

MatrixPRO II J-Latch-spændestykke

Brugsanvisning

DePuy Synthes MatrixPRO II J-Latch-spændestykke – 03.000.501

BESKRIVELSE OG INDIKATION:

DePuy Synthes **MatrixPRO II J-Latch-spændestykket** er designet til brug med DePuy Synthes MatrixPRO II-driveren. Se anvisningerne til MatrixPRO II-driveren for at få en fuldstændig beskrivelse for brugen af spændestykkitilbehøret med MatrixPRO II-driveren (05.000.030).

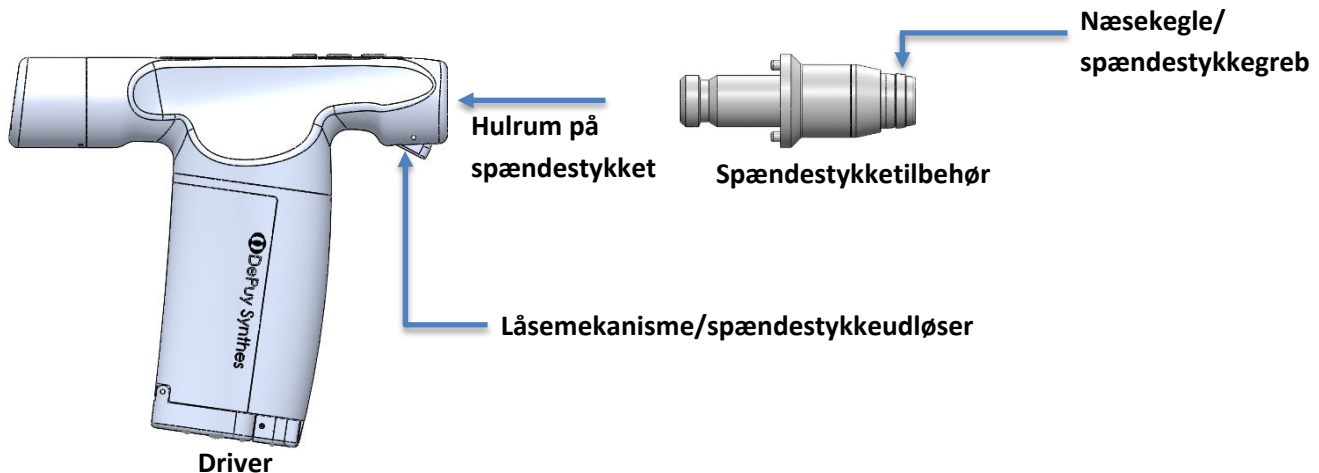
DePuy Synthes **MatrixPRO II J-Latch-spændestykket** er designet og testet til at kunne betjenes sikkert med det følgende tilbehør:

- 03.503.451 (1,5 mm), 03.503.461 (1,8 mm), 03.503.471 (2,4 mm) – MatrixMANDIBLE borehoveder, 90 mm længde
- 03.503.476 (1,5 mm), 03.503.477 (1,8 mm), og 03.503.478 (2,4 mm) – MatrixMANDIBLE kalibrerede borehoveder, 125 mm længde
- 03.501.008, 03.501.010, 03.501.012, 03.501.014, 03.501.016, 03.501.018, 03.501.020, 03.501.022, 03.501.024 – 1,5 mm borehoveder, J-Latch-tilkobling til DePuy Synthes sternalt titaniumfikseringssystem (TSFS)
- 03.501.210, 03.501.212, 03.501.214, 03.501.216, 03.501.218, 03.501.220, 03.501.222 og 03.501.224 – 1,8 mm borehoveder, J-Latch-tilkobling til DePuy Synthes sternalt fikseringssystem
- 310.403, 310.404, 310.405, 310.406, 310.407, 310.408 DePuy Synthes borehoveder til injicerbart polymersystem (IPS).

Brugsanvisning 03.000.501 MatrixPRO II J-Latch-spændestykke

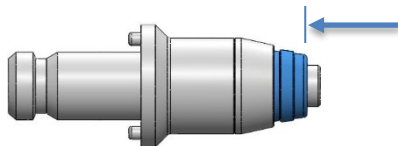
Rengør og steriliser J-Latch-spændestykket vha. rengørings- og steriliseringsanvisningerne inden brug. Overfør til sterilt felt i henhold til operationsstuens politik/procedure.

Sådan monteres **MatrixPRO II J-Latch-spændestykket** - vend næsekeglen væk fra driveren (se figur 1). Drej langsomt spændestykkitilbehøret efter behov mens det skubbes ind i driveren indtil det sidder i hulrummet på spændestykket, og der høres et klik fra låsemekanismen. Træk med et fast greb i spændestykkitilbehøret for at bekræfte, at det er låst på plads.

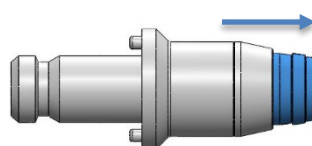


Figur 1. Driver og spændestykkitilbehør

For at montere borehovedet indsættes den proksimale ende af borehovedet i spændestykkitilbehøret. Når det er sat i, tryk da på spændestykkegrebets fjedersamling (se figur 2) og drej borehovedet, indtil det sidder helt fast i spændestykket. Slip spændestykkegrebets fjedersamling for at låse borehovedet på plads (se figur 3). Træk forsigtigt på borehovedet for at bekræfte at det er låst på plads.



Figur 2. Spændestykkegrebet trykket ned



Figur 3. Spændestykkegrebet helt frigjort efter isætning af blad

Se brugsanvisningen til DePuy Synthes MatrixPRO II-driveren (Pro-Dex produkt nr. 9769) for fuldstændige betjeningsanvisninger.

Fjern umiddelbart efter brug spændestykkitilbehøret fra driveren og tør det af med en ren, blød klud. Se rengøringsproceduren nedenfor.

MatrixPRO II J-Latch-spændestykke

Brugsanvisning

Forsigtighedsregler:

- **MatrixPRO II J-Latch-spændestykket** må ikke bruges med ethvert andet udstyr end MatrixPRO II-driveren (05.000.030). Brug af **MatrixPRO II J-Latch-spændestykket** med ethvert andet system eller udstyr end MatrixPRO II-driveren kan føre til skader og forkert ydeevne.
- MatrixPRO II-driveren må ikke betjenes, med mindre den sidder helt sammen med **MatrixPRO II J-Latch-spændestykket**.
- Se brugsanvisning 9769 for de fuldstændige betjeningsanvisninger til MatrixPRO II-driveren (05.000.030).

RENGØRINGS- OG STERILISERINGSANVISNINGER:

Forholdsregler:

- Der må ikke bruges rengøringsmidler med slibemiddel på **MatrixPRO II J-Latch-spændestykket**
- **MatrixPRO II J-Latch-spændestykket** må ikke dypes/nedsænkes i nogen væske
- **MatrixPRO II J-Latch-spændestykket** må ikke ultralydsrengøres
- Hvis de rette retningslinjer for infektionskontrol ikke følges, kan det medføre infektion af patienten eller brugeren
- Rengør **MatrixPRO II J-Latch-spændestykket** inden for de retningslinjer, der er foreskrevet i denne brugsanvisning. Anordningen er ikke designet eller testet til rengøring ved hjælp af andre metoder, og en vellykket rengøring kan derfor ikke garanteres med en sådan behandling, og kan beskadige anordningen, forhindre korrekt desinfektion og gøre garantien ugyldig.

MatrixPRO II J-Latch-spændestykket (03.000.501) skal rengøres og steriliseres efter hver patientbrug i henhold til følgende retningslinjer:

- Kontrollér at borehovedet er blevet fjernet.
- Anordningen skal gøres ren inden for 30 minutter efter brug, helst umiddelbart efter brug, for at minimere indtørring af vævsrester og sammenklumpning på anordningen.
- Skyld anordningen med varmt, destilleret eller varmt, blødt hanevand. Skrub forsigtigt anordningen i flere retninger med en ren, blød nylonbørste eller en ren, blød, fnugfri klud indtil alle synlige vævsrester er blevet fjernet.

Fuldend rengøringen af anordningen i henhold til enten den **manuelle rengøringsmetode** eller den **mekaniske rengøringsmetode** som beskrevet nedenfor.

Manuel rengøringsmetode:

- Rengør anordningen vha. et enzymatisk rengøringsmiddel, såsom Enzol, med neutral pH (7,0 til 9,0). Skrub forsigtigt hele den ydre overflade på anordningen i flere retninger i mindst 3 minutter ved hjælp af en ren, blød nylonbørste. Vær især opmærksom på samlinger og områder, hvor der er synlige vævsrester. Rengøringsmiddel kan påføres ved hjælp af en stempelsprøjte for at skylle stærkt snavsede områder.
- Skyl anordningen grundigt med varmt deioniseret (DI) eller demineraliseret (PURW) vand i mindst 2 minutter. Undersøg visuelt for vævsrester og gentag skrubbettrinnet, indtil alt synligt snavs er fjernet.
- Tør anordningen med en ren, blød, fnugfri klud eller filtreret trykluft.

Mekanisk rengøringsmetode:

- Mekanisk rengøring skal udføres med **MatrixPRO II J-Latch-spændestykket** inde i MatrixPRO II grafisk etui (60.000.015).

Før spændestykkerne anbringes i MatrixPRO II grafisk etui til mekanisk rengøring:

- Forbered en rengøringsopløsning med et rengøringsmiddel, f.eks. Enzol, efter fabrikantens anbefaling.
- Brug en børste, der er gjort våd med den forberedte rengøringsmiddelopløsning, og børst hele det ydre overfladeareal på hver spændestykke i flere retninger i 3 minutter.
- Brug en sprøjte fyldt med det forberedte rengøringsmiddel og skyl de stærkt snavsede områder.
- Skyl spændestykket grundigt under rindende vand, der er deioniseret ved omvendt osmose (RO/DI), i 2 minutter.
- Undersøg anordningen visuelt for synligt snavs. Gentag børstetrinnet med rengøringsmiddelopløsningen, hvis der kan ses synligt snavs, indtil det synlige snavs er fjernet.
- Læg spændestykket tilbage i etuiet og sæt etuiet med låg i vaske-/desinfektionsmaskinen.

En neutraliseringscyklus kan udføres efter behov efter vaskecyklussen/-cyklusserne

Cyklus	Tid (minutter)	Vand/temperatur	Kommentarer
Fyld og forvask 1	3	Koldt hanevand, 21 °C - 32 °C (70 °F - 90 °F)	-
Forvask 2	5	Varmt hanevand, 45 °C - 46 °C (113 °F - 115 °F)	Tec Wash III eller tilsvarende (pH 7,0 – 9,0)
Vask	10	Varmt hanevand, 66 °C - 72 °C (151 °F - 162 °F)	Tec Wash III eller tilsvarende (pH 7,0 – 9,0)
Skylning	1	Deioniseret vand, 50 °C - 55 °C (122 °F - 131 °F)	-
Afsluttende skylning	10	Deioniseret vand, 92 °C - 94 °C (198 °F - 201 °F)	-

MatrixPRO II J-Latch-spændestykke Brugsanvisning

Termisk desinfektion af MatrixPRO II J-Latch-spændestykke

- Termisk desinfektion anbefales for at udstyret kan håndteres forsvarligt før dampsterilisering.
- Termisk desinfektion skal udføres med **MatrixPRO II J-Latch-spændestykke** i MatrixPRO II grafisk etui (60.000.015).
- Termisk desinfektion skal udføres i en vaske-/desinfektionsmaskine i overensstemmelse med ISO 15883-1 og -2 eller en tilsvarende standard.
- Termisk desinfektion i et vaske-/desinfektionsapparat skal valideres til at give en A_0 på mindst 600 (f.eks. 90 °C (194 °F) i 1 min.).
 - Højere A_0 -niveauer kan opnås ved at øge eksponeringstiden og -temperaturen (f.eks. A_0 på 3000 ved >90 °C (194 °F) i 5 min. I henhold til lokale krav).
- Sæt udstyrskomponenterne i vaske-/desinfektionsmaskinen i henhold til fabrikanten af vaske-/desinfektionsmaskinens specifikke anvisninger, og sørg for, at udstyret og lumenerne kan dræne frit.

De følgende automatiske cyklusser er eksempler på validerede cyklusser:

Trin	Recirkulationstid (minutter)	Vandtemperatur	Vandtype
Termisk desinfektion	1:00	>90 °C (194 °F)	Kritisk vand (omvendt osmose (RO), deioniseret eller destilleret vand)
Termisk desinfektion	5:00	>90 °C (194 °F)	Kritisk vand (omvendt osmose (RO), deioniseret eller destilleret vand)

Sterilisering af MatrixPRO II J-Latch-spændestykket:

- Sterilisering kan udføres med **MatrixPRO II J-Latch-spændestykket** i MatrixPRO II grafisk etui (60.000.015) eller ude af MatrixPRO II grafisk etui.
- Sterilisering, der skal udføres med etui eller med udstyr, der kun er pakket ind i Kinguard eller tilsvarende, alt efter hvad der er relevant.

Cyklustype	Min. eksponeringstid for sterilisering (minutter)	Min. eksponeringstemperatur for sterilisering	Min. tørretid i steriliseringsetui (60.000.015)	Min. tørretid, kun spændestykkeltilbehør (intet etui)
Prævakuum	4	132 °C (270 °F)	40 minutters min. tørretid, 15 minutters åben-låge-tid og 30 minutters nedkølingstid.	40 minutters min. tørretid, 30 minutters åben-låge-tid og 30 minutters nedkølingstid
Prævakuum	3	134 °C (273 °F) EU	40 minutters min. tørretid, 15 minutters åben-låge-tid og 30 minutters nedkølingstid	40 minutters tørretid, 30 minutters åben-låge-tid og 40 minutters nedkølingstid

SYMBOLER:

	Fabrikant/fremstillingsdato		Opbevares tørt		Ifølge amerikansk lovgivning (U.S.A.) må denne anordning kun sælges af en læge eller på en læges ordinerings.
	Autoklave		Forsigtig		Usteril
	Serienummer		Katalognummer		Se brugsanvisningen
	Temperaturområde til forsendelse og opbevaring		Trykområde til forsendelse og opbevaring		Fugtighedsområde til forsendelse og opbevaring
	Antal		Partikode		Overholder EU-direktivet om medicinsk udstyr
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union				

MatrixPRO II J-Latch-spændestykke Brugsanvisning

TEKNISKE SPECIFIKATIONER:

Produktnummer: 03.000.501

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

Driftsbetingelser: 10 °C til 35 °C (50 °F til 95 °F): 20 % til 75 % relativ fugtighed, ikke-kondenserende, 70 kPa til 106 kPa, kun til indendørs brug

Driftshøjde: Maks. 3000 m

Forsendelses- og opbevaringsbetingelser: -20 °C til 60 °C (-4 °F til 140 °F): 15 % til 90 % relativ luftfugtighed ikke-kondenserende, 50 kPa til 106 kPa, kun til indendørs brug.

Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.

Distribueres af DePuy Synthes:



Synthes USA, LLC

1101 Synthes Avenue
Monument, CO 80132, USA
Telefon: (719) 481-5300
For at bestille: (800) 523-0322
Fax: (800)769-8437

Synthes GmbH

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

Fremstillet af Pro-Dex:



Pro-Dex, Inc.

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



**For elektroniske brugsanvisninger
og oversættelser, se:**

www.pro-dex.com/ifu-matrixpro

Autoriseret repræsentant:



Eurolink European Compliance Limited

25 Herbert Place Dublin 2
D02 AY86 Irland
Tlf.: +44(0)1793 784 545
Fax: +44(0)1793 784 551

