

Хирургична отвертка MatrixPRO™

Инструкции за употреба

ОПИСАНИЕ:

Хирургичната **отвертка MatrixPRO (05.000.020)** е предназначена за завиване на предлаганите от DePuy Synthes самонарезни винтове MatrixNEURO™ (с дължини 3-4 mm) и нископрофилни самонарезни винтове Neuro (с дължини 3-4 mm) и се характеризира с уникална способност за ограничаване на въртящия момент. Хирургичната **отвертка MatrixPRO** притежава персонализирана цанга, предназначена да се свързва с предлаганите от DePuy Synthes накрайниците за отвертки MatrixNEURO и нископрофилни накрайници за отвертки Neuro, и работи и в двете посоки - напред и назад. Стерилната батерия за хирургична отвертка MatrixPRO е предназначена да захранва хирургичната **отвертка MatrixPRO**.

Моля, обърнете внимание, че тези инструкции може да се различават от други за подобни хирургични отвертки, които сте използвали. Също така прегледайте инструкциите на стерилната батерия за хирургична отвертка MatrixPRO, преди да използвате това устройство.

Хирургичната **отвертка MatrixPRO** е проектирана и тествана да работи безопасно в комбинация със следните принадлежности:

- 05.000.021S – стерилна батерия за хирургична отвертка MatrixPRO
- 03.503.016 – накрайник/метално тяло за отвертка MatrixNEURO, самозаклучващ, шестограмен, къс
- 03.503.017 – накрайник/метално тяло на отвертка MatrixNEURO, самозаклучващ, шестограмен, среден
- 313.931 – нископрофилен накрайник/метално тяло за отвертка Neuro, самозаклучващ, кръстовиден, шестограмен, къс
- 313.932 – нископрофилен накрайник/метално тяло за отвертка Neuro, самозаклучващ, кръстовиден, шестограмен, среден

Функцията за ограничаване на въртящия момент на хирургичната **отвертка MatrixPRO** е проектирана и тествана да контролира завиването на предлаганите от DePuy Synthes самонарезни винтове MatrixNEURO (с дължини 3 mm и 4 mm) и нископрофилни самонарезни винтове Neuro (с дължини 3 mm и 4 mm), когато се имплантират с помощта на съответните накрайници за отвертката.

Показания:



Хирургичната **отвертка MatrixPRO** е проектирана и тествана за приложения в краниалната хирургия с предлаганите от DePuy Synthes самонарезни винтове Neuro (с дължини 3 mm и 4 mm) и нископрофилните самонарезни винтове Neuro (с дължини 3 mm и 4 mm).

Противопоказания:

Използването на хирургичната **отвертка MatrixPRO** за завиване на винтове, **различни от** предлаганите от DePuy Synthes самонарезни винтове MatrixNEURO и нископрофилни самонарезни винтове Neuro (с дължини 3-4 mm), може да доведе до неправилно функциониране на функцията за ограничаване на въртящия момент, поради което не трябва да се опитва никога.

Използването с хирургичната **отвертка MatrixPRO** на накрайници за отвертки, **различни от** предлаганите от DePuy Synthes накрайници MatrixNEURO или нископрофилни накрайници Neuro, може да доведе до повреда на хирургичната **отвертка MatrixPRO** и/или на накрайниците, поради което не трябва да се опитва никога.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

Хирургичната отвертка се управлява от два превключвателя с натискащи се бутони. Бутонът за движение напред, отбелязан с , осигурява въртене по часовниковата стрелка, когато е натиснат, с което винтът се завива в костта. Бутонът за движение назад, отбелязан с , осигурява въртене обратно на часовниковата стрелка, когато е натиснат, с което винтът се развива от костта. Хирургичната отвертка ще продължи да работи до пускане на превключвателя, или докато функцията за ограничаване на въртящия момент спре мотора. Скоростта без товар при движение напред е 1800 об./мин. до 2200 об./мин. Скоростта без товар при движение назад е 225 об./мин. до 325 об./мин.

Хирургична отвертка MatrixPRO™

Инструкции за употреба

1) Поставяне на накрайника в отвертката:



Цангата е проектирана да се свързва само с предлаганите от DePuy Synthes накрайници MatrixNEURO и нископрофилни накрайници Neuro. Не опитвайте да използвате други накрайници с това устройство. За да поставите накрайник, издърпайте захвата на цангата (челния конус) назад и го задръжте в това положение, докато вкарвате накрайника в цанговото метално тяло. Бавно завъртете накрайника, колкото е необходимо, като го натискате в цанговото метално тяло, докато се спуше и се намести в шестограмното гнездо. Освободете захвата на цангата, за да му позволите да изскочи напред към заключеното положение. Дръпнете накрайника, за да се уверите, че е заключен в цангата.

Предупреждение: Неправилното вкарване на накрайника може да причини физическо нараняване, повреда на устройството и невалидност на гаранцията. Преди употреба винаги се уверявайте, че накрайникът на отвертката е правилно поставен и фиксиран в цангата, като потвърдите визуално, че захватът на цангата (челният конус) е в предно положение, и като дръпнете силно накрайника.

Забележка: Може да се използват само накрайници за отвертки MatrixNEURO (03.503.016 и 03.503.017) и нископрофилни накрайници за отвертки Neuro (313.931 и 313.932).

2) Поставяне на батерията, проверка за самодиагностика:

Ориентирайте черната стрелка на батерията спрямо бялата стрелка на отвертката. Вкарайте докрай батерията в пръстена за монтирането ѝ, докато езичетата „щракнат“, и заключат батерията фиксирана на място. Внимателно дръпнете батерията, за да потвърдите, че е заключена на място.

След вкарване на батерията инструментът ще бъде готов за използване. За да работите, натиснете бутона за движение напред  или за движение назад  и задръжте за минимум 1 секунда. Бутоните ще светнат и инструментът ще изпълни вътрешна самопроверка на електрониката, бутоните и мотора. Ако системата премине вътрешните проверки, поставеният в отвертката накрайник ще се завърти в посоката, определена от избрания бутон (напред или назад).

Ако някоя от вътрешните проверки не е успешна, светлините ще мигат, указвайки вътрешна неизправност. Заменете батерията с нова, неизползвана батерия, и повторете действието. Ако светлините пак мигат, върнете инструмента за ремонт или замяна.

Предпазна мярка: Ако светлините под подложката на бутона започнат да мигат, това показва, че устройството не е издържало проверката за самодиагностика и няма да функционира правилно. Не се опитвайте да го използвате.

Предупреждение: Хирургичната отвертка MatrixPRO е проектирана и тествана да работи само със стерилна батерия за хирургична отвертка MatrixPRO. Не се опитвайте да използвате друг източник на хранване с това устройство. Използването на източник на хранване, различен от стерилната батерия за хирургична отвертка MatrixPRO, може да представлява риск от пожар, експлозия или друга щета, поради което не трябва да се опитва никога.

3) Зареждане на винт:

Изберете самонарезния винт с подходящата дължина (дължини 3 mm и 4 mm) и подравнете накрайника на отвертката към жлеба в главата на винта, след което натиснете надолу, за да захванете главата на винта.

4) Завиване на винта:

Черепна кост: Позиционирайте върха на винта върху костта в желаното местоположение и задръжте надолу бутона за движение напред (не махайте пръста си от бутона), като завиете винта, докато спре. След поставянето на винта махнете пръста си от бутона и леко разклатете инструмента веднъж от едната страна към другата, за да освободите накрайника на отвертката от главата на винта.

Специфичен за пациента имплант (Patient Specific Implant, PSI) PEEK на DePuy Synthes: В PEEK PSI могат да се завиват само винтове с дължина 4 mm с помощта на хирургичната отвертка MatrixPRO. Подгответе отвора за винта, като предварително пробиете в PEEK PSI надалеч от хирургичното място отвор с Ø1,1 mm, с дълбочина 4 mm. Позиционирайте винта в подготвения отвор и задръжте надолу бутона за движение напред (не махайте пръста си от

Хирургична отвертка MatrixPRO™ Инструкции за употреба

бутона), като завиете винта, докато спре. След поставянето на винта махнете пръста си от бутона и леко разклатете инструмента веднъж от едната страна към другата, за да освободите накрайника на отвертката от главата на винта.

Предпазни мерки:

- Ако винтът не се завива напълно, довършете завиването му на ръка.
- НЕ слагайте отново отвертката върху винт, който не е напълно влязъл.
- НЕ натискайте бутона за движение напред втори път след пълното завиване на винта, тъй като това може да предизвика скъсване на резбата му.
- Хирургичната отвертка MatrixPRO не е предназначена за употреба със самонарезните винтове MatrixNEURO и нископрофилните самонарезни винтове Neuro с дължина 5 mm, тъй като може да се затрудни изваждането им.
- Не използвайте хирургичната отвертка MatrixPRO за завиване на самонарезен винт MatrixNEURO с дължина 3 mm в мрежа за костна реконструкция MatrixNEURO 0,6 mm - твърда (розова).

Забележка: Средната скорост без товар при движение напред е 2000 об./мин.

5) Изваждане на винта (ако е необходимо):

Захванете отново острието на отвертката с жлеба в главата на винта и натиснете бутона за движение назад.

Забележки:

- Ако винтът не излиза назад, помогнете изваждането на винта да започне, като държите бутона за движение назад и в същото време завъртите китката си на ¼ оборот обратно на часовниковата стрелка (повторете, ако е необходимо).
- Средната скорост без товар при движение назад е 275 об./мин.

6) След употреба извадете батерията и накрайника на отвертката:

За изваждане на батерията натиснете подвижните заключващи щифтове на батерията заедно и издърпайте батерията от инструмента.

За да извадите накрайника на отвертката, издърпайте назад захвата на цангата и задръжте в това положение, докато изваждате накрайника от цанговото метално тяло. Освободете захвата на цангата и го оставете отново да изскочи напред към заключеното положение.

Среда на употреба и квалификации на потребителя:

Хирургичната отвертка MatrixPRO трябва да се използва от обучен и квалифициран хирург на закрито в рамките на стерилното поле в типична среда на операционна зала. С хирургичната отвертка MatrixPRO може да се работи във всяка ориентация според изискванията на потребителя, в зависимост от обстоятелствата на извършваната операция.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

Предпазни мерки:

- Не използвайте абразивни почистващи средства върху хирургичната отвертка MatrixPRO.
- Не поставяйте/не потапяйте хирургичната отвертка MatrixPRO в каквато и да било течност
- Не почиствайте с ултразвук хирургичната отвертка MatrixPRO
- Неспазването на правилните насоки за контрол на инфекциите може да доведе до инфекция на пациента или потребителя
- Почиствайте хирургичната отвертка MatrixPRO в рамките на насоките, предписани в тези инструкции за употреба. Устройството не е проектирано или тествано за почистване чрез какъвто и да е друг метод, затова с подобна обработка не може да бъде гарантирано успешното почистване и може да се увреди устройството и да се анулира гаранцията.

Инструментът хирургична отвертка MatrixPRO (05.000.020) трябва да бъде почистен и стерилизиран след всяко използване с пациент съгласно следните насоки:

- **Важно: Уверете се, че батерията е извадена.**

Хирургична отвертка MatrixPRO™ Инструкции за употреба

- Уверете се, че накрайникът на отвертката е изваден. Устройството трябва да бъде почистено в рамките на 30 минути след употребата, за предпочитане веднага след употребата, за да се сведе до минимум изсъхването и запичането на остатъци по него.
- Промийте устройството с топла дестилирана или топла мека чешмяна вода. Внимателно търкайте устройството в много посоки с чиста мека найлонова четка или с чиста, мека кърпа, която не пуска мъх, докато не се отстранят всички видими остатъци.

Завършете почистването на устройството съгласно **ръчния метод за почистване** или **механичния метод за почистване**, както е описано по-долу.

Ръчен метод за почистване:

- Почистете устройството с ензимен миещ препарат с неутрално pH (7,0 до 9,0). Внимателно търкайте цялата площ на външната повърхност на устройството в много посоки в продължение на минимум 3 минути с помощта на чиста мека найлонова четка. Обърнете особено внимание на шевове и зоните, в които остатъците са видимо забележими. Може да се нанесе миещ препарат с помощта на бутална спринцовка, за да се промият силно замърсените зони.
- Внимателно промийте устройството с топла дейонизирана (DI) или пречистена (PURW) вода в продължение на минимум 2 минути. Огледайте визуално за остатъци и повторете стъпката с търкането, докато не се премахнат всички видими замърсявания.
- Подсушете устройството с помощта на чиста, мека кърпа, която не пуска мъх, или с чист сгъстен въздух.

Механичен метод за почистване:

- Механичното почистване на хирургичната отвертка **MatrixPRO** може да се извършва или в контейнера с графичен дисплей MatrixPRO (60.000.010), или извън него.
- След цикъла/те за измиване може да се извърши цикъл за неутрализация, ако е необходимо.

Цикъл	Време (минути)	Вода/температура	Коментари
Пълнене и предварително измиване 1	3	Студена чешмяна вода, 10°C - 24°C (50°F - 75°F)	
Предварително измиване 2	5	Гореща чешмяна вода, 55°C (131°F)	Тес Wash III или еквивалентен (pH 7,0 – 9,0)
Миене	10	Гореща чешмяна вода, 60°C (140°F)	Тес Wash III или еквивалентен (pH 7,0 – 9,0)
Изплакване	1	Дейонизирана вода, 10°C - 24°C (50°F - 75°F)	-
Последно изплакване	10	Дейонизирана вода, 93°C (199.4°F)	-

Стерилизация на хирургичната отвертка MatrixPRO:

- Стерилизацията се извършва, като хирургичната отвертка MatrixPRO е поставена в контейнера с графичен дисплей MatrixPRO (60.000.010).
- Стерилизацията се прави с обвити устройства.

Тип на цикъла	Минимално време на експозиция при стерилизация (минути)	Минимална температура на експозиция при стерилизация	Минимално време на сушене (минути)
Предварител	4	132°C (270°F)	40 минути минимално

Хирургична отвертка MatrixPRO™ Инструкции за употреба

ен вакуум			време на сушене, 15 минути време при отворени врати и 30 минути време за охлаждане.
Предварител ен вакуум	3	134°C (273°F) EU	30 минути време за сушене.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ:

Проблем	Потенциално решение
Подложката на бутона не светва след натискането му.	<ul style="list-style-type: none"> Извадете батерията и я поставете отново. Оставете проверката за самодиагностика да приключи успешно, което се указва с постоянна светлина под бутоните. Ако проблемът продължава, подменете батерията с нова (неизползвана) батерия и отново оставете проверката на самодиагностиката да приключи успешно. Ако проблемът продължава, не използвайте хирургичната отвертка MatrixPRO – върнете я на DePuy Synthes за ремонт или замяна.
Проверката за самодиагностика не завършва в рамките на 5 секунди, както се показва от постоянно светещите светлини.	<ul style="list-style-type: none"> Извадете батерията и я поставете отново. Оставете проверката за самодиагностика да приключи успешно, което се указва с постоянна светлина под бутоните. Ако проблемът продължава, подменете батерията с нова (неизползвана) батерия и отново оставете проверката на самодиагностиката да приключи успешно. Ако проблемът продължава, не използвайте хирургичната отвертка MatrixPRO – върнете я на DePuy Synthes за ремонт или замяна.
Проверката за самодиагностика не е успешна (указва се чрез бързи мигачи светлини под подложката на бутоните).	<ul style="list-style-type: none"> Извадете батерията и я заменете с нова (неизползвана) батерия. Оставете проверката за самодиагностика да приключи успешно, което се указва с постоянна светлина под бутоните. Ако проблемът продължава, не използвайте хирургичната отвертка MatrixPRO – върнете я на DePuy Synthes за ремонт или замяна.
Хирургичната отвертка не се включва.	<ul style="list-style-type: none"> Потвърдете, че проверката за самодиагностика е приключила успешно, което се указва с постоянна светлина под подложката на бутона. Ако проблемът продължава, извадете батерията и я заменете с нова (неизползвана) батерия. Оставете проверката за самодиагностика да приключи успешно, което се указва с постоянна светлина под бутоните. Ако проблемът продължава, не използвайте хирургичната отвертка MatrixPRO – върнете я на DePuy Synthes за ремонт или замяна.
Хирургичната отвертка е бавна.	<ul style="list-style-type: none"> Извадете батерията и я заменете с нова (неизползвана) батерия. Оставете проверката за самодиагностика да приключи успешно, което се указва с постоянна светлина под бутоните. Ако проблемът продължава, не използвайте хирургичната отвертка MatrixPRO – върнете я на DePuy Synthes за ремонт или замяна.
Винтовете не се завиват напълно (завършете ръчно процеса за завиване на всички винтове, които не са се вкарани изцяло; НЕ поставяйте отвертката върху винт, който не е напълно завит).	<ul style="list-style-type: none"> Извадете батерията и я заменете с нова (неизползвана) батерия. Оставете проверката за самодиагностика да приключи успешно, което се указва с постоянна светлина под бутоните. Ако проблемът продължава, не използвайте хирургичната отвертка MatrixPRO – върнете я на DePuy Synthes за ремонт или замяна.
Накрайникът на отвертката изпада от цангата или се върти свободно независимо от цанговото метално тяло.	<ul style="list-style-type: none"> Свалете накрайника на отвертката и го поставете наново съгласно указанията в настоящата инструкция за употреба. Уверете се, че захватът на цангата (челният конус) изскача назад до положението за движение напред. Потвърдете, че накрайникът на отвертката е поставен и фиксиран, като потвърдите визуално, че захватът на цангата (челният конус) е в положение напред и дръпнете силно накрайника.

СИМВОЛИ:

Хирургична отвертка MatrixPRO™ Инструкции за употреба

	Стрелка за центриране на батерията и хирургичната отвертка		Да не се потапя
	Бутон за движение напред		Внимание
	Бутон за движение назад		Приложно оборудване тип В
	Производител/дата на производство		Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Сериен номер		Автоклав
	Волтове		Прав ток
	Каталожен номер		Партиден код
	Отговаря на европейската Директива за медицинските изделия		Количество
	Упълномощен представител в Европейската общност		Диапазон на влажността за транспортиране и съхранение
	Температурен диапазон за транспортиране и съхранение		Да се пази на сухо
	Диапазон на налягането за транспортиране и съхранение		
	Underwriters Laboratories за Канада и Съединените щати по отношение само на токов удар, пожар и механични опасности, в съответствие с ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + Измен. 1 (2012)/CAN/CSA c22.2 № 60601-1 (2008)		
	Медицинско оборудване ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + Измен. 1 (2012) CAN/CSA c22.2 № 60601-1 (2008)		

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ:

Номер на продукта: 05.000.020

Класификация: отговаря на ANSI/AAMI 60601-1:2005(R) 2012/A1:2012, CSA C22.2 № 60601-1:14, IEC 60601-1:2005+Измен. 1:2012

Напрежение: 8.0 VDC

Режим на работа: с прекъсване – S3 20% (1 секунда включен, 4 секунди изключен)

Защита срещу вредно проникване на вода: Обикновена – IPX0

Работни условия: от 50°F до 95°F (от 10°C до 35°C): от 20% до 75% относителна влажност без кондензат, от 70 kPa до 106 kPa, само за употреба на закрито

Работна надморска височина: макс. 3000 m

Хирургична отвертка MatrixPRO™

Инструкции за употреба

Условия за транспортиране и съхранение: от -4°F до 140°F (от -20°C до 60°C): от 5% до 95% относителна влажност без кондензат, от 47 kPa до 106 kPa, само за употреба на закрито.

Забележка: Това устройство отговаря на разпоредбите на IEC 60601-1 (посочени по-горе) относно емисиите на електромагнитни смущения и ефекта им върху това устройство. Тези спецификации предоставят разумна гаранция, че използването на това устройство няма да повлияе и няма да бъде повлияно от работата на други електронни устройства, които може да са наблизо.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНАТА СЪВМЕСТИМОСТ (ЕМС)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Медицинското електрическо оборудване се нуждае от специални предпазни мерки във връзка с ЕМС и трябва да бъде инсталирано и приведено в експлоатация съгласно информацията за електромагнитна съвместимост (ЕМС), предоставена в придружаващите документи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преносимото и мобилно оборудване за радиочестотни (РЧ) комуникации може да засегнат медицинското електрическо оборудване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Медицинското оборудване не трябва да се използва в съседство с или с поставено в него друго оборудване, и ако се налага това, оборудването или системата трябва да се наблюдават, за да се провери нормалната работа в конфигурацията, в която се използват.

ЗАБЕЛЕЖКА: Таблиците за ЕМС и другите насоки, включени в настоящата инструкция за употреба, предоставят информация за клиента или потребителя, която е задължителна при определянето на пригодността на оборудването или системата за електромагнитната среда на употреба и при управляването на електромагнитната среда на употреба, така че оборудването или системата да могат да изпълняват функциите си по предназначение, без да смущават друго оборудване или системи или немедицинско електрическо оборудване.

Таблица 1 за ЕМС (IEC 60601-1-2, изд. 3)

Насоки и декларация на производителя - електромагнитни емисии		
Серията SYN-1000 е предназначена за използване в долупосочената електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на серията SYN-1000 трябва да гарантират, че тя се използва в такава среда.		
Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда - насоки
РЧ емисии CISPR 11	Група 1	Серията SYN-1000 използва РЧ енергия само за своето вътрешно функциониране. Затова нейните РЧ емисии са много ниски и няма вероятност да причинят смущение в съседното електронно оборудване. Серията SYN-1000 е подходяща за използване във всички обекти, различни от жилищните и директно свързаните към публичната мрежа за електрозахранване с ниско напрежение, която захранва сгради за битови цели.
РЧ емисии CISPR 11	Клас В	
Емисии на хармоници IEC 61000-3-2	Не е приложимо	
Колебания на напрежението/емисии на фликер IEC 61000-3-3	Не е приложимо	

Таблица 2 за ЕМС (IEC 60601-1-2, изд. 3)

Насоки и декларация на производителя - електромагнитна устойчивост			
Серията SYN-1000 е предназначена за използване в по-долу посочената електромагнитна среда. Клиентът или крайният потребител на серията SYN-1000 трябва да гарантират, че тя се използва в такава среда.			
Тест за устойчивост	IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда - насоки

Хирургична отвертка MatrixPRO™
Инструкции за употреба

	Тестово ниво		
Електромагнитен разряд (EMP) IEC 61000-4-2	± 6 kV контакт ± 8 kV въздух	± 6 kV контакт ± 8 kV въздух	Подовите трябва да бъдат от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде минимум 30%.
Електрически бърз преходен процес/импулс IEC 61000-4-4	± 2 kV за електрозахранващите линии ± 1 kV за входни/изходни линии	Не е приложимо	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде като за типична търговска или болнична среда.
Удар IEC 61000-4-5	± 1 kV диференциален режим ± 2 kV общ режим	Не е приложимо	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде като за типична търговска или болнична среда.
Спадове на напрежението, кратки прекъсвания и колебания в напрежението по входящите линии на електрозахранването IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ спад на U_T) за 0,5 цикъла $40\% U_T$ (60% спад на U_T) за 5 цикъла $70\% U_T$ (30% спад на U_T) за 25 цикъла $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ спад на U_T) за 5 сек.	Не е приложимо	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде като за типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на серията SYN-1000 изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания на мрежовото захранване, се препоръчва серията SYN-1000 да бъде захранвана от източник на непрекъсваемо електрозахранване или от батерия.
Магнитно поле, причинено от честоти на захранващите напрежения (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитните полета, причинени от честоти на захранващите напрежения, трябва да бъдат на нивата, характерни за обичайно място в типична търговска или болнична среда.

Хирургична отвертка MatrixPRO™

Инструкции за употреба

Таблица 4 за EMC (IEC 60601-1-2, изд. 3)

Насоки и декларация на производителя - електромагнитна устойчивост			
Серията SYN-1000 е предназначена за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на серията SYN-1000 трябва да гарантират, че тя се използва в такава среда.			
Тест за устойчивост	IEC 60601 Тестово ниво	Съответствие Ниво	Електромагнитна среда - насоки
Проведени РЧ IEC 61000-4-6	3 Vrms от 150 kHz до 80 MHz	Не е приложимо	<p>Преносимото и мобилно оборудване за РЧ комуникации не трябва да се използва по-близо до която и да било част на серията SYN-1000, включително кабелите, отколкото е препоръчителното отстояние, изчислено по уравнението, приложимо към честотата на предавателя.</p> <p>Препоръчително отстояние</p> <p>Не е приложимо</p>
Излъчени РЧ IEC 61000-4-3	3 V/m от 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 MHz до 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 MHz до 2,5 GHz</p> <p>където P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното отстояние в метри (m).</p> <p>Напрегнатостта на полето от фиксирани РЧ предаватели, определена чрез електромагнитно обследване на обекта, трябва да е по-малка от нивото за съответствие във всеки от честотните диапазони.</p> <p>Може да възникне смущение в околността на оборудване, маркирано със следния символ:</p> 
ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.			
ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези насоки може да не се прилагат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се повлиява от поглъщането и отразяването от структури, обекти и хора.			
<p>^a Напрегнатостта на полето от фиксирани предаватели, като например базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, аматьорско радио, КВ и УКВ радио излъчване и ТВ излъчване не може да бъде прогнозирана теоретично с точност. Трябва да се обмисли електромагнитно обследване на обекта, за да се оцени електромагнитната среда поради фиксирани РЧ предаватели. Ако измерената напрегнатост на полето на мястото, където се използва серията SYN-1000, надвишава приложимото ниво за РЧ съответствие по-горе, серията SYN-1000 трябва да бъде наблюдавана, за да се потвърди нормалната ѝ работа. Ако се установи аномално функциониране, може да са необходими допълнителни мерки, като промяна на ориентацията или мястото на серията SYN-1000.</p> <p>^b В рамките на честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz напрегнатостите на полето трябва да са под 3 V/m.</p>			

Хирургична отвертка MatrixPRO™

Инструкции за употреба

Таблица 6 за EMC (IEC 60601-1-2, изд. 3)

Препоръчително отстояние между преносимо и мобилно оборудване за РЧ комуникации и серията SYN-1000			
Серията SYN-1000 е предназначена за използване в електромагнитна среда с контролирани смущения на излъчените РЧ. Клиентът или потребителят на серията SYN-1000 могат да спомогнат за предотвратяване на електромагнитно смущение, като поддържат минимално разстояние между преносимото и мобилно оборудване за РЧ комуникации (предаватели) и серията SYN-1000, препоръчани по-долу, съгласно максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.			
Номинална максимална изходна мощност на предавателя W	Отстояние според честотата на предавателя m		
	от 150 kHz до 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	от 80 MHz до 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	от 800 MHz до 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
При предаватели, разчетени при максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното отстояние d в метри (m) може да се оцени с помощта на уравнение, приложимо към честотата на предавателя, където P е максималният изходящ разчет на мощността на предавателя във ватове (W) съгласно производителя на предавателя.			
Забележка 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага отстоянието за по-високия честотен диапазон.			
Забележка 2: Тези насоки може да не се прилагат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се повлиява от поглъщането и отразяването от структури, обекти и хора.			

Гаранция на продукта:

Обект на ограничена гаранция.

Гаранцията се прилага само ако продуктът е поддържан съгласно тези инструкции. Гаранцията няма да се прилага, ако продуктът е бил обект на неправилна употреба или злоупотреба. Единствената отговорност съгласно тази гаранция е ограничена до ремонт или замяна на продукта по наш избор. Няма други изрични или косвени гаранции. Продуктът трябва да бъде върнат на DePuy Synthes с доказателство за закупуване (копие на фактура от дистрибутора) и предварително платено транспортиране.

Pro-Dex Inc. в качеството си на производител и DePuy Synthes в качеството си на дистрибутор не поемат никакви задължения за преки или косвени вреди, произтичащи от неправилно използване или боравене, особено в резултат на неспазване на инструкциите за експлоатация или в резултат на неправилна грижа или поддръжка.

Хирургична отвертка MatrixPRO™

Инструкции за употреба

Предпазни мерки:

- За обезпечаване на правилното функциониране трябва да се поддържат правилни процедури за грижи, боравене и поддръжка. Преди употреба проверете за правилно функциониране. Ако устройството показва видими признаци на повреда, чужди вещества или не е способно да работи правилно, веднага преустановете използването. Устройствата, които са използвани прекомерно често или с голяма повреда, може да са податливи на неизправности.
- Ако винтът не се завива напълно, довършете завиването му на ръка.
- **НЕ** поставяйте отвертката върху винт, който не е напълно завит.
- **НЕ** натискайте бутона за движение напред втори път след пълното завиване на винта, тъй като това може да предизвика скъсването на резбата му.
- Хирургичната **отвертка MatrixPRO** не е предназначена за употреба със самонарезните винтове MatrixNEURO и нископрофилните самонарезни винтове Neuro с дължина 5 mm, тъй като може да се затрудни изваждането им.
- Не може да се извършва безопасно никакво модифициране на място по хирургичната **отвертка MatrixPRO**. В това устройство няма компоненти, подлежащи на сервиз от потребителя. Хирургичната **отвертка MatrixPRO** трябва да бъде върната на DePuy Synthes за ремонт или сервиз.
- Почиствайте хирургичната **отвертка MatrixPRO** в рамките на насоките, предписани в тези инструкции за употреба. Устройството не е проектирано или тествано за почистване чрез какъвто и да е друг метод, затова с подобна обработка не може да бъде гарантирано успешното почистване и може да се увреди устройството и да се анулира гаранцията.
- Не излагайте хирургичната **отвертка MatrixPRO** на среда, в която температурата превишава 135°C (275°F)
- Не използвайте абразивни почистващи средства върху хирургичната **отвертка MatrixPRO**
- Не потапяйте хирургичната **отвертка MatrixPRO** в каквато и да било течност
- Не почиствайте с ултразвук хирургичната **отвертка MatrixPRO**
- **Не почиствайте термично и не дезинфекцирайте хирургичната отвертка MatrixPRO**
- Не използвайте хирургичната отвертка MatrixPRO за завиване на самонарезен винт MatrixNEURO с дължина 3 mm в мрежа за костна реконструкция MatrixNEURO 0,6 mm - твърда (розова).
- Неспазването на правилните насоки за контрол на инфекциите може да доведе до опасност от инфекция за пациента или потребителя
- Консултирайте се с местните власти относно правилния начин за унищожаване на това устройство

Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това устройство от или по поръчка на лекар.

Разпространява се от DePuy
Synthes



Synthes USA, LLC
1101 Synthes Avenue
Monument, CO 80132
Телефон: (719) 481-5300
За поръчки: (800) 523-0322
Факс: (800) 796-8437

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Швейцария
Телефон: +41 61 965 61 11
Факс: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com

Произведено от Pro-Dex



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

Упълномощен представител:

European Compliance Services
Greyfriars Court
Paradise Square
Oxford, OX11BE, Обединеното
кралство
+44(0)1793 784 113