

MatrixPRO II hatszögletű befogóelem Használati utasítás

DePuy Synthes MatrixPRO II hatszögletű befogóelem – 03.000.500

LEÍRÁS ÉS JAVALLAT:

A DePuy Synthes **MatrixPRO II hatszögletű befogóelem** a DePuy Synthes MatrixPRO II meghajtóegységgel való használatra szolgál. A befogófeltét MatrixPRO II meghajtóegységgel (05.000.030) történő használatának teljes körű leírását a MatrixPRO II meghajtóegység használati útmutatójában olvashatja el.

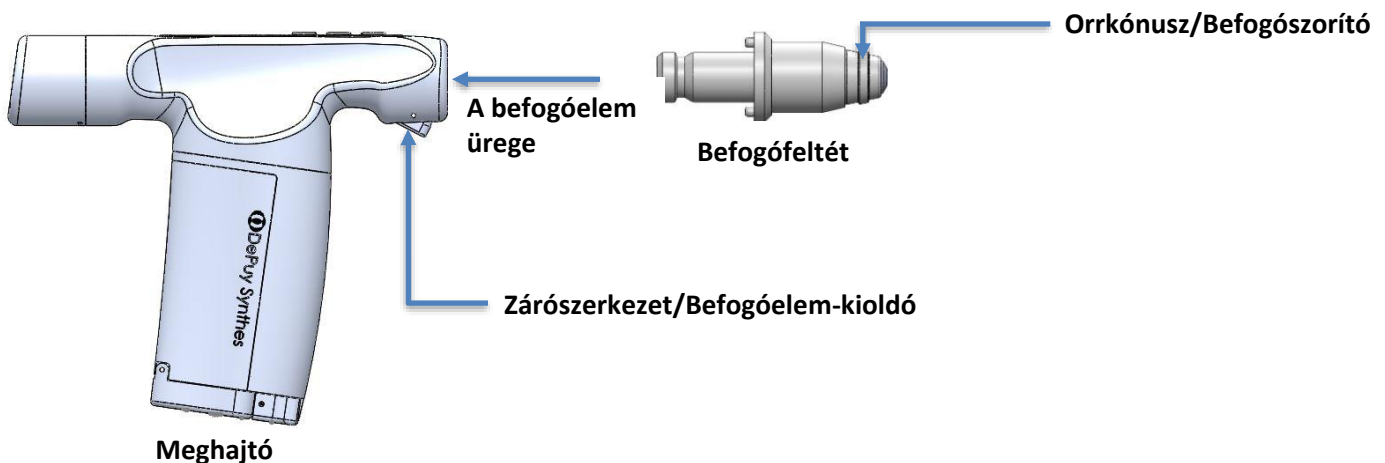
A DePuy Synthes **MatrixPRO II hatszögletű befogóelemet** a következő tartozékokkal együtt történő biztonságos üzemeltetéshez tervezték és tesztelték:

- 03.503.070, 03.503.071, 03.503.072 MatrixMANDIBLE önmeztartó csavarhúzófejek
- 03.501.410, 03.501.412, 03.501.414, 03.501.416, 03.501.418, 03.501.420, 03.501.422, 03.501.424 – 1,5 mm-es fúrószárak, hatszögű csatlakozással a DePuy Synthes sternalis rögzítő rendszerhez
- 03.501.510, 03.501.512, 03.501.514, 03.501.516, 03.501.518, 03.501.520, 03.501.522, and 03.501.524 – 1,8 mm-es fúrószárak, hatszögű csatlakozással a DePuy Synthes sternalis rögzítő rendszerhez

03.000.500 cikkszámú Használati utasítás a MatrixPRO II hatszögletű befogóelemhez

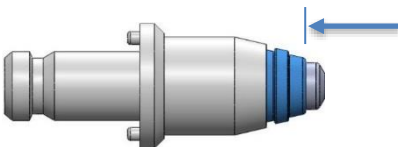
Használat előtt tisztítsa és sterilizálja a hatszögletű befogóelemet a tisztítási és sterilizálási útmutató szerint. Helyezze át a steril mezőbe a műtőben alkalmazott irányelveknek/eljárásnak megfelelően.

A **MatrixPRO II hatszögletű befogóelem összeszerelése** – irányítsa az orrkónuszt a meghajtóegységtől távolodó irányba (lásd 1. ábra). Lassan forgassa el a befogófeltétet szükség szerint és közben nyomja bele a meghajtóegységbe, amíg be nem illeszkedik a befogóelem üregébe, amit a zárószerszék kattánása jelez. Határozottan húzza meg a befogófeltétet, hogy megbizonyosodjon, hogy a helyére rögzült.

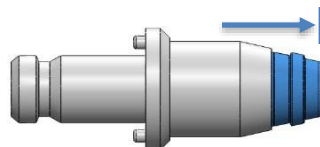


1. ábra Meghajtó és befogófeltét

A csavarhúzófej beszereléséhez vezesse be a csavarhúzófej proximális végét a befogófeltétbe. Behelyezés után nyomja meg a befogószerítő-rugó szerelvényt (lásd a 2. ábrát) és forgassa el a csavarhúzófejet, amíg teljesen be nem illeszkedett a befogóelembe, majd engedje el a befogószerítő-rugó szerelvényt, hogy a helyére rögzítse a csavarhúzófejet (lásd a 3. ábrát). Finoman húzza meg a csavarhúzófejet, így ellenőrizve, hogy a helyére rögzült-e.



2. ábra Lenyomott állapotban lévő befogószerítő



3. ábra A csavarhúzófej behelyezése után teljesen felengedett állapotban lévő befogószerítő

A teljes körű kezelési útmutatót a DePuy Synthes MatrixPRO II meghajtóegység Használati utasításában találja (Pro-Dex cikkszám: 9769).

Használat után közvetlenül távolítsa el a befogófeltétet a meghajtóegységről és törölje le a befogófeltétet egy tiszta puha kendővel. A tisztítási eljárásról alább olvashat.

MatrixPRO II hatszögletű befogóelem Használati utasítás

Vigyázat:

- A **MatrixPRO II hatszögletű befogóelem** a MatrixPRO II meghajtóegységen (05.000.030) kívül semmilyen más eszközzel nem használható. A **MatrixPRO II hatszögletű befogóelem** MatrixPRO II meghajtóegységtől eltérő rendszerrel vagy eszközzel történő használata károsodáshoz vagy nem megfelelő teljesítményhez vezethet.
- A MatrixPRO II meghajtóegységet tilos működtetni, amíg nincs teljesen összeillesztve a **MatrixPRO II hatszögletű befogóelemmel**.
- A MatrixPRO II meghajtóegység (05.000.030) teljes kezelési útmutatóját a 9769-es sz. Használati utasításban találja meg.

TISZTÍTÁSRA ÉS STERILIZÁLÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK:

Óvintézkedések:

- Tilos súrolószereket használni a **MatrixPRO II hatszögletű befogóelemhez**.
- Tilos a **MatrixPRO II hatszögletű befogóelemet** folyadékba meríteni.
- A **MatrixPRO II hatszögletű befogóelemet** tilos ultrahanggal tisztítani.
- Az infekciókontroll irányelveinek nem megfelelő betartása a beteg vagy a felhasználó fertőzéséhez vezethet.
- A **MatrixPRO II hatszögletű befogóelemet** a jelen használati utasításban ismertetett irányelvek szerint tisztítsa. Kialakítása révén és az elvégzett tesztek alapján az eszköz nem tisztítható semmilyen más módszerrel, ezért az ilyen feldolgozás esetében a sikeres tisztítás nem garantálható, továbbá ez károsíthatja az eszközt, megakadályozhatja a megfelelő fertőtlenítést és érvényteleníti a jótállást.

A **MatrixPRO II hatszögletű befogóelemet (03.000.500)** meg kell tisztítani és sterilizálni kell betegen történt minden egyes használatot követően a következő irányelveknek megfelelően:

- Ügyeljen arra, hogy a csavarhúzófej vagy fúrószár el legyen távolítva az eszközből.
- Az eszközt a használatot követően 30 percen belül meg kell tisztítani, lehetőleg használat után azonnal, hogy megakadályozza a szövettermék rászáradását és rákeményedését az eszközre.
- Öblítse le az eszközt meleg desztillált vízzel vagy meleg lágy csapvízzel. Finoman dörzsölje le az eszközt több irányban egy tiszta puha nejlonkefével vagy egy tiszta, puha, szálmentes törlőkendővel, amíg minden látható szövetterméket el nem távolított.

Fejezze be az eszköz tisztítását vagy a **Kézi tisztítási módszerrel** vagy az alábbiakban vázolt **Mechanikus tisztítási módszerrel**.

Kézi tisztítási módszer:

- Tisztítsa meg az eszközt semleges (7,0–9,0) pH-jú enzimatikus detergenssel, például Enzollal. Finoman súrolja át több irányban az eszköz teljes külső felületét legalább 3 percig egy tiszta, puha nejlon kefével. Fordítson különös figyelmet az összeillesztési helyekre és azokra a területekre, ahol láthatóan szövettermék van jelen. Dugattyús fecskendőt használhat az erősen szennyezett területek átöblítésére.
- Öblítse le alaposan az eszközt meleg ionmentes vagy tisztított vízzel legalább 2 percig. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy maradt-e szövettermék az eszközön, és ismételje meg a súrolási lépést, amíg minden látható szennyeződést el nem távolított.
- Törölje szárazra az eszközt tiszta, puha, szálmentes törlőkendővel vagy szárítsa meg tiszta szűrített levegővel.

Mechanikus tisztítási módszer:

- A **MatrixPRO II hatszögletű befogóelem** mechanikus tisztítását a MatrixPRO II grafikus elemekkel rendelkező dobozban (60.000.015) kell elvégezni.
- Mielőtt a befogóelemeket a MatrixPRO II grafikus elemekkel rendelkező dobozba helyezné mechanikus tisztítás céljából: Készítsen tisztítóoldatot valamilyen detergenssel pl. Enzollal a gyártó utasításait követve.
- Az elkészített detergensoldattal benedvesített kefével kefélje át minden befogóelem teljes külső felületét több irányban 3 percig.
- Az elkészített detergenssel feltöltött fecskendővel öblítse át az erősen szennyezett területeket.
- Alaposan öblítse át a befogóelemet fordított ozmózzsal ionmentesített folyó vízzel 2 percig.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy van-e a műszeren látható szennyeződés. Látható szennyeződés jelenléte esetén ismételje meg a detergensoldattal végzett átkéfézési lépést, amíg a látható szennyeződést el nem távolította.
- Helyezze a befogóelemet vissza a dobozba, majd a fedéllel ellátott dobozt helyezze a mosó- és fertőtlenítőgéphez.

A mosási ciklus(ok) után tetszés szerint beiktatható egy semlegesítési ciklus.

Ciklus	Idő (perc)	Víz/Hőmérséklet	Megjegyzések
Feltöltés és 1. előmosás	3	Hideg csapvíz, 21 °C – 32 °C (70 °F – 90 °F)	-
2. előmosás	5	Forró csapvíz, 45 °C – 46 °C (113 °F – 115 °F)	Tec Wash III vagy ezzel egyenértékű (pH: 7,0 – 9,0)
Mosás	10	Forró csapvíz, 66 °C – 72 °C (151 °F – 162 °F)	Tec Wash III vagy ezzel egyenértékű (pH: 7,0 – 9,0)
Öblítés	1	Ionmentes víz, 50 °C – 55 °C (122 °F – 131 °F)	-
Utolsó öblítés	10	Ionmentes víz, 92 °C – 94 °C (198 °F – 201 °F)	-

MatrixPRO II hatszögletű befogóelem Használati utasítás

A MatrixPRO II hatszögletű befogóelem hővel történő fertőtlenítése

- A hővel történő fertőtlenítés az eszközök biztonságos kezelésének biztosítása érdekében használatos a gőzsterilizálást megelőzően.
- A hővel történő fertőtlenítést úgy kell végezni, hogy a **MatrixPRO II hatszögletű befogóelem** a MatrixPRO II grafikus elemben van (60.000.015).
- A hővel történő fertőtlenítést az ISO 15883-1 és -2 vagy más egyenértékű szabvány előírásainak megfelelő automata mosogató- és fertőtlenítőgépből kell végezni.
- Az automata mosogató- és fertőtlenítőgépből végzett, hővel történő fertőtlenítést validálni kell legalább 600-as A₀ (pl. 90 °C (194 °F) 1 percgig) elérése érdekében.
 - Ennél magasabb A₀ szintek az expozíciós idő és hőmérséklet növelésével érhetők el (pl. 3000-es A₀ a helyi követelményeknek megfelelően, 5 percgig alkalmazott, 90 °C-nál [194 °F-nél] magasabb hőmérsékleten).
- Töltsse be az eszköz alkotórészeit a mosogató- és fertőtlenítőgépből a mosogató- és fertőtlenítőgép gyártójának utasításait követve, ügyelve arra, hogy az eszközökből és a lumenekből szabadon kifolyhasson a folyadék.

A következő automata ciklusok példák validált ciklusokra:

Szakasz	Recirkulációs idő (perc)	Víz hőmérséklet	Víz típusa
Hővel történő fertőtlenítés	1:00	>90 °C (194 °F)	Kritikus minőségű víz (fordított ozmózis (RO), ioncserélt vagy desztillált víz)
Hővel történő fertőtlenítés	5:00	>90 °C (194 °F)	Kritikus minőségű víz (fordított ozmózis (RO), ioncserélt vagy desztillált víz)

A MatrixPRO II hatszögletű befogóelem sterilizálása:

- A **MatrixPRO II hatszögletű befogóelem** sterilizálása elvégezhető a MatrixPRO II grafikus elemekkel rendelkező dobozban (60.000.015) vagy a MatrixPRO II grafikus elemekkel rendelkező dobozon kívül.
- A sterilizálást a dobozzal vagy adott esetben kizárólag Kinguard vagy ezzel egyenértékű csomagolóanyagba csomagolva kell végezni.

Ciklus típusa	Minimális sterilizálási expozíciós idő (perc)	Minimális sterilizálási expozíciós hőmérséklet	Minimális száradási idő a sterilizálási dobozban (60.000.015)	Minimális száradási idő csak a befogófeltét esetén (doboz nélkül)
Elővákuum	4	132 °C (270 °F)	40 perc minimális száradási idő, 15 perc nyitott ajtó mellett és 30 perc lehűlési idő	40 perc minimális száradási idő, 30 perc nyitott ajtó mellett és 30 perc lehűlési idő
Elővákuum	3	134 °C (273 °F) EU	40 perc minimális száradási idő, 15 perc nyitott ajtó mellett és 30 perc lehűlési idő	40 perc minimális száradási idő, 30 perc nyitott ajtó mellett és 40 perc lehűlési idő

JELMAGYARÁZAT:

	Gyártó / Gyártás dátuma		Tartsa szárazon		A Szövetségi Törvények (USA) hatályos rendelkezése értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Autokláv		Figyelem		Nem steril
	Sorozatszám		Katalógusszám		Olvassa el a használati utasítást
	Szállítási és tárolási hőmérséklet-tartomány		Szállítási és tárolási nyomástartomány		Szállítási és tárolási páratartalom-tartomány
	Mennyiség		Gyártási tétel kódja		Megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó európai irányelvnek
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban				

MatrixPRO II hatszögletű befogóelem Használati utasítás

MŰSZAKI ADATOK:

Termékszám: 03.000.500

Besorolás: megfelel az ANSI/AAMI 60601-1:2005(R) 2012/A1:2012, a CSA C22.2 NO 60601-1:14, az IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 szabványok követelményeinek

Üzemi körülmények: 10–35 °C (50–95 °F): 20–75% relatív páratartalom, nem lecsapódó, 70–106 kPa, kizárólag beltéri használatra

Üzemi tengerszint feletti magasság: legfeljebb 3000 m

Tárolási és szállítási feltételek: -20–60 °C (-4–140 °F): 15–90% relatív páratartalom, nem kondenzáló; 50–106 kPa, kizárólag beltéri használat.

Az Egyesült Államok (USA) szövetségi törvényei kizárólag az eszköz orvos általi vagy orvosi rendelvényre történő értékesítését engedélyezik.

Forgalmazó: DePuy Synthes

Gyártó: Pro-Dex

Meghatalmazott képviselő:



Synthes USA, LLC

1101 Synthes Avenue
Monument, CO 80132
Telefon: (719) 481-5300
Rendelés esetén: (800) 523-0322
Fax: (800) 769-8437

Synthes GmbH

Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf Svájc
Telefon: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com



Pro-Dex, Inc.

2361 McGaw Ave.
Irvine, CA 92614
Telefon: (800) 562 6204
Fax: (949) 769-3281



Elektronikus használati utasításért és fordításokért lásd:
www.pro-dex.com/ifu-matrixpro



Eurolink European Compliance Limited

25 Herbert Place Dublin 2
D02 AY86 Írország
Tel: +44(0)1793 784 545
Fax: +44(0)1793 784 551

