

MatrixPRO™-schroevendraaier

Gebruiksaanwijzing

BESCHRIJVING:

De **MatrixPRO-schroevendraaier (05.000.020)** is ontworpen voor het inbrengen van zelfborende MatrixNEURO™-schroeven (3-4 mm lengte) en zelfborende Neuro-schroeven met laag profiel (3-4 mm lengte) van DePuy Synthes en is voorzien van een unieke koppelbegrenzer. De **MatrixPRO-schroevendraaier** heeft een speciale spantang die is ontworpen voor het koppelen van de MatrixNEURO-schroevendraaierbladen en Neuro-schroevendraaierbladen met laag profiel van DePuy Synthes, en kan zowel voorwaarts als achterwaarts draaien. De accu voor de MatrixPRO-schroevendraaier – steriel is ontworpen als energiebron voor de **MatrixPRO-schroevendraaier**.

Merk op dat deze instructies kunnen verschillen van andere gelijkwaardige chirurgische schroevendraaiers die u hebt gebruikt. Lees ook de instructies voor de accu voor de MatrixPRO-schroevendraaier – steriel voordat u dit apparaat gebruikt.

De **MatrixPRO-schroevendraaier** is ontworpen en getest voor veilig gebruik in combinatie met de volgende accessoires:

- 05.000.021S – Accu voor de MatrixPRO-schroevendraaier, steriel
- 03.503.016 – MatrixNEURO-schroevendraaierblad/-as, zelfsluitend, hexkoppeling, kort
- 03.503.017 – MatrixNEURO-schroevendraaierblad/-as, zelfsluitend, hexkoppeling, medium
- 313.931 – Neuro-schroevendraaierblad/-as met laag profiel, zelfsluitend, kruisvorm, hexkoppeling, kort
- 313.932 – Neuro-schroevendraaierblad/-as met laag profiel, zelfsluitend, kruisvorm, hexkoppeling, medium

De koppelbegrenzer van de **MatrixPRO-schroevendraaier** is ontworpen en getest voor regeling van het inbrengen van de zelfborende MatrixNEURO-schroeven (3 mm en 4 mm lengte) en zelfborende Neuro-schroeven met laag profiel (3 mm en 4 mm lengte) van DePuy Synthes als ze geïmplant worden met het bijbehorende schroevendraaierblad.

Indicaties:



De **MatrixPRO-schroevendraaier** is ontworpen en getest voor schedelchirurgietoepassingen met zelfborende MatrixNEURO-schroeven (3 mm en 4 mm lengte) en zelfborende Neuro-schroeven met laag profiel (3 mm en 4 mm lengte) van DePuy Synthes.

Contra-indicaties:

Gebruik van de **MatrixPRO-schroevendraaier** voor het draaien van **andere** schroeven dan zelfborende MatrixNEURO-schroeven en zelfborende Neuro-schroeven met laag profiel (3-4 mm lengte) van DePuy Synthes kan ertoe leiden dat de koppelbegrenzer niet correct werkt, en mag daarom nooit geprobeerd worden.

Gebruik van **andere** schroevendraaierbladen dan de MatrixNEURO-schroevendraaierbladen of Neuro-schroevendraaierbladen met laag profiel van DePuy Synthes met de **MatrixPRO-schroevendraaier** kan leiden tot schade aan de **MatrixPRO-schroevendraaier** en/of het schroevendraaierblad, en mag daarom nooit geprobeerd worden.

GEBRUIKSAANWIJZING:

De schroevendraaier wordt bediend met twee drukschakelaars. Als u de knop Vooruit indrukt, die is gemarkeerd met , is de draairichting met de wijzers van de klok mee en wordt de schroef in het bot gedraaid. Als u de knop Achteruit indrukt, die is gemarkeerd met , is de draairichting tegen de wijzers van de klok in en wordt de schroef uit het bot gedraaid. De schroevendraaier blijft werken tot u de schakelaar loslaat of tot de motor door de koppelbegrenzer wordt uitgeschakeld. De snelheid voorwaarts zonder belasting is 1.800 tot 2.200 omwentelingen per minuut. De snelheid achterwaarts zonder belasting is 225 tot 325 omwentelingen per minuut.

1) Het schroevendraaierblad plaatsen:

De spantang is zo ontworpen dat hij alleen past met de MatrixNEURO-schroevendraaierbladen en Neuro-schroevendraaierbladen met laag profiel van DePuy Synthes. Probeer niet om andere schroevendraaierbladen met dit apparaat te gebruiken. Het schroevendraaierblad installeren: trek de greep van de spantang (neuskegel) naar achteren en houd hem in die positie, en steek het schroevendraaierblad in de asopening van de spantang. Draai het schroevendraaierblad indien nodig langzaam terwijl u het in de asopening duwt tot het op zijn plaats komt en in de interne hexinterface vastzit. Laat de greep van

MatrixPRO™-schroevendraaier Gebruiksaanwijzing



de spantang los zodat hij naar voren terugveert in de vergrendelingspositie. Trek aan het schroevendraaierblad om u ervan te vergewissen dat het in de spantang vergrendeld zit.

Waarschuwing: Verkeerde plaatsing van het schroevendraaierblad kan letsel aan personen of apparaatschade veroorzaken en de garantie ongeldig maken. Controleer vóór gebruik altijd of het schroevendraaierblad correct op zijn plaats zit en in de spantang vergrendeld is door visueel te controleren of de greep van de spantang (neuskegel) in de voorste positie staat, en door stevig aan het schroevendraaierblad te trekken.

Opmerking: Alleen MatrixNEURO-schroevendraaierbladen (03.503.016 en 03.503.017) en Neuro-schroevendraaierbladen met laag profiel (313.931 en 313.932) kunnen gebruikt worden.

2) De accu installeren, zelftest:

Lijn de zwarte pijl op de accu uit met de witte pijl op de schroevendraaier. Steek de accu stevig op de accumontagering tot de lipjes "klikken" en de accu veilig op zijn plaats vergrendelt. Trek behoedzaam aan de accu om te controleren of hij op zijn plaats vergrendeld zit.

Nadat de accu geplaatst is, is het handstuk gereed voor gebruik. U bedient het apparaat door op de knop Vooruit  of Achteruit  te drukken en die ten minste 1 seconde ingedrukt te houden. De knoppen lichten op en het handstuk voert een interne zelftest uit van de elektronica, de knoppen en de motor. Als het systeem de interne controles voltooid heeft, draait het geplaatste schroevendraaierblad in de richting van de ingedrukte knop (vooruit of achteruit).

Als tijdens een van de interne controles een fout optreedt, gaan de lampjes knipperen als indicatie van een interne fout. Vervang de accu door een nieuwe, ongebruikte accu en herhaal de handeling. Als de lampjes opnieuw knipperen, retourneer het handstuk dan voor reparatie of vervanging.

Voorzorgsmaatregel: Als de lampjes onder het knoppenblok gaan knipperen, wijst dat erop dat de zelftest van het apparaat mislukt is en dat het apparaat niet correct zal werken. Gebruik het niet.

Waarschuwing: De MatrixPRO-schroevendraaier is uitsluitend ontworpen en getest voor gebruik met de accu voor de MatrixPRO-schroevendraaier - steriel. Probeer niet om het apparaat met een andere energiebron te gebruiken. Gebruik van een andere energiebron dan de accu voor de MatrixPRO-schroevendraaier - steriel kan brand, ontploffing of andere schade veroorzaken, en mag daarom nooit geprobeerd worden.

3) De schroef plaatsen:

Selecteer de zelfborende schroef met de gepaste lengte (3 mm en 4 mm lengte), breng het schroevendraaierblad op een lijn met de inkeping in de schroefkop, en duw hem erin zodat hij in de schroefkop grijpt.

4) De schroef inbrengen:

Schedelbot: Plaats de punt van de schroef op de gewenste positie op het bot, houd de knop Vooruit ingedrukt (haal uw vinger niet van de knop) en draai de schroef in tot hij stopt. Als de schroef op zijn plaats zit, haalt u uw vinger van de knop en beweegt u het handstuk één keer behoedzaam heen en weer om het schroevendraaierblad uit de schroefkop te halen.

Patiëntspecifiek PEEK-implantaat (Patient Specific Implant, PSI) van DePuy Synthes: Alleen schroeven met een lengte van 4 mm kunnen in PEEK PSI geplaatst worden met de **MatrixPRO-schroevendraaier**. Bereid het schroefgat voor door vooraf buiten de chirurgische locatie in de PEEK PSI een gat te boren van \varnothing 1,1 mm, 4 mm diep. Plaats de schroef in het voorbereide gat, houd de knop Vooruit ingedrukt (haal uw vinger niet van de knop) en draai de schroef in tot hij stopt. Als de schroef op zijn plaats zit, haalt u uw vinger van de knop en beweegt u het handstuk één keer behoedzaam heen en weer om het schroevendraaierblad uit de schroefkop te halen.

Voorzorgsmaatregelen:

- Als de schroef niet volledig op zijn plaats zit, voltooi dan het inbrengen van de schroef met de hand.

MatrixPRO™-schroevendraaier Gebruiksaanwijzing

- Gebruik de schroevendraaier NIET opnieuw op een schroef die niet volledig op zijn plaats zit.
- Druk NIET een tweede keer op de knop Vooruit nadat de schroef op zijn plaats zit, omdat de schroef daardoor kan doordraaien.
- De MatrixPRO-schroevendraaier is niet geïndiceerd voor gebruik met de zelfborende MatrixNEURO-schroeven en zelfborende Neuro-schroeven met laag profiel van 5 mm lengte omdat die mogelijk moeilijk te verwijderen zijn.
- Gebruik de MatrixPRO-schroevendraaier niet voor het inbrengen van een zelfborende MatrixNEURO-schroef van 3 mm in een vormbaar MatrixNEURO-rooster van 0,6 mm, stijf (roze).

Opmerking: De gemiddelde snelheid voorwaarts zonder belasting is 2.000 omwentelingen per minuut.

5) De schroef verwijderen (indien nodig):

Plaats het schroevendraaierblad weer in de inkeping in de schroefkop, en druk op de knop Achteruit.

Opmerkingen:

- Als de schroef niet loskomt, help dan om de schroef in beweging te krijgen door de knop Achteruit ingedrukt te houden en tegelijkertijd uw pols ¼ slag tegen de wijzers van de klok in te draaien (herhaal dit indien nodig).
- De gemiddelde snelheid achterwaarts zonder belasting is 275 omwentelingen per minuut.

6) Na gebruik de accu en het schroevendraaierblad verwijderen:

De accu verwijderen: druk de beweegbare lipjes op de accu samen in, en trek de accu uit het handstuk.

Het schroevendraaierblad verwijderen: trek de greep van de spantang terug en houd hem in die positie, en verwijder het schroevendraaierblad uit de asopening van de spantang. Laat de greep van de spantang los zodat hij naar voren kan terugveren in de vergrendelde positie.

Gebruiksomgeving en kwalificaties van de gebruiker:

De **MatrixPRO-schroevendraaier** dient te worden gebruikt door een opgeleide en gekwalificeerde chirurg die binnenshuis werkt in het steriele veld van een typische operatiekamer. De MatrixPRO-schroevendraaier mag worden bediend in eender welke oriëntatie die de gebruiker vereist, afhankelijk van de omstandigheden tijdens de operatie.

INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN STERILISATIE:

Voorzorgsmaatregelen:

- Geen schurende reinigingsmiddelen gebruiken op de **MatrixPRO-schroevendraaier**.
- De **MatrixPRO-schroevendraaier** niet in een vloeistof dompelen/onderdompelen
- De **MatrixPRO-schroevendraaier** mag niet ultrasoon gereinigd worden
- Nalatigheid bij het volgen van de richtlijnen voor correct infectiebeheer kan leiden tot infectie van de patiënt of de gebruiker
- Reinig de **MatrixPRO-schroevendraaier** binnen de richtlijnen die in deze gebruiksaanwijzing staan. Het apparaat is niet ontworpen of getest voor reiniging volgens een andere methode; daarom kan geslaagde reiniging met een dergelijke methode niet gegarandeerd worden en u kunt daardoor het apparaat beschadigen en de garantie ongeldig maken.

Het handstuk van de MatrixPRO-schroevendraaier (05.000.020) moet gereinigd en gesteriliseerd worden na elk gebruik op een patiënt, en dit volgens de volgende richtlijnen:

- **Belangrijk: Controleer of de accu verwijderd is.**
- Controleer of het schroevendraaierblad verwijderd is. Het apparaat moet binnen 30 minuten na gebruik gereinigd worden, bij voorkeur onmiddellijk na gebruik, om zoveel mogelijk te voorkomen dat vuil op het apparaat opdroogt en vast komt te zitten.
- Spoel het apparaat af met warm gedestilleerd water of warm zacht kraanwater. Wrijf behoedzaam in meerdere richtingen met een schone, zachte nylonborstel of een schone, zachte, pluisvrije doek over het apparaat tot alle zichtbare vuildeeltjes verwijderd zijn.

MatrixPRO™-schroevendraaier Gebruiksaanwijzing

Voltooi de reiniging van het apparaat volgens hetzij de **handmatige reinigingsmethode** of de **mechanische reinigingsmethode** zoals hieronder wordt uitgelegd.

Handmatige reinigingsmethode:

- Reinig het apparaat met een enzymatisch reinigingsmiddel met een neutrale pH (7,0 tot 9,0). Wrijf behoedzaam gedurende ten minste 3 minuten met een schone, zachte nylonborstel in meerdere richtingen over het gehele buitenoppervlak van het apparaat. Let in het bijzonder op naden en plaatsen waar vuil duidelijk zichtbaar is. Het reinigingsmiddel kan met een injectiespuit worden aangebracht om ernstig vuile plekken te spoelen.
- Spoel het apparaat gedurende ten minste 2 minuten grondig af met warm gedeïoniseerd (DI) of gezuiverd (PURW) water. Controleer met het oog op aanwezigheid van vuildeeltjes en herhaal het afwrijven tot alle zichtbare vuil verwijderd is.
- Droog het apparaat met een schone, zachte, pluisvrije doek of zuivere perslucht.

Mechanische reinigingsmethode:

- Mechanische reiniging mag uitgevoerd worden met de **MatrixPRO-schroevendraaier** in de grafische kast voor de MatrixPRO-schroevendraaier (60.000.010) of buiten de grafische kast voor de MatrixPRO-schroevendraaier.
- Indien nodig mag een neutralisatiecyclus worden uitgevoerd na de wascyclus (wascycli).

Cyclus	Tijd (minuten)	Water/Temperatuur	Opmerkingen
Vullen en voorwassen 1	3	Koud kraanwater, 10°C - 24°C (50°F - 75°F)	
Voorwassen 2	5	Heet kraanwater, 55°C (131°F)	Tec Wash III of equivalent (pH 7,0 – 9,0)
Wassen	10	Heet kraanwater, 60°C (140°F)	Tec Wash III equivalent (pH 7,0 – 9,0)
Spoelen	1	Gedeïoniseerd water, 10°C - 24°C (50°F - 75°F)	-
Eindspoelen	10	Gedeïoniseerd water, 93°C (199,4°F)	-

De MatrixPRO-schroevendraaier steriliseren:

- Sterilisatie dient te worden uitgevoerd met de MatrixPRO-schroevendraaier in de grafische kast voor de MatrixPRO-schroevendraaier (60.000.010).
- Sterilisatie dient te worden uitgevoerd met de apparaten omwikkeld.

Cyclustype	Minimale blootstellingstijd voor sterilisatie (minuten)	Minimale blootstellingstemperatuur voor sterilisatie	Minimale droogtijd (minuten)
Pre-vacuüm	4	132°C (270°F)	40 minuten minimale droogtijd, 15 minuten open-deurtijd, en 30 minuten afkoeltijd.
Pre-vacuüm	3	134°C (273°F) EU	30 minuten droogtijd.











PROBLEMEN OPLOSSEN:

Probleem	Mogelijke oplossing
Het knoppenblok licht niet op als een knop wordt ingedrukt.	<ul style="list-style-type: none"> • Verwijder de accu en plaats hem terug. Wacht tot de zelftest zonder fouten voltooid is; dit wordt aangeduid door een brandend lampje onder de knoppen. • Als het probleem blijft bestaan: vervang de accu door een nieuwe (ongebruikte) accu en wacht weer tot de zelftest zonder fouten voltooid wordt. • Als het probleem blijft bestaan: de MatrixPRO-schroevendraaier niet gebruiken – retourneer de schroevendraaier naar DePuy Synthes voor reparatie of vervanging.







MatrixPRO™-schroevendraaier Gebruiksaanwijzing

De zelftest wordt niet binnen 5 seconden voltooid zoals aangeduid door voortdurend branden van lampjes.	<ul style="list-style-type: none"> • Verwijder de accu en plaats hem terug. Wacht tot de zelftest zonder fouten voltooid is; dit wordt aangeduid door een brandend lampje onder de knoppen. • Als het probleem blijft bestaan: vervang de accu door een nieuwe (ongebruikte) accu en wacht weer tot de zelftest zonder fouten voltooid wordt. • Als het probleem blijft bestaan: de MatrixPRO-schroevendraaier niet gebruiken – retourneer de schroevendraaier naar DePuy Synthes voor reparatie of vervanging.
De zelftest mislukt (aangeduid door snel knipperende lampjes onder het knoppenblok).	<ul style="list-style-type: none"> • Verwijder de accu en vervang hem door een nieuwe (ongebruikte) accu. Wacht tot de zelftest zonder fouten voltooid is; dit wordt aangeduid door een brandend lampje onder de knoppen. • Als het probleem blijft bestaan: de MatrixPRO-schroevendraaier niet gebruiken – retourneer de schroevendraaier naar DePuy Synthes voor reparatie of vervanging.
De schroevendraaier gaat niet aan.	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of de zelftest zonder fouten voltooid is; dit wordt aangeduid door een brandend lampje onder het knoppenblok. • Als het probleem blijft bestaan: verwijder de accu en vervang hem door een nieuwe (ongebruikte) accu. Wacht tot de zelftest zonder fouten voltooid is; dit wordt aangeduid door een brandend lampje onder de knoppen. • Als het probleem blijft bestaan: de MatrixPRO-schroevendraaier niet gebruiken – retourneer de schroevendraaier naar DePuy Synthes voor reparatie of vervanging.
De schroevendraaier werkt traag.	<ul style="list-style-type: none"> • Verwijder de accu en vervang hem door een nieuwe (ongebruikte) accu. Wacht tot de zelftest zonder fouten voltooid is; dit wordt aangeduid door een brandend lampje onder de knoppen. • Als het probleem blijft bestaan: de MatrixPRO-schroevendraaier niet gebruiken – retourneer de schroevendraaier naar DePuy Synthes voor reparatie of vervanging.
De schroeven worden niet volledig ingedraaid. (Voltooi het inbrengen van de schroeven met de hand voor alle schroeven die niet volledig ingedraaid werden. Gebruik de schroevendraaier niet opnieuw op een schroef die niet volledig op zijn plaats zit.)	<ul style="list-style-type: none"> • Verwijder de accu en vervang hem door een nieuwe (ongebruikte) accu. Wacht tot de zelftest zonder fouten voltooid is; dit wordt aangeduid door een brandend lampje onder de knoppen. • Als het probleem blijft bestaan: de MatrixPRO-schroevendraaier niet gebruiken – retourneer de schroevendraaier naar DePuy Synthes voor reparatie of vervanging.
Het schroevendraaierblad valt uit de spantang of kan vrij ronddraaien in de asopening van de spantang.	<ul style="list-style-type: none"> • Verwijder het schroevendraaierblad en plaats het opnieuw volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing. • Zorg ervoor dat de greep van de spantang (neuskegel) terugveert naar de voorste positie. • Controleer of het schroevendraaierblad op zijn plaats zit en vergrendeld is door visueel te controleren of de greep van de spantang (neuskegel) in de voorste positie staat, en door stevig aan het schroevendraaierblad te trekken.

SYMBOLEN:

	Richtpijl voor accu/schroevendraaier		Niet onderdompelen
	Knop Vooruit		Opgelet
	Knop Achteruit		Toegepast apparaat type B
	Fabrikant/Fabricagedatum		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Serienummer		Autoclaaf

MatrixPRO™-schroevendraaier Gebruiksaanwijzing

V	Volt	DC	Gelijkstroom
REF	Catalogusnummer	LOT	Batchcode
CE 0297	Is in overeenstemming met de Europese richtlijn betreffende medische apparaten	QTY	Hoeveelheid
EC REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Vochtigheidsbereik voor transport en opslag
	Temperatuurbereik voor transport en opslag		Droog houden
	Drukbereik voor transport en opslag		
	Underwriters Laboratories (UL) voor Canada en de Verenigde Staten Alleen met betrekking tot elektrische schok, brand en mechanische risico's, in overeenstemming met ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)/CAN/CSA c22.2 No. 60601-1 (2008)		
	Medische apparatuur ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN/CSA c22.2 No. 60601-1 (2008)		

TECHNISCHE SPECIFICATIES:

Productnummer: 05.000.020

Classificatie: is in overeenstemming met ANSI/AAMI 60601-1:2005(R) 2012/A1:2012, CSA C22.2 NO 60601-1:14, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012

Spanning: 8,0 V gelijkstroom

Gebruikswijze: Niet-continu – S3 20% (1 seconde aan, 4 seconden uit)

Bescherming tegen schadelijk binnendringen van water: Geen bescherming – IPX0

Gebruiksomstandigheden: 10°C tot 35°C (50°F tot 95°F): 20% tot 75% relatieve vochtigheid niet-condenserend, 70 kPa tot 106 kPa, uitsluitend gebruik binnenshuis

Gebruikshoogte: max. 3000 m

Transport- en opslagomstandigheden: -20°C tot 60°C (-4°F tot 140°F): 5% tot 95% relatieve vochtigheid niet-condenserend, 47 kPa tot 106 kPa, uitsluitend gebruik binnenshuis.

Opmerking: Dit apparaat voldoet aan de regelgeving van IEC 60601-1 (hierboven vermeld) betreffende de emissie van en het effect op dit apparaat van elektromagnetische interferentie. Deze specificaties geven een redelijke verzekering dat gebruik van dit apparaat geen invloed zal hebben op en niet zal worden beïnvloed door de werking van andere elektronische apparaten in de buurt.

INFORMATIE OVER ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)

WAARSCHUWING: Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en dient geïnstalleerd en gebruikt te worden overeenkomstig de informatie over EMC in de bijgevoegde documenten.

WAARSCHUWING: Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan een invloed hebben op medische elektrische apparatuur.

MatrixPRO™-schroevendraaier Gebruiksaanwijzing

WAARSCHUWING: De medische apparatuur mag niet naast of gestapeld op andere apparaten gebruikt worden. Als gebruik van naastliggende of gestapelde apparaten noodzakelijk is, dient de apparatuur of het systeem geobserveerd te worden om een normale werking te controleren in de configuratie waarin het gebruikt wordt.

OPMERKING: De EMC-tabellen en andere richtlijnen die in deze gebruiksaanwijzing zijn opgenomen, verschaffen de klant of gebruiker informatie die essentieel is voor het bepalen van de geschiktheid van de apparatuur of het systeem voor de elektromagnetische gebruiksomgeving, en bij het beheren van de elektromagnetische gebruiksomgeving zodat de apparatuur of het systeem het bedoelde gebruik kan uitvoeren zonder andere apparatuur of systemen of niet-medische elektrische apparatuur te storen.

EMC-tabel 1 (IEC 60601-1-2, ed. 3)

Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie		
De reeks SYN-1000 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder wordt gespecificeerd. De klant of de gebruiker van de reeks SYN-1000 dient te verzekeren dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - leidraad
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De reeks SYN-1000 gebruikt RF-energie alleen voor de eigen interne werking. De RF-emissie van het apparaat is daarom erg laag en veroorzaakt naar alle waarschijnlijkheid geen interferentie in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	De reeks SYN-1000 is geschikt voor gebruik in alle vestigingen anders dan met een woonfunctie en vestigingen die rechtstreeks aangesloten zijn op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen/flikkering IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

EMC-tabel 2 (IEC 60601-1-2, ed. 3)

Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuuniteit			
De reeks SYN-1000 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder wordt gespecificeerd. De klant of de eindgebruiker van de reeks SYN-1000 dient te verzekeren dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloerbedekking bestaat uit synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheid ten minste 30% te zijn.
Snelle elektrische transiënt/lawine IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingslijnen ± 1 kV voor ingangs-/uitganglijnen	Niet van toepassing	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving te zijn.
Stootspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV gewone modus	Niet van toepassing	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving te zijn.
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties bij inganglijnen van de	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus $40\% U_T$ (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli $70\% U_T$	Niet van toepassing	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving te zijn. Als de gebruiker van de reeks SYN-1000 het bedrijf dient te kunnen voortzetten tijdens onderbrekingen van de

MatrixPRO™-schroevendraaier


Gebruiksaanwijzing

stroomvoorziening IEC 61000-4-11	(30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 sec		netvoeding, wordt aangeraden om de reeks SYN-1000 van stroom te voorzien via een stroombron die niet onderbroken kan worden.
Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie dienen die van een typische locatie in een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving te zijn.

MatrixPRO™-schroevendraaier

Gebruiksaanwijzing

EMC-tabel 4 (IEC 60601-1-2, ed. 3)

Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
De reeks SYN-1000 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder wordt gespecificeerd. De klant of de gebruiker van de reeks SYN-1000 dient te verzekeren dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Naleving niveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	Niet van toepassing	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur dient niet dichterbij enig deel van de reeks SYN-1000 inclusief kabels gebruikt te worden dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend volgens de formule die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand Niet van toepassing
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz P is het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de opgave van de fabrikant van de zender, en d is de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). De veldsterkten van stationaire RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek op de locatie, dienen minder te zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik. Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die van het volgende symbool is voorzien: 
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.			
OPMERKING 2 Deze richtlijnen kunnen op sommige situaties mogelijk niet van toepassing zijn. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en mensen.			
<p>^a De veldsterkten van stationaire zenders, zoals basisstations voor (draagbare/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kunnen theoretisch niet precies worden voorspeld. Voor het beoordelen van de elektromagnetische omgeving als gevolg van stationaire RF-zenders dient een elektromagnetisch onderzoek op de locatie te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de reeks SYN-1000 gebruikt wordt groter is dan het hierboven vermelde toepasselijke RF-nalevingsniveau, dient de reeks SYN-1000 geobserveerd te worden om te controleren of hij normaal werkt. Als een abnormale werking wordt vastgesteld, kunnen bijkomende maatregelen nodig zijn, zoals het anders richten of verplaatsen van de reeks SYN-1000.</p> <p>^b Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen de veldsterkten minder dan 3 V/m te zijn.</p>			

MatrixPRO™-schroevendraaier

Gebruiksaanwijzing

EMC-tabel 6 (IEC 60601-1-2, ed. 3)

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de reeks SYN-1000			
De reeks SYN-1000 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin RF-stralingsstoringen beheerst kunnen worden. De klant of de gebruiker van de reeks SYN-1000 kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale scheidingsafstand te handhaven tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de reeks SYN-1000, zoals hieronder wordt aanbevolen, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender W	Scheidingsafstand in overeenstemming met de frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz tot 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
Voor zenders waarvan het nominale maximale uitgangsvermogen hierboven niet wordt weergegeven, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat aan de hand van de formule die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de opgave van de fabrikant van de zender.			
Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz wordt de scheidingsafstand van het hogere frequentiebereik toegepast.			
Opmerking 2: Deze richtlijnen kunnen op sommige situaties mogelijk niet van toepassing zijn. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en mensen.			

Productgarantie:

Onderhevig aan een beperkte garantie.

De garantie is alleen geldig als het product volgens deze instructies onderhouden is. De garantie zal niet geldig zijn als het product verkeerd gebruikt of misbruikt is. De uitsluitende aansprakelijkheid onder deze garantie is beperkt tot reparatie of vervanging, naar onze keuze, van het product. Er gelden geen andere expliciete of impliciete garanties. Het product moet geretourneerd worden naar DePuy Synthes met bewijs van aankoop (kopie van factuur van handelaar) en de verzendkosten moeten vooraf betaald zijn.

Pro-Dex Inc., als de fabrikant, en DePuy Synthes, als distributeur, aanvaarden geen enkele aansprakelijkheid voor directe of gevolgschade die het resultaat is van onjuist gebruik of hantering, in het bijzonder als resultaat van niet-naleving van de gebruiksaanwijzing of als resultaat van onjuiste zorg of onderhoud.

MatrixPRO™-schroevendraaier

Gebruiksaanwijzing

Voorzorgsmaatregelen:

- Correcte procedures voor zorg, hantering en onderhoud moeten gehandhaafd worden om een juiste werking te verzekeren. Inspecteer vóór gebruik of het apparaat correct functioneert. Als het apparaat zichtbare tekenen van schade of vreemde voorwerpen vertoont of niet correct werkt, stop het gebruik ervan dan onmiddellijk. Apparaten die intens gebruikt of zwaar beschadigd zijn geweest, kunnen gevoelig zijn voor storingen.
- Als de schroef niet volledig op zijn plaats zit, voltooi dan het inbrengen van de schroef met de hand.
- **Gebruik de schroevendraaier NIET** opnieuw op een schroef die niet volledig op zijn plaats zit.
- **Druk NIET** een tweede keer op de knop Vooruit nadat de schroef op zijn plaats zit, omdat de schroef daardoor kan doordraaien.
- De **MatrixPRO-schroevendraaier** is niet geïndiceerd voor gebruik met de zelfborende MatrixNEURO-schroeven en zelfborende Neuro-schroeven met laag profiel van 5 mm lengte omdat die mogelijk moeilijk te verwijderen zijn.
- De **MatrixPRO-schroevendraaier** mag niet door de gebruiker worden gewijzigd; dit is namelijk niet op veilige wijze mogelijk. Het apparaat bevat geen onderdelen die de gebruiker kan repareren. De **MatrixPRO-schroevendraaier** moet voor reparatie of onderhoud naar DePuy Synthes geretourneerd worden.
- Reinig de **MatrixPRO-schroevendraaier** binnen de richtlijnen die in deze gebruiksaanwijzing staan. Het apparaat is niet ontworpen of getest voor reiniging volgens een andere methode; daarom kan geslaagde reiniging met een dergelijke methode niet gegarandeerd worden en u kunt daardoor het apparaat beschadigen en de garantie ongeldig maken.
- Stel de **MatrixPRO-schroevendraaier** niet bloot aan een omgeving met een temperatuur boven 135°C (275°F)
- Gebruik geen schurende reinigingsmiddelen op de **MatrixPRO-schroevendraaier**
- Dompel de **MatrixPRO-schroevendraaier** niet in een vloeistof
- De **MatrixPRO-schroevendraaier** mag niet ultrasoon gereinigd worden
- **De MatrixPRO-schroevendraaier niet thermisch reinigen of desinfecteren**
- Gebruik de MatrixPRO-schroevendraaier niet voor het inbrengen van een zelfborende MatrixNEURO-schroef van 3 mm in een vormbaar MatrixNEURO-rooster van 0,6 mm, stijf (roze)
- Nalatigheid bij het volgen van de richtlijnen voor correct infectiebeheer kan leiden tot infectierisico voor de patiënt of de gebruiker
- Neem contact op met uw plaatselijke overheid voor informatie over de juiste verwijdering van dit apparaat

Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

Gedistribueerd door DePuy Synthes

Vervaardigd door Pro-Dex

Gemachtigde vertegenwoordiger:



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

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



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

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