

# Visseuse/dévisseuse MatrixPRO™

## Instructions d'utilisation

### DESCRIPTION :

La visseuse/dévisseuse MatrixPRO Driver (05.000.020) est conçue pour insérer des vis autoperceuses MatrixNEURO™ (3 à 4 mm de long) et Low Profile Neuro (3 à 4 mm de long) de chez DePuy Synthes et dispose d'une capacité de limitation de couple unique. La visseuse/dévisseuse MatrixPRO dispose d'un mandrin à pince personnalisé pour accueillir les lames de tournevis MatrixNEURO et Low Profile Neuro de chez DePuy Synthes et peut fonctionner dans les deux sens, horaire et antihoraire. La batterie stérile de la visseuse/dévisseuse MatrixPRO est conçue pour alimenter l'appareil.

Veillez noter que ces instructions peuvent être différentes de celles des autres visseuses/dévisseuses chirurgicales que vous avez pu utiliser. Examinez ces instructions attentivement avant l'utilisation de cet appareil.

La visseuse/dévisseuse MatrixPRO est conçue et testée pour une utilisation sûre avec les accessoires suivants :

- 05.000.021S – Batterie stérile pour visseuse/dévisseuse MatrixPRO
- 03.503.016 – Lame/Tige de tournevis MatrixNEURO, auto-maintenue, couplage hexagonal, courte
- 03.503.017 – Lame/Tige de tournevis MatrixNEURO, auto-maintenue, couplage hexagonal, moyenne
- 313.931 – Lame/Tige de tournevis Low Profile Neuro, auto-maintenue, cruciforme, couplage hexagonal, courte
- 313.932 – Lame/Tige de tournevis Low Profile Neuro, auto-maintenue, cruciforme, couplage hexagonal, moyenne

La fonctionnalité de limitation de couple de la visseuse/dévisseuse MatrixPRO est conçue et testée pour contrôler l'insertion des vis auto-perceuses (de 3 et 4 mm de long) MatrixNEURO et Low Profile Neuro de chez DePuy Synthes lorsqu'elles sont implantées avec leur lame de tournevis respective.

### Indications :



La visseuse/dévisseuse MatrixPRO est conçue et testée pour des applications de chirurgie crânienne utilisant les vis auto-perceuses (de 3 et 4 mm de long) MatrixNEURO et Low Profile Neuro de chez DePuy Synthes.

### Contre-indications :

L'utilisation de la visseuse/dévisseuse MatrixPRO pour visser ou dévisser des vis **autres que** les vis auto-perceuses (de 3 et 4 mm de long) MatrixNEURO et Low Profile Neuro de chez DePuy Synthes peut faire que la limitation de couple ne fonctionne pas correctement. En conséquence, cela ne doit jamais être tenté.

L'utilisation de lames de tournevis **autres que** les lames MatrixNEURO ou Low Profile Neuro de chez DePuy Synthes avec la visseuse/dévisseuse MatrixPRO peut occasionner des dommages à la visseuse/dévisseuse MatrixPRO et/ou aux lames. En conséquence, cela ne doit jamais être tenté.

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

La visseuse/dévisseuse est commandée par deux boutons poussoir. Presser le bouton marqué  (« En avant ») permet une rotation dans le sens horaire, ce qui fait entrer la vis dans l'os. Presser le bouton marqué  (« En arrière ») permet une rotation dans le sens antihoraire, ce qui fait sortir la vis de l'os. La visseuse/dévisseuse fonctionnera tant que le bouton est appuyé ou que la fonction de limitation de couple n'arrête pas le moteur. La vitesse de rotation sans charge dans le sens horaire (vissage) est de 1 800 à 2 200 tr/min. La vitesse de rotation sans charge dans le sens antihoraire (dévissage) est de 225 à 325 tr/min.

#### 1) Insertion de la lame de tournevis :

Le mandrin est conçu pour n'accueillir que des lames de tournevis MatrixNEURO ou Low Profile Neuro de chez DePuy Synthes. Ne jamais tenter d'utiliser d'autres lames de tournevis avec cet appareil. Pour mettre en place une lame de tournevis, tirez la pince du mandrin (cône du nez) en arrière et maintenez-la dans cette position pendant l'insertion de la lame dans l'axe du mandrin. Tournez lentement la lame en la poussant dans le mandrin jusqu'à ce qu'elle descende dans le siège hexagonal de l'interface. Relâchez la pince du mandrin pour lui permettre de revenir en avant en position verrouillée à l'aide de son ressort. Tirez sur la lame de tournevis pour vous assurer qu'elle est bien verrouillée dans le mandrin.



## Visseuse/dévisseuse MatrixPRO™ Instructions d'utilisation

**Avertissement :** une mauvaise insertion de la lame de tournevis peut provoquer des blessures corporelles, endommager l'appareil et en annuler la garantie. Avant toute utilisation, assurez-vous toujours que la lame de tournevis est bien insérée et verrouillée dans le mandrin. Vérifiez, pour cela, que la pince du mandrin (cône du nez) est bien en position avant, et qu'en tirant fermement sur la lame du tournevis, elle ne bouge pas.

**Note :** seules les lames de tournevis MatrixNEURO (03.503.016 et 03.503.017) ou Low Profile Neuro (313.931 et 313.932) peuvent être utilisées.

### 2) Installation de la batterie, vérification des autodiagnostic :

Alignez la flèche noire sur la batterie avec la flèche blanche sur la visseuse/dévisseuse. Insérez fermement la batterie dans la bague de montage de la batterie jusqu'à ce que le loquet s'encliquette en verrouillant la batterie en place de manière sûre. Tirez doucement sur la batterie pour vérifier qu'elle est bien verrouillée en place.

Après insertion de la batterie, cet appareil à main est prêt à être utilisé. Pour le faire fonctionner, appuyez soit sur « En avant »  ou  « En arrière » en le maintenant au moins une seconde. Les boutons s'allument et l'appareil effectue un autodiagnostic de l'électronique, des boutons et du moteur. Si les vérifications internes sont réussies, la lame en place dans la visseuse/dévisseuse tourne dans le sens défini par le bouton qui a été poussé (en avant, ou en arrière).

Si une des vérifications a échoué, les voyants clignotent pour indiquer un dysfonctionnement interne. Remplacez la batterie par une neuve, inutilisée et chargée, et répétez l'opération. Si les voyants continuent à clignoter, renvoyez l'appareil à main pour sa réparation ou son remplacement.

**Précaution :** si les voyants des boutons commencent à clignoter, cela indique que les vérifications d'autodiagnostic de l'appareil ont échoué et que l'appareil ne fonctionnera pas correctement. Ne pas tenter de l'utiliser.

**Avertissement :** la visseuse/dévisseuse MatrixPRO est conçue et testée pour être utilisée exclusivement avec la batterie stérile prévue à cet effet. Ne jamais tenter d'utiliser d'autres sources d'alimentation avec cet appareil. L'utilisation de source d'alimentation autre que la batterie stérile de visseuse/dévisseuse MatrixPRO présente un risque d'incendie, d'explosion ou de dommages autres. En conséquence, cela ne doit jamais être tenté.

### 3) Mise en place de la vis :

Sélectionnez la longueur appropriée de vis auto-perceuse (3 ou 4 mm) et alignez la lame de tournevis avec l'encoche de la tête de vis et poussez vers le bas pour engager la lame dans la tête de la vis.

### 4) Insertion de la vis :

**Os crânien :** positionnez la pointe de la vis sur l'os à l'emplacement souhaité et appuyez sur le bouton « En avant » (ne retirez pas le doigt du bouton) et vissez jusqu'à ce que la rotation s'arrête. Une fois la vis en place, retirez le doigt du bouton et effectuez un mouvement de bascule de gauche à droite avec l'appareil pour dégager la lame de tournevis de la tête de la vis.

**Implant personnalisé pour le patient [Patient Specific Implant (PSI)] PEEK de chez DePuy Synthes :** seule des vis longues de 4 mm peuvent être insérées dans des PSI PEEK avec la visseuse/dévisseuse MatrixPRO. Préparer le trou de vis par le perçage préalable d'un trou de Ø 1,1 mm, sur 4 mm de profondeur dans le PSI PEEK en dehors du site chirurgical. Positionnez la vis sur le trou préparé et appuyez en le maintenant le bouton « En avant » (ne retirez pas le doigt du bouton) et vissez jusqu'à ce que la rotation s'arrête. Une fois la vis en place, retirez le doigt du bouton et effectuez un mouvement de bascule de gauche à droite avec l'appareil pour dégager la lame de tournevis de la tête de la vis.

### Précautions :

- si la vis n'a pas pénétré entièrement, terminez le vissage à la main ;
- ne réengagez PAS le tournevis sur une vis qui n'a pas pénétré complètement ;
- NE PAS presser à nouveau le bouton « En avant » après insertion complète de la vis, car cela peut endommager son file ;

## Visseuse/dévisseuse MatrixPRO™ Instructions d'utilisation

- la visseuse/dévisseuse MatrixPRO n'est pas indiquée pour une utilisation avec des vis auto-perceuses MatrixNEURO et Low Profile Neuro de 5 mm de long, car elles pourraient être difficiles à retirer ;
- ne pas utiliser la visseuse/dévisseuse MatrixPRO pour insérer une vis auto-perceuse MatrixNEURO de 3 mm dans un treillis de contour MatrixNEURO rigide de 0,6 mm (rose).

**Note :** la vitesse moyenne sans charge dans le sens horaire (vissage) est de 2 000 tr/min.

### 5) Retrait de la vis (en cas de besoin) :

Réengagez la lame de tournevis dans l'encoche de la tête de vis et appuyez sur le bouton « En arrière ».

#### Notes :

- si la vis ne se dévisse pas, aidez à amorcer le dévissage en tournant votre poignet de  $\frac{1}{4}$  de tour dans le sens antihoraire tout en maintenant le bouton « En arrière » appuyé (répétez si nécessaire) ;
- la vitesse moyenne sans charge dans le sens antihoraire (dévissage) est de 275 tr/min.

### 6) Retirer la batterie et la lame de tournevis après utilisation :

Pour retirer la batterie, appuyez à la fois sur les loquets mobiles de la batterie tout en tirant la batterie hors de l'appareil à main.

Pour retirer la lame de tournevis, tirez la pince du mandrin (cône du nez) en arrière et la maintenir dans cette position pendant le retrait de la lame de l'axe du mandrin. Relâchez la pince du mandrin et lui permettez-lui de revenir à nouveau en avant en position verrouillée à l'aide de son ressort.

#### Qualifications de l'utilisateur et environnement d'utilisation :

La visseuse/dévisseuse MatrixPRO ne doit n'être utilisée que par un chirurgien qualifié et formé, en intérieur, dans un environnement typique de salle d'opération avec champ stérile. La visseuse/dévisseuse MatrixPRO peut fonctionner dans n'importe quel sens, tel que requis par l'utilisateur en fonction des conditions de la chirurgie exécutée.

#### INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION :

##### Précautions :

- n'utilisez pas de nettoyant abrasif sur la visseuse/dévisseuse MatrixPRO ;
- ne plongez pas, ni n'immergez la visseuse/dévisseuse MatrixPRO dans un liquide quelconque ;
- ne pratiquez pas de nettoyage ultrasonique sur la visseuse/dévisseuse MatrixPRO ;
- ne pas respecter les directives appropriées de contrôle des infections peut provoquer une infection chez le patient ou l'utilisateur ;
- nettoyez la visseuse/dévisseuse MatrixPRO selon les directives de la présente notice d'instructions. L'appareil n'est pas conçu ou testé pour être nettoyé par une autre méthode. Un nettoyage réussi ne peut pas être garanti par l'utilisation d'une autre méthode que celle préconisée, et pourrait endommager l'appareil et donc annuler la garantie.

La visseuse/dévisseuse à main MatrixPRO (05.000.020) doit être nettoyée et stérilisée après utilisation sur chaque patient en respectant les directives suivantes :

- **important : assurez-vous que la batterie ait été retirée ;**
- vérifier que la lame du tournevis a été retirée. Le dispositif doit être nettoyé dans les 30 minutes et de préférence immédiatement après utilisation afin de réduire au minimum l'agglomération et le séchage des débris sur le dispositif ;
- rincez l'appareil avec de l'eau du robinet ou de l'eau distillée chaude. Frottez doucement l'appareil dans tous les sens avec une brosse en nylon souple et propre ou bien avec un chiffon doux, non pelucheux et propre jusqu'à ce que tous les débris visibles aient été retirés.

Terminer le nettoyage du dispositif en utilisant soit la **méthode de nettoyage manuel** soit la **méthode de nettoyage mécanique** comme décrit ci-après.

## Visseuse/dévisseuse MatrixPRO™ Instructions d'utilisation

### Méthode de nettoyage manuel :

- nettoyez l'appareil avec un détergent enzymatique de pH neutre (entre 7,0 et 9,0). Frottez doucement la totalité de la surface extérieure de l'appareil dans tous les sens pendant au moins trois minutes à l'aide d'une brosse en nylon souple et propre. Faites particulièrement attention aux jointures et aux zones où des débris sont clairement visibles. Le détergent peut être propulsé à l'aide d'une seringue à piston pour rincer les endroits particulièrement souillés ;
- rincez soigneusement l'appareil avec de l'eau déminéralisée (DI) ou purifiée (PURW) pendant au moins deux minutes. Recherchez visuellement la présence de débris restants et répétez le brossage jusqu'à ce que toutes les souillures aient été retirées ;
- séchez l'appareil avec un chiffon non pelucheux doux et propre ou de l'air comprimé propre.

### Méthode de nettoyage mécanique :

- le nettoyage mécanique peut être exécuté avec la visseuse/dévisseuse MatrixPRO soit à l'intérieur soit hors du coffret graphique (60.000.010) de la visseuse/dévisseuse MatrixPRO ;
- un cycle de neutralisation peut être réalisé en cas de besoin après le(s) cycle(s) de nettoyage.

Cycle	Durée (minutes)	Température de l'eau	Commentaires
Remplissage et pré-lavage 1	3	Eau du robinet froide, 10 à 24 °C (50 à 75 °F)	
Pré-lavage 2	5	Eau du robinet chaude, 55 °C (131 °F)	Tec Wash III ou équivalent (pH 7,0 à 9,0)
Lavage	10	Eau du robinet chaude, 60 °C (140 °F)	Tec Wash III ou équivalent (pH 7,0 à 9,0)
Rinçage	1	Eau déminéralisée, 10 à 24 °C (50 à 75 °F)	-
Rinçage final	10	Eau déminéralisée, 93 °C (199,4 °F)	-

### Stérilisation de la visseuse/dévisseuse MatrixPRO :

- stérilisation à exécuter avec la visseuse/dévisseuse MatrixPRO à l'intérieur du coffret graphique (60.000.010) de la visseuse/dévisseuse MatrixPRO ;
- stérilisation à exécuter avec les appareils enveloppés.

Type de cycle	Stérilisation minimale Durée d'exposition (en minutes)	Stérilisation minimale Température d'exposition	Temps de séchage minimum (en minutes)
Pré-vidé	4	132 °C (270 °F)	40 minutes minimum de temps de séchage, 15 minutes de temps d'ouverture de porte et 30 minutes de temps de refroidissement.
Pré-vidé	3	134°C (273°F) EU	30 minutes temps de séchage.
























## Visseuse/dévisseuse MatrixPRO™ Instructions d'utilisation

### DÉPANNAGE :

Problème	Remède potentiel
Le voyant du bouton ne s'allume pas lorsque ce dernier est appuyé.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Retirez la batterie et réinsérez-la. Permet à l'autodiagnostic de mener à bien ses vérifications, tel qu'indiqué par l'allumage fixe des voyants des boutons.</li> <li>Si le problème persiste, remplacez la batterie par une neuve (jamais utilisée) et laissez l'autodiagnostic s'exécuter à nouveau jusqu'à ce que les vérifications soient passées.</li> <li>Si le problème persiste encore <b>ne pas utiliser la visseuse/dévisseuse MatrixPRO</b> – renvoyez l'appareil chez DePuy Synthes pour sa réparation ou son remplacement.</li> </ul>
L'autodiagnostic ne se termine pas en cinq secondes ce qui serait indiqué par l'allumage fixe des voyants.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Retirez la batterie et réinsérez-la. Permet à l'autodiagnostic de mener à bien ses vérifications, tel qu'indiqué par l'allumage fixe des voyants des boutons.</li> <li>Si le problème persiste, remplacez la batterie par une neuve (jamais utilisée) et laissez l'autodiagnostic s'exécuter à nouveau jusqu'à ce que les vérifications soient passées.</li> <li>Si le problème persiste encore <b>ne pas utiliser la visseuse/dévisseuse MatrixPRO</b> – renvoyez l'appareil chez DePuy Synthes pour sa réparation ou son remplacement.</li> </ul>
Les vérifications de l'autodiagnostic ont échoué (indiqué par les voyants des boutons clignotants).	<ul style="list-style-type: none"> <li>Retirez la batterie et remplacez-la par une neuve (jamais utilisée). Permet à l'autodiagnostic de mener à bien ses vérifications, tel qu'indiqué par l'allumage fixe des voyants des boutons.</li> <li>Si le problème persiste encore <b>ne pas utiliser la visseuse/dévisseuse MatrixPRO</b> – renvoyez l'appareil chez DePuy Synthes pour sa réparation ou son remplacement.</li> </ul>
La visseuse/dévisseuse ne démarre pas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Confirmez que l'autodiagnostic a mené à bien ses vérifications, tel qu'indiqué par l'allumage fixe des voyants des boutons.</li> <li>Si le problème persiste, retirez la batterie et remplacez-la par une neuve (jamais utilisée). Permet à l'autodiagnostic de mener à bien ses vérifications, tel qu'indiqué par l'allumage fixe des voyants des boutons.</li> <li>Si le problème persiste encore <b>ne pas utiliser la visseuse/dévisseuse MatrixPRO</b> – renvoyez l'appareil chez DePuy Synthes pour sa réparation ou son remplacement.</li> </ul>
La visseuse/dévisseuse est paresseuse.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Retirez la batterie et remplacez-la par une neuve (jamais utilisée). Permet à l'autodiagnostic de mener à bien ses vérifications, tel qu'indiqué par l'allumage fixe des voyants des boutons.</li> <li>Si le problème persiste encore <b>ne pas utiliser la visseuse/dévisseuse MatrixPRO</b> – renvoyez l'appareil chez DePuy Synthes pour sa réparation ou son remplacement.</li> </ul>
Les vis ne pénètrent pas complètement. (Terminez le processus d'insertion à la main pour toutes les vis qui ne pénètrent pas complètement. Ne réengagez pas le tournevis sur une vis qui n'a pas pénétré complètement).	<ul style="list-style-type: none"> <li>Retirez la batterie et remplacez-la par une neuve (jamais utilisée). Permet à l'autodiagnostic de mener à bien ses vérifications, tel qu'indiqué par l'allumage fixe des voyants des boutons.</li> <li>Si le problème persiste encore <b>ne pas utiliser la visseuse/dévisseuse MatrixPRO</b> – renvoyez l'appareil chez DePuy Synthes pour sa réparation ou son remplacement.</li> </ul>
La lame de tournevis tombe du mandrin ou tourne librement indépendamment de l'axe du mandrin.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Retirez la lame de tournevis et réinstallez-la conformément aux instructions de la présente notice d'instructions.</li> <li>Assurez-vous que la pince du mandrin (cône du nez) est bien revenue en position avant à l'aide de son ressort.</li> <li>Confirmez que la lame de tournevis est bien insérée et verrouillée dans le mandrin. Vérifiez, pour cela, que la pince du mandrin (cône du nez) est bien en position avant et qu'en tirant fermement sur la lame du tournevis, elle ne bouge pas.</li> </ul>

## Visseuse/dévisseuse MatrixPRO™ Instructions d'utilisation

### SYMBOLES :

	Flèche d'alignement batterie / visseuse/dévisseuse		Ne pas immerger
	Bouton « En avant »		Attention
	Bouton « En arrière »		Équipement appliqué sur le malade de type B
	Fabricant / Date de fabrication		Consulter les instructions d'utilisation
	Numéro de série		Autoclave
	Volts		Courant continu
	Numéro du catalogue		Code du lot
	Conforme à la directive européenne sur les appareils médicaux		Quantité
	Représentant autorisé de la communauté européenne		Plage d'humidité pour le stockage et le transport
	Plage de température de stockage et pour le transport		Garder au sec
	Plage de pression pour le stockage et le transport		
	Underwriters Laboratories pour le Canada et les États-Unis, en ce qui concerne seulement les chocs électriques, les incendies et les risques mécaniques, en conformité avec les normes ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)/CAN/CSA c22.2 N° 60601-1 (2008)		
	Équipement médical ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN/CSA c22.2 N° 60601-1 (2008)		

### CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES :

**Numéro de produit :** 05.000.020

**Classification :** en conformité avec les normes ANSI/AAMI 60601-1:2005(R) 2012/A1:2012, CSA C22.2 N° 60601-1:14, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012

**Tension :** 8,0 Vcc

**Mode d'opération :** discontinu – S3 20 % (une (1) seconde marche, quatre (4) secondes arrêt)

**Protection contre une intrusion nuisible d'eau :** ordinaire – IPX0

## Visseuse/dévisseuse MatrixPRO™ Instructions d'utilisation

**Conditions de fonctionnement :** 10 °C à 35 °C (50 °F à 95 °F) : 20 à 75 % d'humidité relative sans condensation, 70 kPa à 106 kPa, utilisation en intérieur seulement

**Altitude de fonctionnement :** 3000 mètres maximum

**Conditions de stockage et de transport :** -20°C à 60°C (-4°F à 140°F) : 5 à 95% d'humidité relative sans condensation, 47 kPa à 106 kPa, utilisation en intérieur seulement

**Note :** cet appareil est conforme avec les réglementations CEI 60601-1 (énumérées ci-dessus) concernant les émissions et les effets des interférences électromagnétiques sur cet appareil. Ces spécifications fournissent une assurance raisonnable que l'utilisation de cet appareil n'affectera pas et ne sera pas affectée par le fonctionnement d'autres appareils électroniques qui peuvent être à proximité.

### INFORMATION DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

**AVERTISSEMENT :** un équipement médical électrique nécessite des précautions particulières quant à la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans les documents accompagnant cette notice.

**AVERTISSEMENT :** les équipements de communications radiofréquence (RF) portables et mobiles peuvent affecter les équipements médicaux électriques.

**AVERTISSEMENT :** l'équipement médical ne doit pas être utilisé à proximité ou superposé sur un autre équipement et si cette proximité ou superposition est nécessaire, l'équipement doit être surveillé pour vérifier qu'il fonctionne correctement dans la configuration utilisée.

**NOTE :** les tableaux CEM et les autres lignes directrices qui sont inclus dans la présente notice d'utilisation fournissent au client ou à l'utilisateur des informations qui sont essentielles dans la détermination de l'aptitude de l'équipement ou du système à être utilisé dans son environnement électromagnétique, et à la gestion de l'environnement électromagnétique d'exploitation afin de permettre que l'utilisation prévue de l'équipement ou du système ne perturbe pas d'autres équipements ou systèmes ou équipements électriques non médicaux.

**Tableau CEM 1 (CEI 60601-1-2, Édition 3)**

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Les appareils de la série SYN 1000 sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur d'un appareil de la série SYN 1000 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les appareils de la série SYN 1000 utilisent l'énergie RF uniquement pour leur fonctionnement interne. Par conséquent, leurs émissions RF sont très faibles et il est peu probable qu'ils provoquent des interférences avec un appareil électronique proche.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Les appareils de la série SYN 1000 sont utilisables dans tous les établissements, y compris les constructions à usage privé et celles reliées directement au réseau électrique public de basse tension qui alimente les bâtiments privés.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension et papillotement CEI 61000-3-3	Sans objet	

**Visseuse/dévisseuse MatrixPRO™**  
**Instructions d'utilisation**

**Tableau CEM 2 (CEI 60601-1-2, Édition 3)**


<b>Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique</b>			
Les appareils de la série SYN 1000 sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur d'un appareil de la série SYN 1000 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
<b>Test d'immunité</b>	<b>CEI 60601 Niveau du test</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - directives</b>
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en dalles de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Courants électriques rapides transitoires / salves CEI 61000-4-4	+2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	Sans objet	L'alimentation électrique doit être de qualité équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Surtensions CEI 61000-4-5	+1 kV mode différentiel +2 kV mode commun	Sans objet	L'alimentation électrique doit être de qualité équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % $U_T$ (baisse 95 % dans l' $U_T$ ) pendant 0,5 cycle 40 % $U_T$ (baisse 60 % dans l' $U_T$ ) pendant 5 cycles 70 % $U_T$ (baisse 30 % dans l' $U_T$ ) pendant 25 cycles <5 % $U_T$ (baisse 95 % dans l' $U_T$ ) pendant 5 secondes	Sans objet	L'alimentation électrique doit être de qualité équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Si l'utilisateur d'un appareil de la série SYN 1000 requiert un fonctionnement continu pendant les coupures d'alimentation électrique, il est recommandé de relier l'appareil à une source d'alimentation sans coupure ou à une batterie
Les champs magnétiques à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre au moins à ceux enregistrés dans un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.



# Visseuse/dévisseuse MatrixPRO™

## Instructions d'utilisation

Tableau CEM 4 (CEI 60601-1-2, Édition 3)

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Les appareils de la série SYN 1000 sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur d'un appareil de la série SYN 1000 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601 Niveau du test	Conformité Niveau	Environnement électromagnétique - directives
RF de conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Sans objet	Le matériel de communication RF mobile et portable ne doit pas être utilisé à proximité des éléments d'un appareil de la série SYN 1000, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée d'après l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.  <b>Distance de séparation recommandée</b>  Sans objet
RF de rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P correspond à la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) d'après les spécifications de son fabricant et où d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).  L'intensité des champs émis par des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par un relevé électromagnétique sur site, doit être inférieure au niveau de conformité de chaque bande de fréquences.  Des interférences peuvent se produire dans le voisinage des équipements marqués du symbole suivant :  
Note 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquences la plus élevée s'applique.			
Note 2 : il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
<sup>a</sup> L'intensité des champs émis par des émetteurs fixes, tels que les stations de radiotéléphonie (cellulaires et sans fil) et les radios mobiles, le matériel de radio amateur, les téléviseurs et les radios AM et FM, ne peut être théoriquement estimée avec précision. L'estimation de l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes doit être assurée par un relevé électromagnétique sur site. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation de l'appareil de la série SYN 1000 excède le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le fonctionnement normal de l'appareil doit être vérifié. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que l'orientation ou le déplacement de l'appareil. <sup>b</sup> Dans la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.			

# Visseuse/dévisseuse MatrixPRO™

## Instructions d'utilisation

Tableau CEM 6 (CEI 60601-1-2, Édition 3)

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communications RF portables et mobiles et les appareils de la série SYN 1000			
L'appareil de la série SYN 1000 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF émises sont contrôlées. Pour éviter toute interférence électromagnétique, le client ou l'utilisateur de l'appareil de la série SYN 1000 peut maintenir une distance minimale entre le matériel de communication RF portable et mobile (émetteurs) et son appareil, tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.			
Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 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
Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale de sortie n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance d de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) d'après les spécifications de son fabricant.			
Note 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la bande de fréquences la plus élevée s'applique.			
Note 2 : il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

### Garantie du produit :

Assujetti à une garantie limitée.

La garantie ne s'applique que si le produit a été entretenu selon les présentes instructions. La garantie ne s'applique pas si le produit a été mal utilisé ou utilisé abusivement. La seule responsabilité au titre de cette garantie se limite à la réparation ou au remplacement du produit, à notre seule discrétion. Aucune autre garantie, explicite ou implicite, ne s'applique. Le produit doit être renvoyé à DePuy Synthes avec une preuve d'achat (facture du revendeur) en port payé.

**Pro-Dex Inc., en tant que fabricant, et DePuy Synthes, en tant que distributeur, déclinent toute responsabilité pour les dommages directs ou indirects résultant d'une mauvaise utilisation ou manipulation, en particulier en raison du non-respect des instructions d'utilisation ou d'un défaut de précautions ou d'entretien.**

## Visseuse/dévisseuse MatrixPRO™ Instructions d'utilisation

### Précautions :

- un entretien, une manipulation et une maintenance correctes doivent être maintenus pour assurer le bon fonctionnement de l'appareil. Vérifiez le bon fonctionnement avant toute utilisation. Si l'appareil présente des signes visibles de dommages, de présence de substances étrangères ou ne fonctionne pas de la manière attendue, cessez immédiatement de l'utiliser. Les appareils qui ont subi des dommages excessifs ou sont utilisés de manière intensive sont susceptibles de dysfonctionnement ;
- si la vis n'a pas pénétré entièrement, terminez le vissage à la main ;
- **ne réengagez PAS** le tournevis sur une vis qui n'a pas pénétré complètement ;
- **n'appuyez PAS** une seconde fois sur le bouton « En avant » après insertion complète de la vis ; cela peut faire que la vis arrache son environnement ;
- la **visseuse/dévisseuse MatrixPRO** n'est pas indiquée pour une utilisation avec des vis auto-perceuses MatrixNEURO et Low Profile Neuro de 5 mm de long, car elles pourraient être difficiles à retirer ;
- sur le terrain, aucune modification de la **visseuse/dévisseuse MatrixPRO** ne peut être réalisée de manière sûre. Il n'y a aucun composant réparable dans cet appareil. Pour toute réparation, la **visseuse/dévisseuse MatrixPRO** doit être renvoyée à DePuy Synthes ;
- nettoyez la **visseuse/dévisseuse MatrixPRO** selon les directives de la présente notice d'instructions. L'appareil n'est pas conçu ou testé pour être nettoyé par une autre méthode. Un nettoyage réussi ne peut pas être garanti par l'utilisation d'une autre méthode que celle préconisée, et pourrait endommager l'appareil et donc annuler la garantie ;
- n'exposez jamais la **visseuse/dévisseuse MatrixPRO** à un environnement de température supérieure à 135 °C (275 °F) ;
- n'utilisez pas de nettoyant abrasif sur la **visseuse/dévisseuse MatrixPRO** ;
- ne plongez pas, ni n'immergez pas la **visseuse/dévisseuse MatrixPRO** dans un liquide quelconque ;
- ne pratiquez pas de nettoyage ultrasonique sur la **visseuse/dévisseuse MatrixPRO** ;
- **ne pratiquez pas de nettoyage ou de désinfection thermique sur la visseuse/dévisseuse MatrixPRO** ;
- ne pas utiliser la visseuse/dévisseuse MatrixPRO pour insérer une vis auto-perceuse MatrixNEURO de 3 mm dans un treillis de contour MatrixNEURO rigide de 0,6 mm (rose) ;
- le non-respect des directives appropriées de contrôle des infections peut entraîner un risque d'infection chez le patient ou l'utilisateur ;
- consulter les autorités locales concernant la procédure d'élimination adaptée pour ce dispositif.

Selon la loi fédérale (États-Unis), cet appareil ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur prescription médicale

Distribué par DePuy Synthes



#### Synthes USA, LLC

1101 Synthes Avenue  
Monument, CO 80132  
Téléphone : (719) 481-5300  
Pour commander : (800) 523-0322  
Télécopie : +1 (800) 796-8437

#### Synthes GmbH

Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Suisse  
Téléphone : +41 61 965 61 11  
Télécopie : +41 61 965 66 00  
[www.depuyssynthes.com](http://www.depuyssynthes.com)

Fabriqué par Pro Dex



#### Pro-Dex, Inc.

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

Représentant autorisé :

#### Services européens de conformité

Greyfriars Court  
Paradise Square  
Oxford, OX11BE, RU  
+44(0)1793 784 113