 8–24 mm (413.578, 413.580, 413.582, 413.584, 413.586, 413.588, 413.590, 413.592, 413.594)

PRZECIWSKAZANIA:

Używanie **śrubokrętu MatrixPRO II** do wkręcania śrub innych niż śruby blokujące systemów MatrixMANDIBLE, MatrixRIB i tytanowego systemu stabilizacji mostkowej firmy DePuy Synthes może spowodować nieprawidłowe działanie funkcji dynamometrycznej, a takie próby nigdy nie powinny być podejmowane.

Śrubokręt MatrixPRO II

Instrukcja używania

Używanie baterii lub źródeł zasilania innych niż jednorazowa bateria MatrixPRO II (05.000.031S) do zasilania **śrubokrętu MatrixPRO II** może skutkować uszkodzeniem **śrubokrętu MatrixPRO II** i/lub baterii lub źródeł zasilania, a takie próby nigdy nie powinny być podejmowane.

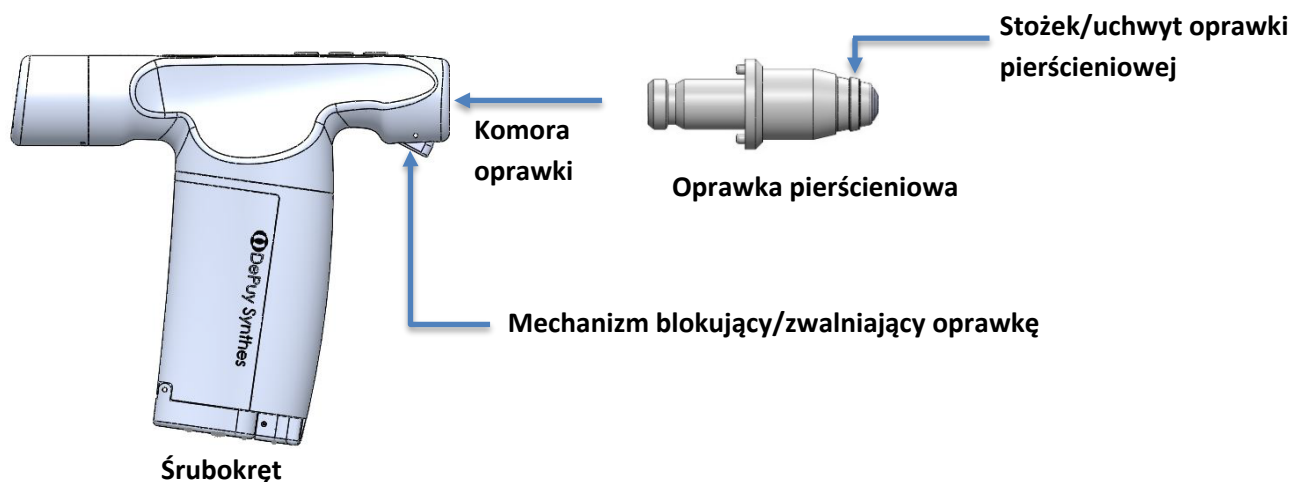
Używanie opravek pierścieniowych innych niż oprawka pierścieniowa MatrixPRO II (03.000.500, 03.000.501, 03.000.502, 03.000.503) w połączeniu ze **śrubokrętem MatrixPRO II** może skutkować uszkodzeniem **śrubokrętu MatrixPRO II** i/lub oprawy pierścieniowej, a takie próby nigdy nie powinny być podejmowane.

INSTRUKCJA UŻYWANIA:

Przed użyciem należy sprawdzić śrubokręt pod kątem uszkodzeń lub nadmiernego zużycia. Śrubokręt jest sterowany za pomocą trzech przełączników guzikowych. Naciśnięcie przycisku „w przód”, oznaczonego symbolem , powoduje ruch obrotowy w prawo i wprowadzenie śruby do kości. Naciśnięcie przycisku „w tył”, oznaczonego symbolem , powoduje ruch obrotowy w lewo i wykręcanie śruby z kości. Przycisk trybu, oznaczony symbolem , umożliwia sterowanie trybem pracy urządzenia. Naciśnięcie i przytrzymanie tego przycisku przez 2 sekundy spowoduje zmianę trybu. Kiedy przycisk trybu świeci na zielono, śrubokręt jest w trybie ATL (dynamometrycznym), a podczas wkręcania śrub aktywne jest oprogramowanie ograniczania momentu dokręcania. Kiedy przycisk trybu świeci na niebiesko, śrubokręt jest w trybie NTL (brak funkcji dynamometrycznej), a oprogramowanie ograniczania momentu dokręcania jest nieaktywne na czas wiercenia. W trybie ATL śrubokręt będzie pracował do momentu zwolnienia przełącznika lub wyłączenia silnika przez funkcję dynamometryczną, w trybie NTL śrubokręt będzie pracował do momentu zwolnienia przełącznika.

1) Założyć oprawkę pierścieniową:

Śrubokręt został zaprojektowany do współpracy wyłącznie z oprawkami pierścieniowymi MatrixPRO II (03.000.500, 03.000.501, 03.000.502, 03.000.503). Nie należy próbować używać innych opravek pierścieniowych z tym urządzeniem. Informacje dotyczące czyszczenia i sterylizacji znajdują się w instrukcjach używania odpowiednich opravek pierścieniowych MatrixPRO II (03.000.500, 03.000.501, 03.000.502, 03.000.503). Oprawki pierścieniowe powinny być używane po przeprowadzeniu procedur czyszczenia i sterylizacji zgodnie z odpowiednimi instrukcjami używania wyrobów. Aby zamontować oprawkę pierścieniową, należy skierować stożek z dala od śrubokrętu (patrz rysunek 1). Powoli obracać oprawkę pierścieniową według potrzeby, jednocześnie wciskając ją do śrubokrętu aż do momentu osadzenia jej w komorze oprawy i zatrzaśnięcia mechanizmu blokującego. Mocno pociągnąć za oprawkę pierścieniową, aby potwierdzić, że jest ona zablokowana na swoim miejscu.



Rysunek 1. Śrubokręt i oprawka pierścieniowa

OSTRZEŻENIE: Nieprawidłowe zamontowanie oprawy pierścieniowej może spowodować obrażenia ciała, uszkodzenie urządzenia i utratę gwarancji. Przed użyciem należy zawsze upewnić się, że oprawka pierścieniowa jest prawidłowo zamontowana i zablokowana w śrubokręcie przez silne pociągnięcie za nią.

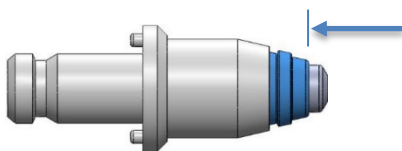
Śrubokręt MatrixPRO II

Instrukcja używania

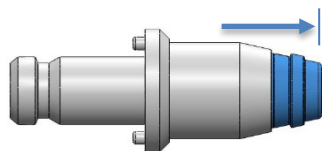
2) Montaż końcówki śrubokrętu, wiertła lub akcesorium:

Każda oprawka pierścieniowa została zaprojektowana do montażu wyłącznie odpowiednich akcesoriów. Informacje na temat określonych końcówek śrubokrętu, wiertła i akcesoriów kompatybilnych z poszczególnymi oprawkami pierścieniowymi znajdują się w odpowiednich instrukcjach używania. Nie należy próbować używać innych końcówek śrubokrętu, wiertła i akcesoriów w połączeniu z urządzeniem. Aby zamontować końcówkę śrubokrętu lub wiertło, należy się zapoznać z instrukcją używania odpowiedniej oprawki pierścieniowej.

OSTRZEŻENIE: Nieprawidłowe zamontowanie końcówki śrubokrętu lub wiertła może spowodować obrażenia ciała, uszkodzenie urządzenia i utratę gwarancji. Przed użyciem należy zawsze się upewnić, że końcówka śrubokrętu lub wiertła jest prawidłowo umieszczona i zablokowana w oprawce pierścieniowej, sprawdzając wizualnie, czy uchwyt oprawki pierścieniowej (stożek) jest całkowicie zwolniony w pozycji wysuniętej i mocno pociągając za sztyft śrubokrętu lub wiertła.



Rysunek 2. Uchwyt oprawki pierścieniowej wciśnięty

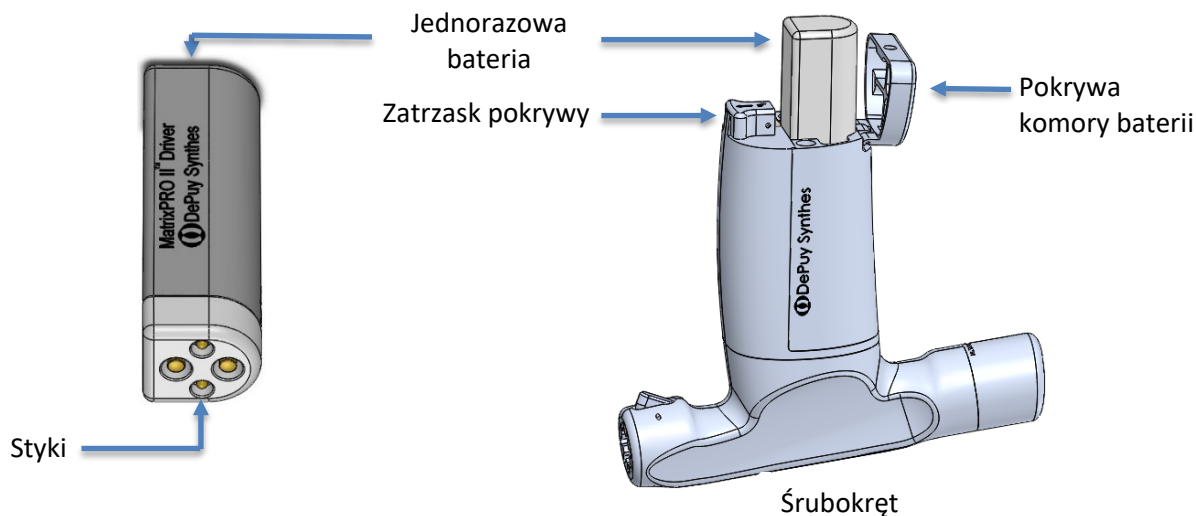


Rysunek 3. Uchwyt oprawki pierścieniowej w pełni zwolniony po zamontowaniu akcesorium

3) Montaż baterii, autotest:

Śrubokręt został zaprojektowany do współpracy wyłącznie ze sterylnymi pakietami baterii MatrixPRO II. Nie należy próbować używać innych źródeł zasilania dla tego urządzenia.

Aby zamontować jednorazową baterię MatrixPRO II, należy położyć śrubokręt z przyciskami skierowanymi do dołu. Otworzyć komorę baterii przez pociągnięcie zatrzasku w kierunku wskazywanym przez umieszczoną na nim strzałkę i całkowicie odchylić pokrywę komory baterii (patrz rysunek 4). Przytrzymać baterię stykami do dołu i płaską krawędzią skierowaną do płaskiej krawędzi komory baterii. Wsunąć baterię do komory. Gdy bateria znajdzie się w urządzeniu w mniej więcej jednej trzeciej, należy ją puścić, aby mogła wsunąć się do komory (patrz rysunek 4). Zamknąć pokrywę komory baterii tak, aby zadziałał zatrzask i zablokował ją bezpiecznie na miejscu. Delikatnie pociągnąć za pokrywę komory baterii, aby upewnić się, że jest zablokowana.



Rysunek 4. Bateria i wkładanie baterii

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Nie należy próbować wyjmować/wymieniać baterii, gdy śrubokręt jest ustawiony przyciskami do góry.

Śrubokręt MatrixPRO II

Instrukcja używania

Po włożeniu baterii rękojeść będzie gotowa do użycia. Aby rozpocząć obsługę, należy nacisnąć przycisk „do przodu”  lub „do tyłu”  i przytrzymać przez co najmniej 2 sekundy, aż rozpocznie się wewnętrzny autotest. Przyciski będą świecić na zielono (przycisk „do przodu”), żółto (przycisk „do tyłu”) i zielono (przycisk trybu). Trzy zielone diody LED znajdujące się bezpośrednio pod trzema przyciskami będą wskazywać poziom naładowania baterii.

Jeśli którakolwiek z wewnętrznych kontroli zakończy się niepowodzeniem, przycisk trybu będzie świecił na czerwono, informując o awarii. Należy wymienić baterię na nową i powtórzyć operację inicjowania. Jeśli ponownie pojawi się czerwone światło, należy oddać rękojeść do naprawy lub wymiany.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Jeżeli kontrolka przełącznika trybu zmieni kolor na czerwony, oznacza to, że urządzenie nie przeszło autotestu i nie będzie działać prawidłowo. Nie należy próbować używać urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Śrubokręt MatrixPRO II został zaprojektowany i przetestowany pod kątem współpracy wyłącznie ze sterylną baterią MatrixPRO II. Nie należy próbować używać innych źródeł zasilania dla tego urządzenia. Użycie źródła zasilania innego niż sterylna bateria MatrixPRO II może stwarzać ryzyko pożaru, wybuchu lub innych szkód i dlatego nigdy nie należy podejmować takich prób.

4) Wstępne wiercenie otworów (jeśli jest konieczne):

Upewnić się, że śrubokręt MatrixPRO II. jest w trybie NTL, o czym informuje przycisk trybu świecący na niebiesko, oraz że jest do niego podłączona właściwa oprawka pierścieniowa. Informacje na temat określonych końcówek śrubokrętu, wiertła i akcesoriów kompatybilnych z poszczególnymi oprawkami pierścieniowymi znajdują się w odpowiednich instrukcjach używania. Ustawić końcówkę wiertła na kości w żądanym miejscu, przytrzymać przycisk „do przodu” i wiercić aż do uzyskania żądanej głębokości otworu.

5) Oprawki pierścieniowe:

Jeśli konieczne było wiercenie wstępne, należy wybrać i zamontować odpowiednią oprawkę pierścieniową do wkręcania śrub (informacje dotyczące poszczególnych końcówek śrubokrętu, wiertła i akcesoriów kompatybilnych z daną oprawką pierścieniową znajdują się w instrukcji używania każdej oprawki pierścieniowej).

6) Zakładanie śruby:

Upewnić się, że śrubokręt jest w trybie ATL, o czym informuje przycisk trybu świecący na zielono. Wybrać śrubę o odpowiedniej długości. Ustawić ostrze końcówki śrubokrętu nad wgłębieniem łba śruby i nacisnąć na śrubokręt, aby zablokować łeb śruby.

7) Wkręcanie śruby:

Upewnić się, że śrubokręt jest w trybie ATL, o czym informuje przycisk trybu świecący na zielono. Umieścić końcówkę śruby na kości w żądanym miejscu, przytrzymać przycisk do przodu (nie zdejmować palca z przycisku) i wkręcać śrubę aż do samoistnego zatrzymania się urządzenia. Po osadzeniu śruby użytkownik może zdjąć palec z przycisku i delikatnie kołysząc rękojeścią na boki, uwolnić ostrze końcówki śrubokrętu z łba śruby. Użyć odpowiedniej rękojeści ręcznego śrubokrętu i końcówki Synthes, aby upewnić się, że śruba jest prawidłowo dokręcona.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Jeśli śruba nie jest w pełni osadzona, dokończyć dokręcanie ręcznie.
- NIE używać śrubokrętu MatrixPRO II do dokręcania śruby, która nie jest prawidłowo osadzona.
- NIE naciskać przycisku „do przodu” po raz drugi po całkowitym osadzeniu śruby, ponieważ może to spowodować uszkodzenie wgłębienia łba śruby.
- Podobnie jak w przypadku korzystania z ręcznego śrubokrętu i natrafienia na gęstą kość, podczas korzystania ze śrubokrętu MatrixPRO II może być konieczna dodatkowa siła osiowa, aby wkręcić śrubę w kość. Jak w przypadku wszystkich śrub, zablokowanie śruby na płycie powinno zostać potwierdzone za pomocą ręcznego śrubokrętu.

5) Usuwanie śruby (w razie konieczności):

Ponownie wsunąć ostrze końcówki śrubokrętu do wgłębienia w łbie śruby i nacisnąć przycisk „do tyłu”.

Uwagi:

- Jeśli śruba nie zaczyna obracać się w lewo, należy ułatwić rozpoczęcie wyjmowania śruby, przytrzymując przycisk „do tyłu” i jednocześnie obracając nadgarstek o ¼ obrotu w lewo (w razie konieczności powtórzyć). Do poluzowania śruby może być również konieczne użycie odpowiedniego ręcznego śrubokrętu.

Śrubokręt MatrixPRO II

Instrukcja używania

- Jeśli nie można wykręcić śruby za pomocą śrubokrętu, należy ją usunąć ręcznie za pomocą odpowiedniej rękojeści i sztyftu śrubokrętu.

6) Po użyciu — usuwanie baterii, końcówki śrubokrętu i oprawki pierścieniowej:

Aby wyjąć jednorazową baterię MatrixPRO II, należy położyć śrubokręt z przyciskami skierowanymi do dołu. Otworzyć komorę baterii przez pociągnięcie zatrzasku w kierunku wskazywanym przez umieszczoną na nim strzałkę i całkowicie odchylić pokrywę komory baterii. Chwyć baterię, aby wyjąć ją z rękojeści. Nie wyjmować baterii z rękojeścią skierowaną w dół. Wyjmowanie baterii z rękojeścią skierowaną w dół może spowodować wypadnięcie baterii.

W celu demontażu oprawki pierścieniowej należy nacisnąć dźwignię zwalniającą na dolnym stożku rękojeści. Przytrzymać w tej pozycji, delikatnie pociągając za końcówkę oprawki pierścieniowej (patrz rysunek 1).

W celu demontażu końcówki śrubokrętu, wiertła lub akcesoriów należy postępować zgodnie z instrukcją używania określonej oprawki pierścieniowej.

Środowisko użytkowania i kwalifikacje użytkownika:

Śrubokręt MatrixPRO II powinien być obsługiwany przez wyszkolonego i wykwalifikowanego chirurga w jałowym polu w typowym środowisku sali operacyjnej. Śrubokręt MatrixPRO II może być obsługiwany w dowolnej orientacji wybranej przez użytkownika, w zależności od okoliczności wykonywanego zabiegu.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA I STERYLIZACJI:

Środki ostrożności:

- Do czyszczenia **śrubokrętu MatrixPRO II** nie należy używać środków ściernych.
- Nie należy moczyć/zanurzać **śrubokrętu MatrixPRO II** w żadnej cieczy
- Nie należy czyścić **śrubokrętu MatrixPRO II** przy użyciu ultradźwięków
- Niezastosowanie się do odpowiednich wytycznych dotyczących kontroli zakażeń może prowadzić do zakażenia pacjenta lub użytkownika.
- **Śrubokręt MatrixPRO II** należy czyścić zgodnie z wytycznymi zawartymi w niniejszej instrukcji używania. Wyrób nie został zaprojektowany lub przetestowany pod kątem czyszczenia żadną inną metodą, dlatego też przy zastosowaniu innego protokołu nie można zagwarantować skutecznego czyszczenia, co może spowodować uszkodzenie wyrobu oraz utratę gwarancji.

Rękojeść śrubokrętu MatrixPRO II (05.000.030) musi być czyszczona i sterylizowana po każdym użyciu w trakcie zabiegu na pacjencie zgodnie z poniższymi wytycznymi:

- **Ważne: Upewnić się, że przed czyszczeniem usunięto baterię.**
- Upewnić się, że zdemontowano oprawkę pierścieniową. Oczyszczyć i wysterylizować obsadkę pierścieniową zgodnie z odpowiednią instrukcją używania.
- Urządzenie powinno być wyczyszczone natychmiast po użyciu (maksymalny czas wynosi 30 minut od użycia), aby zminimalizować zasychanie zanieczyszczeń na urządzeniu.
- Opłukać urządzenie ciepłą destylowaną wodą lub ciepłą miękką wodą z kranu. Delikatnie szorować urządzenie w wielu kierunkach za pomocą czystej, miękkiej nylonowej szczotki lub czystej, miękkiej, niepozostawiającej włókien szmatki aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.

Zakończyć czyszczenie urządzenia zgodnie z **metodą czyszczenia ręcznego** lub **metodą czyszczenia mechanicznego**, opisanymi poniżej.

Metoda czyszczenia ręcznego:

- Urządzenie należy czyścić za pomocą enzymatycznego detergentu o neutralnym pH (od 7,0 do 9,0). Delikatnie szorować całą zewnętrzną powierzchnię i komorę baterii urządzenia w wielu kierunkach przez minimum 3 minuty za pomocą czystej, miękkiej nylonowej szczotki. Zwracać szczególną uwagę na łączenia i miejsca, w których zanieczyszczenia są wyraźnie widoczne. Detergent może być aplikowany za pomocą strzykawki tłokowej w celu przepłukania mocno zabrudzonych miejsc.
- Opłukać dokładnie urządzenie wodą dejonizowaną lub oczyszczoną przez minimum 2 minuty. Sprawdzić wzrokowo, czy nie ma zanieczyszczeń i, w razie potrzeby, powtórzyć etap szorowania aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń.
- Osuszyć urządzenie za pomocą czystej, miękkiej, niepozostawiającej włókien ściereczki lub czystego sprężonego powietrza.

Śrubokręt MatrixPRO II

Instrukcja używania

Metoda czyszczenia mechanicznego:

- Śrubokręt MatrixPRO II można czyścić mechanicznie, wyłącznie gdy znajduje się w etui MatrixPRO II (60.000.015).

Przed włożeniem śrubokrętu do etui MatrixPRO II do czyszczenia mechanicznego:

- Przygotować roztwór czyszczący z detergentem (np. Enzol) zgodnie z zaleceniami producenta.
- Za pomocą szczotki, która została zwilżona przygotowanym roztworem detergentu, przez 3 minuty szorować całą zewnętrzną powierzchnię każdego śrubokrętu i komory baterii w wielu kierunkach.
- Za pomocą strzykawki wypełnionej przygotowanym detergentem przepłukać mocno zabrudzone miejsca.
- Dokładnie wypłukać oprawkę pierścieniową pod bieżącą wodą uzdatnioną w procesie odwróconej osmozy (RO/DI) przez 2 minuty.
- Wzrokowo skontrolować wyrób pod kątem widocznych zabrudzeń. Jeśli widoczne są zabrudzenia, powtórzyć etap szorowania z użyciem roztworu detergentu aż do usunięcia widocznych zabrudzeń.
- Włożyć śrubokręt z powrotem do etui i umieścić etui z pokrywą w myjni dezynfektorze.

Jeśli to konieczne, po cyklach mycia można przeprowadzić cykl neutralizacji.

Cykl	Czas (minuty)	Woda/temperatura	Komentarze
Napełnianie i mycie wstępne 1	3	Zimna woda z kranu, 21–32 °C (70–90 °F)	-
Mycie wstępne 2	5	Ciepła woda z kranu, 45–46 °C (113–115 °F)	Tec Wash III lub odpowiednik (pH 7,0–9,0)
Mycie	10	Ciepła woda z kranu, 66–72 °C (151–162 °F)	Odpowiednik Tec Wash III (pH 7,0–9,0)
Płukanie	1	Woda dejonizowana, 50–55 °C (122–131 °F)	-
Płukanie końcowe	10	Woda dejonizowana, 92–94 °C (198–201 °F)	-

Dezynfekcja termiczna śrubokręta MatrixPRO II

- Dezynfekcja termiczna jest zalecana w celu zapewnienia bezpieczeństwa obsługi wyrobów przed sterylizacją parową.
- Dezynfekcja termiczna powinna być przeprowadzana za pomocą śrubokręta MatrixPRO II wewnątrz walizki graficznej (60.000.015).
- Dezynfekcję termiczną należy wykonywać w myjni-dezynfektorze spełniającej wymagania norm ISO 15883-1 i -2 lub norm równoważnych.
- Dezynfekcja termiczna w myjni-dezynfektorze powinna być zatwierdzona i zapewniać wartość A_0 co najmniej 600 (np. 90°C (194°F) przez 1 minutę).
 - Wyższe wartości A_0 można uzyskać poprzez wydłużenie czasu ekspozycji i podwyższenie temperatury (np. A_0 3000 przy >90°C (194°F) przez 5 minut, zgodnie z wymogami miejscowymi).
- Załadować komponenty wyrobu do myjni-dezynfektora zgodnie ze szczegółowymi instrukcjami producenta myjni-dezynfektora, zapewniając swobodny odpływ z wyrobów i kanałów.

Poniższe cykle automatyczne są przykładami cykli zatwierdzonych:

Etap	Minimalny czas recyrkulacji (w min.)	Woda/temperatura	Rodzaj wody
Dezynfekcja termiczna	1:00	>90°C (194°F)	Woda o czystości krytycznej (woda uzyskana w procesie odwróconej osmozy, dejonizacji lub destylacji)
Dezynfekcja termiczna	5:00	>90°C (194°F)	Woda o czystości krytycznej (woda uzyskana w procesie odwróconej osmozy, dejonizacji lub destylacji)

Sterylizacja śrubokrętu MatrixPRO II:

- Sterylizacja śrubokrętu MatrixPRO II może się odbywać z urządzeniem zamkniętym w etui (60.000.015) lub bez niego.
- Sterylizacja powinna być przeprowadzana w etui lub urządzeniu owiniętym wyłącznie opakowaniem sterylizacyjnym Kimguard lub jego odpowiednikiem.

Śrubokręt MatrixPRO II

Instrukcja używania

Rodzaj cyklu	Minimalny czas ekspozycji podczas sterylizacji (min)	Minimalna temperatura ekspozycji podczas sterylizacji	Minimalny czas suszenia w etui sterylizacyjnym (60.000.015)	Minimalny czas suszenia samej oprawki pierścieniowej (bez etui)
Z próżnią wstępną	4	132 °C (270 °F)	40-minutowy minimalny czas suszenia, 15-minutowy czas z otwartymi drzwiami i 30-minutowy czas schładzania	40-minutowy minimalny czas suszenia, 30-minutowy czas z otwartymi drzwiami i 30-minutowy czas schładzania
Z próżnią wstępną	3	134 °C (273 °F) UE	40-minutowy minimalny czas suszenia, 15-minutowy czas z otwartymi drzwiami i 30-minutowy czas schładzania	40-minutowy czas suszenia, 30-minutowy czas z otwartymi drzwiami i 40-minutowy czas schładzania

Śrubokręt MatrixPRO II

Instrukcja używania

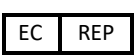
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW:

Problem	Potencjalne rozwiązanie
Przycisk nie świeci się po naciśnięciu przycisku „do przodu” lub „do tyłu”, ale silnik działa.	Jeśli problem się utrzymuje, nie należy używać śrubokrętu MatrixPRO II — należy zwrócić go do firmy Pro-Dex w celu naprawy lub wymiany.
Autotest kończy się niepowodzeniem (przycisk trybu miga na czerwono).	- Usunąć baterię i wymienić ją na nową (nieużywaną) w pełni naładowaną. Począć na zakończenie autotestu. O jego powodzeniu poinformuje świecenie się przycisków „do przodu”, „do tyłu” i przycisku trybu (nie na czerwono). - Jeśli problem się utrzymuje, nie należy używać śrubokrętu MatrixPRO II — należy zwrócić go do firmy Pro-Dex w celu naprawy lub wymiany.
Śrubokręt się nie obraca.	- Wyjąć baterię, włożyć ją ponownie i nacisnąć przycisk „do przodu” lub „do tyłu”. Począć na zakończenie autotestu. O jego powodzeniu poinformuje świecenie się przycisków „do przodu”, „do tyłu” i przycisku trybu (nie na czerwono). - Potwierdzić pomyślne zakończenie autotestu. O jego powodzeniu informuje świecenie się przycisków „do przodu”, „do tyłu” i przycisku trybu (nie na czerwono). - Jeśli problem się utrzymuje, usunąć baterię i wymienić ją na nową w pełni naładowaną. Począć na pomyślne ukończenie autotestu, o czym poinformuje świecenie się wszystkich przycisków. - Jeśli problem się utrzymuje, nie należy używać śrubokrętu MatrixPRO II — należy zwrócić go do firmy Pro-Dex w celu naprawy lub wymiany.
Śrubokręt działa wolno.	- Usunąć baterię i wymienić ją na nową w pełni naładowaną. Począć na zakończenie autotestu. O jego powodzeniu poinformuje świecenie się przycisków „do przodu”, „do tyłu” i przycisku trybu (nie na czerwono). - Jeśli problem się utrzymuje, nie należy używać śrubokrętu MatrixPRO II — należy zwrócić go do firmy Pro-Dex w celu naprawy lub wymiany.
Śruby nie są wkręcane do końca. (Ręcznie dokończyć proces wkręcania wszystkich śrub, które nie zostały w pełni osadzone. Nie należy ponownie używać śrubokrętu na śrubach, które nie są w pełni osadzone).	- Usunąć baterię i wymienić ją na nową (nieużywaną) baterię. Począć na zakończenie autotestu. O jego powodzeniu poinformuje świecenie się przycisków „do przodu”, „do tyłu” i przycisku trybu (nie na czerwono). - Jeśli problem się utrzymuje, nie należy używać śrubokrętu MatrixPRO II — należy zwrócić go do firmy Pro-Dex w celu naprawy lub wymiany.
Końcówka śrubokrętu wypada z oprawki pierścieniowej lub obraca się niezależnie od sztyftu oprawki.	- Wyjąć końcówkę śrubokrętu i zamontować ją ponownie w sposób zgodny z informacjami zawartymi w instrukcji używania oprawki pierścieniowej. - Upewnić się, że uchwyt oprawki pierścieniowej (stożkowa końcówka) powraca do pozycji wysuniętej. - Upewnić się, że końcówka śrubokrętu jest zablokowana na swoim miejscu, sprawdzając wzrokowo, czy uchwyt oprawki pierścieniowej (stożkowa końcówka) jest w pozycji wysuniętej, i mocno pociągając za końcówkę śrubokrętu.

Śrubokręt MatrixPRO II

Instrukcja używania

SYMBOLE:

	Strzałka wskazująca kierunek zwalniania zatrzasku pokrywy		Nie zanurzać w płynach.
	Przycisk „do przodu”		Uwaga
	Przycisk „do tyłu”		Sprzęt aplikacyjny typu B
	Przycisk trybu		Chronić przed wilgocią
	Producent/data produkcji		Zapoznać się z instrukcją używania
	Numer seryjny		Autoklaw
	Wolty		Prąd stały
	Numer katalogowy		Kod partii
	Zakres temperatury podczas transportu i przechowywania		Ilość
	Zakres ciśnienia podczas transportu i przechowywania		Zakres wilgotności podczas transportu i przechowywania
	Niesterylny		Prawo Federalne (USA) stanowi, że niniejszy produkt może być sprzedawany wyłącznie przez lub z przepisu lekarza.
	Spełnia wymogi europejskiej dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej
	Underwriters Laboratories dla Kanady i USA Tylko w odniesieniu do porażenia prądem, pożaru i zagrożeń mechanicznych, zgodnie z normami ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)/CAN/CSA c22.2 nr 60601-1 (2008)		

Śrubokręt MatrixPRO II

Instrukcja używania

SPECYFIKACJA TECHNICZNA:

Numer produktu: 05.000.030

Klasyfikacja: zgodny z normami ANSI/AAMI 60601-1:2005(R) 2012/A1:2012, CSA C22.2 NO 60601-1:14, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012

Napięcie: 4,0 V DC

Tryb działania: Nieciągły — S3 20% (urządzenie włączone na 1 sekundę, wyłączone na 4 sekundy)

Ochrona przed szkodliwym przenikaniem wody: Normalna — IPX0

Warunki pracy: Od 10 °C do 35 °C, (od 50 °F do 95 °F): od 20 do 75% wilgotności względnej, bez kondensacji, od 70 do 106 kPa, wyłącznie do użytku w pomieszczeniach

Wysokość użytkowania n.p.m.: maks. 3000 m

Warunki transportu i przechowywania: Od -20°C do 60°C (od -4°F do 140°F): od 15% do 90% wilgotności względnej, bez kondensacji, od 50 do 106 kPa, wyłącznie do użytku w pomieszczeniach.

Uwaga: Urządzenie to jest zgodne z przepisami IEC 60601-1 (wymienionymi powyżej) dotyczącymi emisji i oddziaływania na to urządzenie zakłóceń elektromagnetycznych. Niniejsza specyfikacja daje racjonalną gwarancję, że użytkowanie tego urządzenia nie będzie miało wpływu na działanie innych urządzeń elektronicznych, które mogą znajdować się w pobliżu, ani że jego działanie nie zostanie przez te urządzenia zakłócone.

INFORMACJE DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

OSTRZEŻENIE: Elektryczne wyroby medyczne wymagają szczególnych środków ostrożności związanych ze zgodnością elektromagnetyczną (EMC) i powinny być instalowane i eksploatowane zgodnie z instrukcjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej zawartymi w dołączonej do nich dokumentacji.

OSTRZEŻENIE: Przenośne i mobilne urządzenia emitujące fale radiowe mogą wywierać wpływ na urządzenia elektryczne.

OSTRZEŻENIE: Sprzętu medycznego nie należy używać w pobliżu innych urządzeń ani ustawiać go na nich, a jeśli jest to konieczne, należy obserwować, czy w takim miejscu działa on prawidłowo.

UWAGA: Tabele kompatybilności elektromagnetycznej oraz inne wytyczne zawarte w niniejszej instrukcji używania zawierają informacje dla klienta lub użytkownika, niezbędne do określenia adekwatności urządzenia lub systemu do środowiska elektromagnetycznego, w którym jest użytkowany, oraz do zarządzania środowiskiem elektromagnetycznym, w celu umożliwienia wykorzystania urządzenia lub systemu zgodnie z jego przeznaczeniem bez zakłócania pracy innych urządzeń lub systemów lub niemedyceńskich urządzeń elektrycznych.

Tabela kompatybilności elektromagnetycznej 1 (IEC 60601-1-2, wyd. 4)

Wskazówki i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne		
Seria 05.000.030 jest przeznaczona do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik serii 05.000.030 powinien upewnić się, że jest ona stosowana w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Emisja częstotliwości radiowej CISPR 11 (EN 55011)	Grupa 1	Seria 05.000.030 wykorzystuje energię fal radiowych tylko do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego emisje RF są bardzo niskie i spowodowanie przez nie interferencji z pobliskim sprzętem elektronicznym jest bardzo mało prawdopodobne.
Emisja częstotliwości radiowej CISPR 11 (EN 55011)	Klasa B	Seria 05.000.030 nadaje się do stosowania we wszystkich instalacjach innych niż domowe i te, które są podłączone do niskonapięciowej publicznej sieci elektrycznej, która zaopatruje budynki w prąd do celów domowych.
Emisja sygnałów harmonicznyc IEC 61000-3-2	Nie dotyczy ¹	¹ Urządzenie 05.000.030 jest zasilane wewnętrznie przez baterię litowo-jonową 4 V DC.
Emisje fluktuacji/wahań napięcia IEC 61000-3-3	Nie dotyczy ¹	

Śrubokręt MatrixPRO II

Instrukcja używania

Tabela kompatybilności elektromagnetycznej 2 (IEC 60601-1-2, wyd. 4)

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność na zakłócenia elektromagnetyczne (dla wszystkich elektrycznych urządzeń i systemów medycznych)			
Seria 05.000.030 jest przeznaczona do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik końcowy serii 05.000.030 powinien upewnić się, że jest ona stosowana w takim środowisku.			
Badanie odporności	IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) EN 61000-4-2 IEC 61000-4-2	±8 kV przez kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV i ±15 kV przez powietrze	±8 kV przez kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV i ±15 kV przez powietrze	Posadzki powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są tworzywem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Elektryczne stany przejściowe/przebiecia EN 61000-4-4 IEC 61000-4-4	±2 kV napięcia dla linii zasilania ±1 kV dla linii we/wy	Nie dotyczy ^{1 12}	
Przebiecia EN 61000-4-5 IEC 61000-4-5	±2 kV tryb różnicowy ±1 kV w trybie wspólnym	Nie dotyczy ¹	
Odporność na spadki, krótkie zaniki i wahania napięcia zasilającego EN 61000-4-11 IEC 61000-4-11	<5% U _T (>95% spadek U _T) przez 0,5 cyklu 40% U _T (60% spadek U _T) przez 5 cykli 70% U _T (30% spadek U _T) przez 25 cykli <5% U _T (>95% spadek U _T) przez 5 s	Nie dotyczy ¹	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) EN 61000-4-8 IEC 61000-4-8	30 A/m RMS przy 50 i 60 Hz	30 A/m RMS przy 50 i 60 Hz	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowych lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Uwagi: ¹Śrubokręt MatrixPRO II jest zasilany wewnętrznie przez baterię litowo-jonową 4 V DC.

²Śrubokręt MatrixPRO II nie jest wyposażony w żadne kable połączeniowe.

³Śrubokręt MatrixPRO II nie jest wyposażony w żadne urządzenie wrażliwe na działanie pola magnetycznego.

Śrubokręt MatrixPRO II

Instrukcja używania

Tabela kompatybilności elektromagnetycznej 4 (IEC 60601-1-2, wyd. 4)

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność na zakłócenia elektromagnetyczne (dla wszystkich elektrycznych urządzeń i systemów medycznych niesłużących do podtrzymywania funkcji życiowych)			
Seria 05.000.030 jest przeznaczona do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik serii 05.000.030 powinien upewnić się, że jest ona stosowana w takim środowisku.			
Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Przewodzona RF IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	Nie dotyczy	Przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale o częstotliwości radiowej nie powinny być używane w mniejszej odległości od jakiegokolwiek części serii 05.000.030, w tym przewodów, niż zalecana odległość oddzielenia obliczona z równania właściwego dla częstotliwości nadajnika. Zalecany odstęp Nie dotyczy
Emitowana RF IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz do 2,7 GHz w przyrostach co 1%, 80% sinusoidalny AM przy 1000 Hz, 1-sekundowy czas przebywania	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz Gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według danych producenta nadajnika, a d jest zalecanym odstępem w metrach (m). Siły pola zainstalowanych na stałe nadajników RF określone na podstawie badania elektromagnetycznego lokalizacji, a powinny być mniejsze od poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem może wystąpić interferencja: 
UWAGA 1 Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz należy stosować wartości dla wyższego zakresu częstotliwości.			
UWAGA 2 Wskazówki mogą nie obowiązywać w niektórych sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych mają wpływ ich pochłanianie oraz odbijanie od budowli, przedmiotów i ludzi.			
^a Natężenia pola z nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonii (komórkowej/bezprzewodowej) i radia przenośne, radiostacje amatorskie, radiostacje AM i FM oraz stacje telewizyjne, nie można dokładnie obliczyć teoretycznie. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stacjonarne nadajniki fal radiowych, należy rozważyć przeprowadzenie lokalnych pomiarów pola elektromagnetycznego. Jeżeli natężenie pola mierzone w miejscu, w którym jest używana seria 05.000.030, przekracza odpowiedni poziom zgodności z przepisami radiowymi, seria ta powinna być obserwowana w celu sprawdzenia, czy pracuje normalnie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania urządzenia należy podjąć dodatkowe czynności, takie jak zmiana pozycji lub przestawienie serii 05.000.030 w inne miejsce. ^b Poza przedziałem częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.			

Śrubokręt MatrixPRO II

Instrukcja używania

Tabela kompatybilności elektromagnetycznej 6 (IEC 60601-1-2, wyd. 4)

Zalecane odległości oddzielenia pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami łączności radiowej a serią 05.000.030			
Seria 05.000.030 jest przeznaczona do użytku w otoczeniu elektromagnetycznym, w którym zakłócenia powodowane przez pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych są kontrolowane. Klient lub użytkownik serii 05.000.030 może pomóc uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych, utrzymując minimalny dystans pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi działającymi na falach radiowych a serią 05.000.030 zalecony poniżej, biorąc pod uwagę maksymalną moc urządzeń komunikacyjnych.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika w	Odstęp wg częstotliwości nadajnika (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	od 800 MHz do 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
W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nieujętej w powyższym zestawieniu zalecana odległość oddzielenia d w metrach (m) może zostać oszacowana przy użyciu równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika podaną w watach (W) według oznaczenia producenta.			
Uwaga 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odstęp dla wyższego zakresu częstotliwości.			
Uwaga 2: Niniejsze wskazówki nie mają zastosowania do niektórych sytuacji. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych mają wpływ ich pochłanianie oraz odbijanie od budowli, przedmiotów i ludzi.			

Gwarancja na produkt:

Podlega ograniczonej gwarancji.

Gwarancja obowiązuje tylko, jeśli produkt był konserwowany zgodnie z niniejszą instrukcją. Gwarancja nie będzie obowiązywała, jeśli produkt był niewłaściwie używany. Wyłączna odpowiedzialność z tytułu niniejszej gwarancji jest ograniczona do naprawy lub wymiany produktu, według naszego uznania. Nie udziela się żadnych innych gwarancji, ani wyraźnych, ani dorozumianych. Produkt musi zostać zwrócony do firmy Pro-Dex wraz z dowodem zakupu (kopia faktury od dystrybutora) i opłaconym z góry transportem.

Firma Pro-Dex Inc., jako producent, nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody bezpośrednie lub wtórne wynikające z niewłaściwego użytkowania lub obsługi, w szczególności na skutek nieprzestrzegania instrukcji obsługi lub na skutek niewłaściwej pielęgnacji lub konserwacji.

Śrubokręt MatrixPRO II

Instrukcja używania

Środki ostrożności:

- W celu zapewnienia właściwego działania produktu należy zachować właściwe procedury pielęgnacji, obsługi i konserwacji. Przed użyciem należy sprawdzić, czy urządzenie działa prawidłowo. Jeśli urządzenie wykazuje widoczne oznaki uszkodzeń, obecności ciał obcych lub nie działa prawidłowo, należy natychmiast przerwać jego użytkowanie. Urządzenia, które były intensywnie użytkowane lub uległy nadmiernemu uszkodzeniu, mogą być podatne na awarie.
- Jeśli śruba nie jest w pełni osadzona, dokończyć dokręcanie ręcznie.
- **NIE** używać śrubokrętu do dokręcania śruby, która nie jest prawidłowo osadzona.
- **NIE** naciskać przycisku „do przodu” po raz drugi po całkowitym osadzeniu śruby, ponieważ może to spowodować uszkodzenie wgłębienia tła śruby.
- Podobnie jak w przypadku korzystania z ręcznego śrubokrętu i natrafienia na gęstą kość, podczas korzystania ze śrubokrętu MatrixPRO II może być konieczna dodatkowa siła osiowa, aby wkręcić śrubę w kość. Jak w przypadku wszystkich śrub, zablokowanie śruby na płycie powinno zostać potwierdzone za pomocą ręcznego śrubokrętu.
- Żadne doraźne modyfikacje **śrubokrętu MatrixPRO II** nie są bezpieczne. Urządzenie nie jest wyposażone w części, które mogą być serwisowane przez użytkownika. W celu naprawy lub serwisowania **śrubokrętu MatrixPRO II** musi zostać zwrócony do firmy Pro-Dex.
- **Śrubokręt MatrixPRO II** należy czyścić zgodnie z wytycznymi zawartymi w niniejszej instrukcji używania. Wyrób nie został zaprojektowany lub przetestowany pod kątem czyszczenia żadną inną metodą, dlatego też przy zastosowaniu innego protokołu nie można zagwarantować skutecznego czyszczenia, co może spowodować uszkodzenie wyrobu oraz utratę gwarancji.
- Nie należy narażać śrubokrętu **MatrixPRO II** na działanie dowolnego środowiska, w którym temperatura przekracza 135 °C (275 °F)
- Do czyszczenia **śrubokrętu MatrixPRO II** nie należy używać środków ściernych
- Nie należy zanurzać **śrubokrętu MatrixPRO II** w żadnej cieczy
- Nie należy czyścić **śrubokrętu MatrixPRO II** przy użyciu ultradźwięków
- Niezastosowanie się do odpowiednich wytycznych dotyczących kontroli zakażeń może prowadzić do niebezpieczeństwa zakażenia pacjenta lub użytkownika
- W celu uzyskania informacji na temat właściwego sposobu utylizacji tego urządzenia należy skonsultować się z lokalnymi władzami

Prawo federalne (Stany Zjednoczone) ogranicza obrót niniejszym urządzeniem do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.

Rozprowadzany przez firmę DePuy Synthes:



Synthes USA, LLC
1101 Synthes Avenue
Monument, CO 80132
Telefon: (719) 481-5300
Zamówienia: (800) 523-0322
Faks: (800)769-8437

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf Szwajcaria
Telefon: +41 61 965 61 11
Faks: +41 61 965 66 00

www.depuyssynthes.com

Wyprodukowano przez Pro-Dex



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



**Elektroniczne instrukcje używania i
tłumaczenia znajdują się pod adresem:**
www.pro-dex.com/ifu-matrixpro

Upoważniony przedstawiciel



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

