

Šroubovák MatrixPRO™

Návod k použití

POPIS:

Šroubovák MatrixPRO Driver (05.000.020) je navržen pro vložení samořezných šroubů DePuy Synthes MatrixNEURO™ (délky 3-4 mm) a neurologických samořezných šroubů s nízkým profilem (délka 3-4 mm) a zahrnuje jedinečnou funkci omezení krouticího momentu. **Šroubovák MatrixPRO** se vyznačuje objímkou určenou jako rozhraní pro čepele šroubováku DePuy Synthes MatrixNEURO a neurologické čepele šroubováku s nízkým profilem a pracuje ve obou směrech otáčení. Baterie šroubováku MatrixPRO – sterilní byla navržena jako pohon **šroubováku MatrixPRO**.

Vezměte na vědomí, že tyto pokyny se mohou odlišovat od podobných chirurgických šroubováků, které používáte. Před použitím baterie šroubováku MatrixPRO – sterilní si pozorně přečtěte všechny pokyny.

Šroubovák MatrixPRO byl navržen a testován, aby bezpečně fungoval v kombinaci s následujícími příslušenstvími:

- 05.000.021S – Baterie šroubováku MatrixPRO, sterilní
- 03.503.016 – Čepel/dřík šroubováku MatrixNEURO, samojistící, šestihranná spojka, krátký
- 03.503.017 – Čepel/dřík šroubováku MatrixNEURO, samojistící, šestihranná spojka, střední
- 313.931 – Neurologická čepel/dřík šroubováku s nízkým profilem, samojistící, šestihranná spojka, krátký
- 313.932 – Neurologická čepel/dřík šroubováku s nízkým profilem, samojistící, šestihranná spojka, střední

Funkce omezení krouticího momentu **šroubováku MatrixPRO** byla navržena a testována na regulaci zavádění samořezných šroubů DePuy Synthes MatrixNEURO (délky 3 mm a 4 mm) a neurologických samořezných šroubů s nízkým profilem (délka 3-4 mm), když jsou implantovány příslušnými čepeli šroubováku.

Indikace:



Šroubovák MatrixPRO byl navržen a testován pro použití v kraniální chirurgii se samořeznými šrouby DePuy Synthes MatrixNEURO (délky 3 mm a 4 mm) a neurologickými samořeznými šrouby s nízkým profilem (délka 3-4 mm).

Kontraindikace:

Použití **šroubováku MatrixPRO** ke šroubování **jiných šroubů, než** samořezných šroubů DePuy Synthes MatrixNEURO a neurologických samořezných šroubů s nízkým profilem (délka 3-4 mm) může způsobit, že funkce omezení krouticího momentu nebude fungovat správně a k takovému použití by tedy nikdy nemělo dojít.

Použití čepelí šroubováku **jiných, než** čepelí šroubováku DePuy Synthes MatrixNEURO nebo neurologických čepelí šroubováku s nízkým profilem se **šroubovákem MatrixPRO** může vést k poškození **šroubováku MatrixPRO** nebo čepelí šroubováku a k takovému použití by tedy nikdy nemělo dojít.

NÁVOD K POUŽITÍ:

Šroubovák se ovládá dvěma tlačítkovými spínači. Tlačítko vpřed označené  zajišťuje při stisknutí otáčení ve směru hodinových ručiček, což způsobí zavedení šroubu do kosti. Tlačítko vzad označené  zajišťuje při stisknutí otáčení proti směru hodinových ručiček, což způsobí vyšroubování šroubu z kosti. Šroubovák se otáčí do doby, kdy buď dojde k uvolnění spínače, nebo funkce omezení krouticího momentu vypne motor. Rychlost směrem vpřed bez zátěže je 1 800 ot./min až 2 200 ot./min. Rychlost směrem vzad bez zátěže je 225 ot./min. až 325 ot./min.

1) Vložení čepele šroubováku:

Objímka byla navržena pouze jako rozhraní pro čepele šroubováku DePuy Synthes MatrixNEURO a neurologické čepele šroubováku s nízkým profilem. S tímto prostředkem nepoužívejte čepele určené pro jiné šroubováky. Chcete-li vložit čepel šroubováku, stáhněte objímku (konickou) dozadu a přidržte v této pozici za současného vkládání čepele šroubováku do objímky. Pomalu otočte čepel šroubováku podle potřeby za současného zasouvání do objímky, dokud se neusadí ve vnitřním šestihranu. Uvolněte objímku a nechte pružinu zatlačit ji vpřed do zajištěné pozice. Zatlačte na čepel šroubováku, abyste zajistili, že je zajištěna v objímce.

Šroubovák MatrixPRO™



Návod k použití

Varování: Nesprávné vložení čepele šroubováku může způsobit zranění osob, poškození zařízení a zneplatnění záruky. Před použitím vždy zkontrolujte, že je čepel šroubováku správně usazena a zajištěna v objímce vizuálním ověřením, že je objímka (konická) v přední pozici a silným zataháním za čepel šroubováku.

Poznámka: Používat je možné pouze čepele šroubováku MatrixNEURO (03.503.016 a 03.503.017) a neurologické čepele šroubováku s nízkým profilem (313.931 a 313.932).

2) Vložení baterie, autodiagnostická kontrola:

Vyrovnejte černou šipku na baterii s bílou šipkou na šroubováku. Pevně vložte baterii do prstence na baterii, dokud úchytky necvaknou a nezajistí baterii na místě. Opatrně zatlačte na baterii, abyste ověřili, že je zajištěna na místě.

Po vložení baterie je ruční nástavec připraven k použití. Pro spuštění stiskněte tlačítko vpřed  nebo vzad  a přidržte alespoň 1 sekundu. Tlačítka se rozsvítí a ruční nástroj provede interní automatickou kontrolu elektroniky, tlačítek a motoru. Pokud systém úspěšně dokončí tyto interní kontroly, vložená čepel šroubováku se začne otáčet ve směru určeném vybraným tlačítkem (vpřed nebo vzad).

Pokud některá z interních kontrol selže, začnou kontrolky blikat, což indikuje interní selhání. Vyměňte za novou, nabitou baterii a činnost opakujte. Pokud budou kontrolky blikat znovu, vraťte ruční nástroj k opravě nebo výměně.

Bezpečnostní opatření: Když začne kontrolka pod tlačítkem blikat, znamená to, že prostředek nedokončil autodiagnostiku a nebude fungovat správně. Nepokoušejte se jej použít.

Varování: Šroubovák MatrixPRO byl navržen a testován tak, aby bezpečně fungoval pouze v kombinaci se sterilními bateriemi šroubováku MatrixPRO. Nepoužívejte s tímto prostředkem jiný zdroj napájení. Použití jiného zdroje napájení než sterilní baterie šroubováku MatrixPRO představuje riziko požáru, výbuchu nebo jiného poškození a k takovému použití by tedy nikdy nemělo dojít.

3) Vložení šroubu:

Vyberte samořezné šrouby vhodné délky (3 mm a 4 mm) a vyrovnejte čepel šroubováku s drážkou v hlavě šroubu a šroubovací hlavu nasadte.

4) Vložení šroubu:

Kraniální kost: Umístěte hrot šroubu na kost na požadovaném místě a stiskněte tlačítko vpřed (prst nechte na tlačítku) a zašroubujte šroub až na doraz. Jakmile je šroub usazen, sejměte prst z tlačítka a lehkým kýváním ručním nástavcem ze strany na stranu uvolněte čepel šroubováku z hlavy šroubu.

Specifický pacientský implantát DePuy Synthes z PEEK (PSI): Do PEEK PSI je pomocí šroubováku MatrixPRO možné zavádět pouze 4 mm dlouhé šrouby. Připravte otvor na šroub předvrtáním otvoru o $\varnothing 1,1$ mm, s hloubkou 4 mm do PEEK PSI mimo chirurgické místo. Umístěte šroub do připraveného otvoru a stiskněte tlačítko vpřed (prst nechte na tlačítku) a zašroubujte šroub až na doraz. Jakmile je šroub usazen, sejměte prst z tlačítka a lehkým kýváním ručním nástavcem ze strany na stranu uvolněte čepel šroubováku z hlavy šroubu.

Bezpečnostní opatření:

- Pokud není šroub plně usazen, dokončete vložení šroubu rukou.
- Znovu NENASAZUJTE šroubovák na šroub, který není plně usazen.
- NETISKŇTE tlačítko vpřed podruhé, když je šroub plně usazen, protože by to mohlo způsobit stržení závitu šroubu.
- Šroubovák MatrixPRO není indikován pro použití s 5mm samořeznými šrouby MatrixNEURO a samořeznými neurologickými šrouby s nízkým profilem, protože by mohlo být obtížné je odstranit.
- Nepoužívejte šroubovák MatrixPRO pro vkládání 3mm samořezných šroubů MatrixNEURO do tvarovatelné pevné sítě MatrixNEURO 0,6 mm (růžová).

Šroubovák MatrixPRO™

Návod k použití

Poznámka: Průměrná rychlost směrem vpřed bez zátěže je 2 000 ot./min.

5) Odstranění šroubu (pokud je zapotřebí):

Znovu uchyťte čepel šroubováku do drážky hlavy šroubu a stiskněte tlačítko vzad.

Poznámky:

- Pokud se šroub nezačne otáčet vzad, zkuste napomoci odstranění přidržením tlačítka vzad a současným otočením zápěstím o ¼ otáčky proti směru hodinových ručiček (v případě potřeby opakujte).
- Průměrná rychlost směrem vzad bez zátěže je 275 ot./min.

6) Po použití odstraňte baterii a čepel šroubováku:

K odstranění baterie stiskněte západky na baterii k sobě a baterii vytáhněte z ručního nástroje.

Chcete-li vyjmout čepel šroubováku, stáhněte objímku (konickou) dozadu a vytáhněte čepel šroubováku z objímky. Uvolněte objímku a nechte pružinu zatlačit ji opět vpřed do zajištěné pozice.

Prostředí použití a kvalifikace uživatelů:

Šroubovák MatrixPRO je určen pro použití pouze školenými a kvalifikovanými chirurgy ve vnitřním prostředí v rámci sterilního pole typického operačního sálu. Šroubovák MatrixPRO je možné používat v jakékoli orientaci vyžadované uživatelem v závislosti na okolnostech prováděné operace.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI

Bezpečnostní opatření:

- Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky na šroubovák MatrixPRO.
- Neponořujte šroubovák MatrixPRO do žádné kapaliny.
- Šroubovák MatrixPRO nečistěte ultrazvukem.
- Nedodržení správných pokynů pro omezení infekce může vést k infekci pacienta nebo uživatele.
- Šroubovák MatrixPRO čistěte podle pokynů popsaných v tomto návodu. Toto zařízení nebylo navrženo ani testováno pro čištění jinou metodou a proto nemůže být úspěšné čištění při takovém zpracování zaručeno a může dojít k poškození zařízení a zneplatnění záruky.

Ruční šroubovák MatrixPRO (05.000.020) se musí po každém použití vyčistit a sterilizovat podle následujících pokynů:

- **Důležité:** Zkontrolujte, že baterie byla odstraněna.
- Zkontrolujte, že je odstraněná čepel šroubováku. Prostředek je třeba vyčistit během 30 minut po použití, ideálně ihned po použití, aby se omezilo riziko zaschnutí nečistot na nástroji.
- Prostředek důkladně opláchněte teplou destilovanou nebo měkkou vodou z vodovodu. Opatrně vydrhněte prostředek v několika směrech čistým a měkkým nylonovým kartáčem nebo čistým hadříkem nepouštějícím vlákna, dokud nejsou všechny viditelné nečistoty odstraněny.

Dokončete čištění buď podle **Metody ručního čištění**, nebo podle **Mechanické metody čištění**, jak je popsáno níže.

Metoda ručního čištění:

- Prostředek čistěte enzymatickým čisticím prostředkem s neutrálním pH (7,0 až 9,0). Opatrně čistěte celý vnější povrch prostředku v několika směrech nejméně 3 minuty čistým měkkým nylonovým kartáčkem. Věnujte pozornost zejména švům a oblastem, kde jsou jasně patrné nečistoty. K propláchnutí silně znečištěných míst čisticím prostředkem je možné použít stříkačku s pístem.
- Důkladně oplachujte prostředek teplou deionizovanou (DI) nebo purifikovanou (PUR) vodou po dobu nejméně 2 minuty. Vizuálně zkontrolujte, zda na prostředku nejsou nečistoty, a opakujte krok drhnutí, dokud není odstraněno veškeré viditelné znečištění.
- Usušte všechny prostředky čistým hadříkem nepouštějícím vlas nebo stlačeným vzduchem.

Šroubovák MatrixPRO™

Návod k použití

Mechanická metoda čištění:

- Mechanické čištění šroubováku MatrixPRO se provádí buď uvnitř plastického pouzdra šroubováku MatrixPRO (60.000.010), nebo mimo něj.
- Po cyklech mytí může být proveden cyklus neutralizace podle potřeby.

Cyklus	Doba (minuty)	Voda/teplota	Poznámky
Naplnění a předmytí 1	3	Studená voda z vodovodu, 10 °C - 24 °C (50 °F - 75 °F)	
Cyklus předmytí 2	5	Horká voda z vodovodu, 55 °C (131 °F)	Tec Wash III nebo ekvivalentní (pH 7,0 - 9,0)
Mytí	10	Horká voda z vodovodu, 60 °C (140 °F)	Tec Wash III nebo ekvivalentní (pH 7,0 - 9,0)
Oplachování	1	Deionizovaná voda, 10 °C - 24 °C (50 °F - 75 °F)	-
Závěrečný oplach	10	Deionizovaná voda, 93 °C (199,4 °F)	-

Sterilizace šroubováku MatrixPRO:

- Sterilizace se provádí se šroubovákem MatrixPRO uvnitř plastického pouzdra šroubováku MatrixPRO (60.000.010).
- Sterilizace se provádí se zabalenými prostředky.

Typ cyklu	Minimální doba působení při sterilizaci (minuty)	Minimální teplota působení při sterilizaci	Minimální doba sušení (minuty)
Prevakuum	4	132 °C	Minimální doba sušení 40 minut, doba otevření dvířek 15 minut a doba chladnutí 30 minut.
Prevakuum	3	134 °C (273 °F) EU	Doba sušení 30 minut






















ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ:

Problém	Možná náprava
Podložka tlačítka se po stisknutí tlačítka nerozsvítí.	<ul style="list-style-type: none"> • Vyměňte baterii a znovu ji vložte. Počkejte na úspěšné dokončení autodiagnostické kontroly, což je indikováno svítícím světlem pod tlačítky. • Pokud tento problém přetrvává, vyměňte baterii za novou (nepoužitou) baterii a znovu vyčkejte na úspěšné dokončení autodiagnostiky. • Pokud problém přetrvává, šroubovák MatrixPRO nepoužívejte – vraťte šroubovák společnosti DePuy Synthes k opravě nebo výměně.
Autodiagnostika není dokončena během 5 sekund, což je indikováno trvale svítící kontrolkou.	<ul style="list-style-type: none"> • Vyměňte baterii a znovu ji vložte. Počkejte na úspěšné dokončení autodiagnostické kontroly, což je indikováno svítícím světlem pod tlačítky. • Pokud tento problém přetrvává, vyměňte baterii za novou (nepoužitou) baterii a znovu vyčkejte na úspěšné dokončení autodiagnostiky. • Pokud problém přetrvává, šroubovák MatrixPRO nepoužívejte – vraťte šroubovák společnosti DePuy Synthes k opravě nebo výměně.
Došlo k selhání samočinné kontroly (indukují blikající kontrolky pod tlačítkem).	<ul style="list-style-type: none"> • Vyměňte baterii a vyměňte za novou (nepoužitou) baterii. Počkejte na úspěšné dokončení autodiagnostické kontroly, což je indikováno svítícím světlem pod tlačítky. • Pokud problém přetrvává, šroubovák MatrixPRO nepoužívejte – vraťte šroubovák společnosti DePuy Synthes k opravě nebo výměně.
Šroubovák nelze zapnout.	<ul style="list-style-type: none"> • Ověřte, že byla autodiagnostická kontrola úspěšně dokončena, což je indikováno svítícím světlem pod tlačítky. • Pokud problém přetrvává, vyměňte baterii a vyměňte za novou (nepoužitou) baterii. Počkejte na úspěšné dokončení autodiagnostické kontroly, což je indikováno svítícím světlem pod tlačítky.

Šroubovák MatrixPRO™ Návod k použití

	<ul style="list-style-type: none"> • Pokud problém přetrvává, šroubovák MatrixPRO nepoužívejte – vraťte šroubovák společnosti DePuy Synthes k opravě nebo výměně.
Šroubovák reaguje pomalu.	<ul style="list-style-type: none"> • Vyjměte baterii a vyměňte za novou (nepoužitou) baterii. Počkejte na úspěšné dokončení autodiagnostické kontroly, což je indikováno svítícím světlem pod tlačítky. • Pokud problém přetrvává, šroubovák MatrixPRO nepoužívejte – vraťte šroubovák společnosti DePuy Synthes k opravě nebo výměně.
Šrouby nejsou plně usazeny. (Ručně dokončete proces vkládání šroubu pro všechny šrouby, které nejsou plně usazeny. Znovu nenasazujte šroubovák na šroub, který není plně usazen.)	<ul style="list-style-type: none"> • Vyjměte baterii a vyměňte za novou (nepoužitou) baterii. Počkejte na úspěšné dokončení autodiagnostické kontroly, což je indikováno svítícím světlem pod tlačítky. • Pokud problém přetrvává, šroubovák MatrixPRO nepoužívejte – vraťte šroubovák společnosti DePuy Synthes k opravě nebo výměně.
Čepel šroubováku vypadne z objímky nebo se volně otáčí nezávisle na objímce.	<ul style="list-style-type: none"> • Vyjměte čepel šroubováku a znovu ji nasadte podle pokynů v tomto návodu. • Zkontrolujte, že se pružina objímky (konické) vrátila do přední pozice. • Zkontrolujte, že je čepel šroubováku usazena a zajištěna v objímce vizuálním ověřením, že je objímka (konická) v přední pozici a silným zataháním za čepel šroubováku.

SYMBOLY:

	Šipka vyrovnání baterie/šroubováku		Neponořujte
	Tlačítko vpřed		Pozor
	Tlačítko vzad		Zařízení aplikovaného typu B
	Výrobce / datum výroby		Viz Pokyny k použití
	Výrobní číslo		Autokláv
	Volty		Stejnoseměrný proud
	Katalogové číslo		Kód dávky
	Splňuje požadavky evropské směrnice o zdravotnických prostředcích		Množství
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		Rozmezí vlhkosti při přepravě a skladování
	Rozmezí teplot při přepravě a skladování		Uchovávejte v suchu
	Rozmezí tlaku při přepravě a skladování		

Šroubovák MatrixPRO™

Návod k použití



Underwriters Laboratories pro Kanadu a Spojené státy: Z hlediska úrazu elektrickým proudem, požárního a mechanického nebezpečí podle ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)/CAN/CSA c22.2 č. 60601-1 (2008).



Zdravotnický prostředek
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA c22.2 NO.60601-1 (2008).

TECHNICKÉ ÚDAJE:

Číslo výrobku: 05.000.020

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

Napětí: 8,0 V DC

Provozní režim: Nekontinuální – S3 20 % (1 sekunda zapnuto, 4 sekundy vypnuto)

Ochrana proti škodlivému vniknutí vody: Běžné – IPX0

Provozní podmínky: 10 až 35 °C (50 až 95 °F) 20 až 75% relativní vlhkost (nekondenzující), 70 kPa až 106 kPa, pouze použití v interiéru

Provozní nadmořská výška: max. 3000 m

Podmínky při přepravě a skladování: -20 až 60 °C (-4 až 140 °F) 5 až 95% relativní vlhkost (nekondenzující), 47 kPa až 106 kPa, pouze použití v interiéru

Poznámka: Tento prostředek splňuje předpisy IEC 60601-1 (uvedené výše) ohledně emisí a účinnů prostředku na elektromagnetické rušení. Tyto specifikace poskytují přiměřené zajištění, že použití tohoto prostředku neovlivní a nebude ovlivňovat provoz jiných elektronických prostředků, které mohou být poblíž.

INFORMACE O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ (EMC)

VAROVÁNÍ: Při použití zdravotnického elektrického zařízení je nutné dodržovat zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC). Takové zařízení musí být nainstalováno a uvedeno do provozu v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v doprovodné dokumentaci.

VAROVÁNÍ: Zdravotnické elektrické přístroje mohou být rušeny přenosnými a mobilními přístroji, které s vysokofrekvenčním vlněním pracují.

VAROVÁNÍ: Toto zdravotnické zařízení nepoužívejte v blízkosti jiných přístrojů ani postavený na nich; pokud se nelze vyhnout blízkosti jiných přístrojů nebo jejich stohování, je nutné zařízení nebo systém sledovat a ověřit jeho normální provoz v konfiguraci, ve které bude používán.

POZNÁMKA: Tabulky EMC a další pokyny, které jsou obsaženy v tomto návodu k použití, poskytují zákazníkovi nebo uživateli informace, které jsou nezbytné pro stanovení vhodnosti zařízení nebo systému pro elektromagnetické prostředí použití a při správném elektromagnetickém prostředí umožňují, aby zařízení nebo systém fungovaly v souladu s jejich zamýšleným účelem, aniž by docházelo k rušení jiných zařízení nebo systémů nebo nezdravotnických elektrických přístrojů.

Tabulka 1 EMC (IEC 60601-1-2, Ed 3)

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Řada SYN-1000 je určena k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel musí zajistit, aby bylo zařízení SYN-1000 v takovém prostředí používáno.		
Emisní test	Shoda s normami	Elektromagnetické prostředí – pokyny

Šroubovák MatrixPRO™ Návod k použití

VF vyzářování CISPR 11	Skupina 1	Zařízení série SYN-1000 využívá vysokofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Z toho důvodu je hodnota vysokofrekvenčního vyzářování velmi nízká a s největší pravděpodobností nevyvolá žádné rušení elektronických zařízení v blízkosti systému.
RF záření CISPR 11	Třída B	Zařízení série SYN-1000 je vhodné k použití v jakémkoli prostředí kromě domácího prostředí a prostředí přímo napojeného na veřejnou síť s nízkým napětím, která dodává napájení pro domácí účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Netýká se	
Vyzářování související s kolísáním/výkyvy napětí IEC 61000-3-3	Netýká se	


Tabulka 2 EMC (IEC 60601-1-2, Ed 3)

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Řada SYN-1000 je určena k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či koncový uživatel musí zajistit, aby bylo zařízení série SYN-1000 v takovém prostředí používáno.			
Zkouška odolnosti	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatické výboje (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramické dlaždice. Jestliže je podlaha pokryta syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Jiné elektrické parametry IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení	Netýká se	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního či zdravotnického zařízení.
Rázy IEC 61000-4-5	± 1 kV diferenciální režim ± 2 kV běžný režim	Netýká se	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního či zdravotnického zařízení.
Poklesy napětí, krátká přerušení a změny napětí ve vedení přívodu proudu IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95% pokles U_T) na 0,5 cyklu 40 % U_T (60% pokles U_T) pro 5 cyklů 70 % U_T (30% pokles U_T) na 25 cyklů < 5 % U_T (> 95% pokles U_T) na 5 s	Netýká se	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního či zdravotnického zařízení. Vyžaduje-li uživatel, aby zařízení série SYN-1000 pokračovalo v chodu během výpadku elektrického proudu, doporučujeme zařízení série SYN-1000 napájet ze stálého zdroje napájení nebo z baterie.
Magnetické pole síťové frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Tato magnetická pole by měla mít intenzitu charakteristickou pro typické komerční či zdravotnické prostředí.

Šroubovák MatrixPRO™

Návod k použití

Tabulka 4 EMC (IEC 60601-1-2, Ed 3)

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Řada SYN-1000 je určena k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel musí zajistit, aby bylo zařízení SYN-1000 v takovém prostředí používáno.			
Zkouška odolnosti	IEC 60601 Úroveň testu	Shoda s normami Hladina	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedená vysoká frekvence IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Netýká se	Přenosná a mobilní komunikační VF zařízení se nesmí používat blíže k jakékoli části zařízení série SYN-1000, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočtená z rovnice aplikovatelné na frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost Netýká se $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz Kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzity pole pevných vysokofrekvenčních vysílačů, zjištěné průzkumem místního elektromagnetického pole, by měly být menší než míra souladu v každém frekvenčním rozmezí. Interference mohou nastat v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 
Vysokofrekvenční rušení šířené vyzařováním IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	
POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.			
POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.			
<p>^a Intenzity polí z pevných vysílačů, např. stanice pro rádiové telefony (mobilní/bezdrátové) a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, rádiové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze s přesností teoreticky předpovídat. Pro posouzení vlivu pevných vysokofrekvenčních vysílačů na elektromagnetické prostředí je třeba provést místní elektromagnetický průzkum. Jestliže naměřená síla pole v místě, kde se zařízení série SYN-1000 používá, překročí platnou úroveň vysokofrekvenční shody, je nutné sledovat, aby se ověřila normální funkce zařízení série SYN-1000. Jestliže bude zpozorováno abnormální chování, mohou být nezbytná dodatečná opatření, například změna orientace nebo přemístění zařízení série SYN-1000.</p> <p>^b Mimo frekvenční rozsah (150 kHz až 80 MHz) musí být intenzita pole nižší než 3 V/m.</p>			

Šroubovák MatrixPRO™

Návod k použití

Tabulka 6 EMC (IEC 60601-1-2, Ed 3)

Doporučená separační vzdálenost mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením a zařízením série SYN-1000			
Zařízení SYN-1000 Wessex je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované RF rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel zařízení série SYN-1000 může elektromagnetickému rušení zabránit tak, že mezi přenosným či mobilním komunikačním přístrojem na rádiových frekvencích (vysílačem) a zařízením série SYN-1000 zachová minimální vzdálenost (viz níže) v souladu s maximálním výstupním výkonem komunikačního přístroje.			
Jmenovitý maximální výkon vysílače W	Dělicí vzdálenost v závislosti na frekvenci vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz až 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
U vysílačů, jejichž maximální výstupní výkon není výše uveden, lze doporučenou dělicí vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice, která se uplatňuje na frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve watttech (W) dle údajů výrobce vysílače.			
Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz se uplatní dělicí vzdálenost pro vyšší rozsah frekvence.			
Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.			

Záruka výrobku

Podléhá omezené záruce.

Tato záruka platí, pouze pokud je výrobek udržován podle těchto pokynů. Tato záruka neplatí, pokud byl výrobek chybně používán. Výlučná odpovědnost podle této záruky je omezena na opravu nebo výměnu výrobku. Neposkytují se žádné další výslovné ani odvozené záruky. Výrobek musí být společnosti DePuy Synthes vrácen spolu s dokladem o koupi (kopie faktury dodavatele) a zaplacenou dopravou.

Společnost Pro-Dex Inc., jako výrobce, a společnost DePuy Synthes, jako distributor, nepřijímají žádnou odpovědnost za přímé nebo následné škody v důsledku nesprávného použití nebo manipulace, zejména v důsledku nedodržení provozních pokynů nebo nesprávné péče či údržby.

Šroubovák MatrixPRO™

Návod k použití

Bezpečnostní opatření:

- Musí být dodrženy správné postupy péče, manipulace a údržby, aby byla zajištěna správná funkce. Před použitím zkontrolujte správnou funkci. Pokud prostředek vykazuje viditelné znaky poškození či přítomnosti cizorodých látek nebo nefunguje správně, ihned ho přestaňte používat. Prostředky vystavené nadměrnému použití nebo nadměrnému poškození mohou být náchylné k poruchám.
- Pokud není šroub plně usazen, dokončete vložení šroubu rukou.
- Znovu **NENASAZUJTE** šroubovák na šroub, který není plně usazen.
- **NETISKŇETE** tlačítko vpřed podruhé, když je šroub plně usazen, protože by to mohlo způsobit stržení závitů šroubu.
- **Šroubovák MatrixPRO** není indikován pro použití s 5mm samořeznými šrouby MatrixNEURO a samořeznými neurologickými šrouby s nízkým profilem, protože by mohlo být obtížné je odstranit.
- Žádnou úpravu v provozu **šroubováku MatrixPRO** nelze bezpečně provádět. V tomto zařízení nejsou žádné součásti, které by mohl opravovat uživatel. **Šroubovák MatrixPRO** musí být k opravě vrácen společnosti DePuy Synthes.
- **Šroubovák MatrixPRO** čistěte podle pokynů popsanych v tomto návodu. Toto zařízení nebylo navrženo ani testováno pro čištění jinou metodou a proto nemůže být úspěšné čištění při takovém zpracování zaručeno a může dojít k poškození zařízení a zneplatnění záruky.
- Nevystavujte **šroubovák MatrixPRO** prostředí s teplotou vyšší než 135°C (275 °F)
- Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky na **šroubovák MatrixPRO**
- Neponožte **šroubovák MatrixPRO** do žádné kapaliny
- **Šroubovák MatrixPRO** nečistěte ultrazvukem.
- **Šroubovák MatrixPRO** nečistěte termálně ani nedesinfikujte.
- Nepoužívejte šroubovák MatrixPRO pro vkládání 3mm samořezných šroubů MatrixNEURO do tvarovatelné pevné sítě MatrixNEURO 0,6 mm (růžová).
- Nedodržení správných pokynů pro omezení infekce může vést k riziku infekce pacienta nebo uživatele.
- Poradte se s místními úřady ohledně správné likvidace tohoto prostředku.

Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze lékaři nebo na lékařský předpis.

*Distribuuje společnost DePuy
Synthes*



Synthes USA, LLC
1101 Synthes Avenue
Monument, CO 80132
Telefon: (719) 481-5300
Objednávky: (800) 523-0322
Fax: (800) 796-8437

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

Vyrobena pro Pro-Dex



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

Autorizovaný zástupce:

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