

# Śrubokręt MatrixPRO™

## Instrukcja obsługi

### OPIS:

**Śrubokręt MatrixPRO (05.000.020)** jest przeznaczony do wprowadzania śrub samowiercących MatrixNEURO™ (o długości 3-4 mm) i niskoprofilowych neurologicznych śrub samowiercących (o długości 3-4 mm) firmy DePuy Synthes i jest wyposażony w wyjątkową funkcję ogranicznika momentu dokręcania. **Śrubokręt MatrixPRO** ma niestandardową budowę oprawki pierścieniowej, dzięki czemu można do niego zamocować końcówki MatrixNEURO i niskoprofilowe końcówki neurologiczne firmy DePuy Synthes. Śrubokręt pracuje do przodu i do tyłu. Jałowa bateria śrubokrętu MatrixPRO jest przeznaczona do zasilania **śrubokrętu MatrixPRO**.

Należy pamiętać, że niniejsze instrukcje mogą różnić się od instrukcji dotyczących podobnych śrubokrętów chirurgicznych, z jakimi mógł wcześniej zetknąć się użytkownik. Przed użyciem tego urządzenia należy także zapoznać się z instrukcją obsługi jałowej baterii śrubokrętu MatrixPRO.

**Śrubokręt MatrixPRO** został skonstruowany i przetestowany w celu zapewnienia bezpiecznej pracy w kombinacji z następującymi akcesoriami:

- 05.000.021S – jałowa bateria śrubokrętu MatrixPRO
- 03.503.016 – końcówka MatrixNEURO, samoblokująca, sześciokątna, krótka
- 03.503.017 – końcówka MatrixNEURO, samoblokująca, sześciokątna, średnia
- 313.931 – niskoprofilowa końcówka neurologiczna, samoblokująca, krzyżowa, sześciokątna, krótka
- 313.932 – niskoprofilowa końcówka neurologiczna, samoblokująca, krzyżowa, sześciokątna, średnia

Funkcja ogranicznika momentu obrotowego w **śrubokręcie MatrixPRO** została skonstruowana i przetestowana w celu kontrolowania wprowadzania samowiercących śrub MatrixNEURO (3 mm i 4 mm) oraz niskoprofilowych samowiercących śrub neurologicznych (3 mm i 4 mm) firmy DePuy Synthes po wprowadzeniu za pomocą odpowiednich końcówek śrubokrętu.

### Wskazania:



**Śrubokręt MatrixPRO** został skonstruowany i przetestowany do zastosowania w trakcie zabiegów chirurgicznych w obrębie czaszki z wykorzystaniem samowiercących śrub MatrixNEURO (3 mm i 4 mm) oraz niskoprofilowych samowiercących śrub neurologicznych (3 mm i 4 mm) firmy DePuy Synthes.

### Przeciwwskazania:

Użycie **śrubokrętu MatrixPRO** do wprowadzania śrub **innych niż** samowiercące śruby MatrixNEURO i niskoprofilowe neurologiczne śruby samowiercące (3-4 mm) firmy DePuy Synthes może doprowadzić do nieprawidłowego działania funkcji ogranicznika momentu dokręcania i dlatego nie należy podejmować takich prób.

Zastosowanie końcówek **innych niż** końcówki MatrixNEURO lub niskoprofilowe końcówki neurologiczne firmy DePuy Synthes ze **śrubokrętem MatrixPRO** może doprowadzić do uszkodzenia **śrubokrętu MatrixPRO** i/lub końcówek i dlatego nie należy podejmować takich prób.

### INSTRUKCJA OBSŁUGI:

Śrubokręt jest kontrolowany za pomocą dwóch przycisków. Przycisk „w przód”, oznaczony , powoduje obracanie się w prawo i wprowadzenie śruby do kości. Przycisk „w tył”, oznaczony , powoduje obracanie się w lewo i wycofanie śruby z kości. Śrubokręt pracuje do momentu puszczenia przycisku lub wyłączenia silnika przez funkcję ogranicznika momentu dokręcania. Prędkość w przód bez obciążenia wynosi od 1800 do 2200 obr./min. Prędkość w tył bez obciążenia wynosi od 225 do 325 obr./min.

#### 1) Zamocować końcówkę śrubokrętu:

Budowa oprawki pierścieniowej umożliwia zamocowanie wyłącznie końcówek MatrixNEURO i niskoprofilowych końcówek neurologicznych firmy DePuy Synthes. Nie należy podejmować prób użycia innych końcówek z tym urządzeniem. Aby zainstalować końcówkę śrubokrętu, należy pociągnąć uchwyt oprawki pierścieniowej (stożek) do tyłu i przytrzymać go w tej pozycji, wprowadzając końcówkę do korpusu oprawki pierścieniowej. Powoli obracać końcówkę śrubokrętu według potrzeb,

## Śrubokręt MatrixPRO™ Instrukcja obsługi



jednocześnie wciskając ją do korpusu oprawki pierścieniowej do momentu, kiedy dotrze ona do wewnętrznego łącznika sześciokątnego. Zwolnić uchwyt oprawki pierścieniowej, aby umożliwić jej wskoczenie do pozycji zablokowanej. Pociągnąć końcówkę śrubokrętu, aby upewnić się, że jest ona zablokowana w oprawce pierścieniowej.

**Ostrzeżenie: nieprawidłowe założenie końcówki śrubokrętu może doprowadzić do wystąpienia obrażeń, uszkodzenia urządzenia i utraty gwarancji. Przed użyciem należy zawsze upewnić się, że końcówka śrubokrętu jest prawidłowo założona i zablokowana w oprawce pierścieniowej, wizualnie potwierdzając, że uchwyt oprawki pierścieniowej (stożek) znajduje się w pozycji wysuniętej, i mocno pociągając końcówkę śrubokrętu.**

**Uwaga:** można używać wyłącznie końcówek MatrixNEURO (03.503.016 i 03.503.017) oraz niskoprofilowych końcówek neurologicznych (313.931 i 313.932).

### 2) Montaż baterii, autotest:

Ustawić czarną strzałkę na baterii względem białej strzałki na śrubokręcie. Mocno wcisnąć baterię do mocowania do momentu, kiedy wypustki klikną i zablokują baterię na miejscu. Delikatnie pociągnąć baterię, aby upewnić się, że jest ona zablokowana.

Po wprowadzeniu baterii rękojeść będzie gotowa do użycia. Aby rozpocząć pracę, należy nacisnąć przycisk „w przód”  lub  „w tył” i przytrzymać go przez co najmniej 1 sekundę. Przyciski podświetlą się, a rękojeść wykona autotest podzespołów elektronicznych, przycisków i silnika. Jeśli autotest zakończy się pomyślnie, założona końcówka zacznie obracać się w kierunku zgodnym z naciśniętym przyciskiem (w przód lub w tył).

Jeśli którykolwiek z autotestów zakończy się niepowodzeniem, kontrolki będą migać, co wskazuje na błąd wewnętrzny. Należy wymienić baterię na nową (nieużywaną) i powtórzyć czynności. Jeśli kontrolki zaświecą się ponownie, należy oddać rękojeść do naprawy lub wymiany.

**Środek ostrożności: jeśli kontrolki pod przyciskami zaczną migać ponownie, oznacza to, że urządzenie nie przeszło autotestu i nie będzie działać prawidłowo. Urządzenia nie wolno używać.**

**Ostrzeżenie: śrubokręt MatrixPRO został skonstruowany i przetestowany do pracy wyłącznie z jałową baterią śrubokrętu MatrixPRO: Nie należy podejmować prób użycia innego źródła prądu z tym urządzeniem. Użycie źródła prądu innego niż jałowa bateria śrubokrętu MatrixPRO może doprowadzić do wystąpienia ryzyka pożaru, wybuchu lub innego rodzaju uszkodzenia i dlatego nie należy podejmować takich prób.**

### 3) Chwycić śrubę:

Wybrać odpowiednią długość śruby samowiercącej (3 mm i 4 mm) i wyrównać końcówkę śrubokrętu z zagłębieniem we łbie śruby, a następnie wcisnąć śrubokręt, aby chwycić śrubę.

### 4) Wprowadzić śrubę:

**Kość czaszki:** Ustawić końcówkę śruby w pożądanej lokalizacji na kości i przytrzymać przycisk „w przód” (nie zdejmować palca z przycisku) i wkręcać śrubę do momentu, kiedy się zatrzyma. Po wprowadzeniu śruby zdjąć palec z przycisku i delikatnie poruszyć rękojeścią z boku na bok, aby zwolnić końcówkę śrubokrętu z łba śruby.

**Wykonany z PEEK implant specyficzny (PSI) firmy DePuy Synthes:** Za pomocą śrubokrętu MatrixPRO do PSI wykonanego z PEEK można wprowadzać wyłącznie śruby o długości 4 mm. Przygotować otwór, nawiercając otwór o średnicy 1,1 mm na głębokość 4 mm w PSI wykonanym z PEEK z dala od miejsca zabiegu. Ustawić śrubę w przygotowanym otworze i przytrzymać przycisk „w przód” (nie zdejmować palca z przycisku) i wkręcać śrubę do momentu, kiedy się zatrzyma. Po wprowadzeniu śruby zdjąć palec z przycisku i delikatnie poruszyć rękojeścią z boku na bok, aby zwolnić końcówkę śrubokrętu z łba śruby.

### Środki ostrożności:

- Jeśli śruba nie jest odpowiednio wkręcona, należy dokończyć jej wprowadzanie ręcznie.
- NIE WOLNO ponownie wprowadzać śrubokrętu do nacięcia we łbie śruby, która nie została prawidłowo wkręcona.

## Śrubokręt MatrixPRO™ Instrukcja obsługi

- NIE WOLNO naciskać przycisku „w przód” drugi raz po całkowitym wkręceniu śruby, ponieważ może to doprowadzić do jej uszkodzenia.
- Śrubokręt MatrixPRO nie jest wskazany do stosowania z samowiercącymi śrubami MatrixNEURO oraz niskoprofilowymi samowiercącymi śrubami neurologicznymi o długości 5 mm, ponieważ ich usunięcie może być trudne.
- Śrubokrętu MatrixPRO nie należy używać do wprowadzania samowiercącej śruby MatrixNEURO 3 mm do sztywnej konturowanej siatki MatrixNEURO 0,6 mm (różowej).

**Uwaga:** średnia prędkość w przód bez obciążenia wynosi 2000 obr./min.

### 5) Usunąć śrubę (w razie konieczności):

Ponownie wcisnąć końcówkę śrubokrętu do zagłębienia we łbie śruby i nacisnąć przycisk „do tyłu”.

#### Uwagi:

- Jeśli śruba nie zacznie obracać się w lewo, należy ułatwić rozpoczęcie usuwania śruby, przytrzymując przycisk „do tyłu” i jednocześnie obracając nadgarstek o ¼ obrotu w lewo (w razie konieczności powtórzyć).
- Średnia prędkość w tył bez obciążenia wynosi 275 obr./min.

### 6) Po użyciu usunąć baterię i końcówkę śrubokrętu:

Aby usunąć baterię, należy nacisnąć ruchome zapadki na baterii i jednocześnie wyciągnąć baterię z rękojeści.

Aby wyjąć końcówkę śrubokrętu, należy pociągnąć uchwyt oprawki pierścieniowej do tyłu i przytrzymać go w tej pozycji, jednocześnie wyjmując końcówkę z korpusu oprawki pierścieniowej. Zwolnić uchwyt oprawki pierścieniowej, aby umożliwić jej ponowne wskoczenie do pozycji zablokowanej.

### Środowisko pracy i kwalifikacje użytkownika:

Śrubokręt MatrixPRO powinien być używany przez przeszkolonego i posiadającego odpowiednie kwalifikacje chirurga w pomieszczeniu, w jałowym polu, w typowych warunkach sali operacyjnej. Śrubokręt MatrixPRO może być obsługiwany w dowolnej orientacji, zgodnie z wymaganiami użytkownika, w zależności od okoliczności, w jakich wykonywany jest zabieg.

### INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA I STERYLIZACJI:

#### Środki ostrożności:

- Do czyszczenia śrubokrętu MatrixPRO nie wolno używać agresywnych środków czyszczących.
- Śrubokrętu MatrixPRO nie wolno zanurzać w płynach.
- Śrubokrętu MatrixPRO nie wolno czyścić ultradźwiękami.
- Nieprzestrzeganie wytycznych dotyczących kontroli zakażeń może doprowadzić do wystąpienia infekcji u pacjenta lub użytkownika.
- Śrubokręt MatrixPRO należy czyścić zgodnie z wytycznymi opisanymi w tej instrukcji obsługi. Urządzenie nie zostało skonstruowane ani przetestowane pod kątem czyszczenia z wykorzystaniem innych metod, w związku z czym w razie zastosowania takiej metody nie można zagwarantować skutecznej dekontaminacji urządzenia i może dojść do utraty gwarancji.

Rękojeść śrubokrętu MatrixPRO (05.000.020) należy czyścić i sterylizować po każdym pacjencie zgodnie z następującymi wytycznymi:

- **Ważne: należy upewnić się, że bateria została usunięta.**
- Należy upewnić się, że końcówka śrubokrętu została usunięta. Urządzenie należy oczyścić w ciągu 30 minut po użyciu, najlepiej bezpośrednio po zabiegu, aby zminimalizować ryzyko zasznięcia zabrudzeń na urządzeniu.
- Urządzenie należy wypłukać ciepłą wodą destylowaną lub ciepłą, miękką wodą z kranu. Delikatnie pocierać urządzenie w wielu kierunkach czystą szczotką nylonową lub czystą, miękką, niestrzępiącą się ściereczką do momentu usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń.

## Śrubokręt MatrixPRO™ Instrukcja obsługi

Zakończyć czyszczenie urządzenia zgodnie z **metodą czyszczenia ręcznego** lub **metodą czyszczenia mechanicznego**, jak opisano poniżej.

### Czyszczenie ręczne

- Urządzenie należy wyczyścić za pomocą detergentu enzymatycznego o obojętnym pH (od 7,0 do 9,0). Delikatnie szorować całą zewnętrzną powierzchnię urządzenia w wielu kierunkach przez co najmniej 3 minuty za pomocą czystej miękkiej szczotki nylonowej. Należy zwrócić szczególną uwagę na zgrzewy i obszary, w których widoczne są zabrudzenia. Detergent można nakładać za pomocą strzykawki, aby przepłukać mocno zabrudzone obszary.
- Dokładnie płukać urządzenie za pomocą ciepłej wody dejonizowanej (DI) lub oczyszczonej (PURW) przez co najmniej 2 minuty. Obejrzeć urządzenie pod kątem obecności zabrudzeń i powtarzać etap szorowania do momentu usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń.
- Osuszyć urządzenie za pomocą czystej, suchej, niestrzępiącej się ściereczki lub sprężonego powietrza.

### Czyszczenie mechaniczne:

- **Śrubokręt MatrixPRO** można czyścić mechanicznie w etui (60.000.010) lub bez etui.
- Według potrzeb po cyklu(-ach) mycia można wykonać cykl neutralizacji.

Cykl	Czas (minuty)	Woda/temperatura	Uwagi
Napełnianie i mycie wstępne 1	3	Zimna woda z kranu, 10°C–24°C (50°F–75°F)	
Mycie wstępne 2	5	Gorąca woda z kranu, 55°C (131°F)	Tec Wash III lub równoważny (pH 7,0–9,0)
Mycie	10	Gorąca woda z kranu, 60°C (140°F)	Tec Wash III lub równoważny (pH 7,0–9,0)
Płukanie	1	Woda dejonizowana, 10°C–24°C (50°F–75°F)	-
Płukanie ostateczne	10	Woda dejonizowana, 93°C (199,4°F)	-

### Sterylizacja śrubokrętu MatrixPRO:

- Śrubokręt MatrixPRO można sterylizować w etui (60.000.010).
- Steryлизację należy wykonywać po opakowaniu urządzeń.

Typ cyklu	Minimalny czas ekspozycji na czynnik sterylizujący (minuty)	Minimalna temperatura ekspozycji na czynnik sterylizujący	Minimalny czas suszenia (minuty)
Próżnia wstępna	4	132°C (270°F)	Minimalny czas suszenia 40 minut, 15 minut przy otwartych drzwiczkach oraz 30 minut chłodzenia.
Próżnia wstępna	3	134°C (273°F) UE	Czas suszenia 30 minut













### ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW:

Problem	Potencjalne rozwiązanie
Przycisk nie podświetla się po jego naciśnięciu.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wyjmij i ponownie włóż baterię. Przeprowadź autotest. Musi on zakończyć się powodzeniem, na co wskazuje zapalona na stałe kontrolka pod przyciskiem.</li> <li>• Jeśli problem nie ustąpi, usuń baterię i wymień ją na nową (nieużywaną) oraz ponownie przeprowadź autotest.</li> <li>• Jeśli problem nie ustąpi, <b>nie używaj śrubokrętu MatrixPRO</b> – zwróć urządzenie do firmy DePuy Synthes w celu naprawy lub wymiany.</li> </ul>
Autotest nie kończy się w ciągu 5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wyjmij i ponownie włóż baterię. Przeprowadź autotest. Musi on zakończyć się</li> </ul>

## Śrubokręt MatrixPRO™ Instrukcja obsługi












sekund, na co wskazują zapalone na stałe kontrolki.	<p>powodzeniem, na co wskazuje zapalona na stałe kontrolka pod przyciskiem.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jeśli problem nie ustąpi, usuń baterię i wymień ją na nową (nieużywaną) oraz ponownie przeprowadź autotest.</li> <li>• Jeśli problem nie ustąpi, <b>nie używaj śrubokrętu MatrixPRO</b> – zwróć urządzenie do firmy DePuy Synthes w celu naprawy lub wymiany.</li> </ul>
Autotest kończy się niepowodzeniem (na co wskazują szybko migające kontrolki pod przyciskami).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Usuń baterię i wymień ją na nową (nieużywaną). Przeprowadź autotest. Musi on zakończyć się powodzeniem, na co wskazuje zapalona na stałe kontrolka pod przyciskiem.</li> <li>• Jeśli problem nie ustąpi, <b>nie używaj śrubokrętu MatrixPRO</b> – zwróć urządzenie do firmy DePuy Synthes w celu naprawy lub wymiany.</li> </ul>
Śrubokręt nie włącza się.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Potwierdź, że autotest zakończył się powodzeniem, na co wskazuje zapalona na stałe kontrolka pod przyciskiem.</li> <li>• Jeśli problem nie ustąpi, usuń baterię i wymień ją na nową (nieużywaną). Przeprowadź autotest. Musi on zakończyć się powodzeniem, na co wskazuje zapalona na stałe kontrolka pod przyciskiem.</li> <li>• Jeśli problem nie ustąpi, <b>nie używaj śrubokrętu MatrixPRO</b> – zwróć urządzenie do firmy DePuy Synthes w celu naprawy lub wymiany.</li> </ul>
Śrubokręt działa wolno.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Usuń baterię i wymień ją na nową (nieużywaną). Przeprowadź autotest. Musi on zakończyć się powodzeniem, na co wskazuje zapalona na stałe kontrolka pod przyciskiem.</li> <li>• Jeśli problem nie ustąpi, <b>nie używaj śrubokrętu MatrixPRO</b> – zwróć urządzenie do firmy DePuy Synthes w celu naprawy lub wymiany.</li> </ul>
Śruby nie wkręcają się do końca. Ręcznie dokończ proces wprowadzania wszystkich śrub, które nie zostały wkręcone do końca. Nie wprowadzaj ponownie śrubokrętu do nacięcia we łbie śruby, która nie została prawidłowo wkręcona.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Usuń baterię i wymień ją na nową (nieużywaną). Przeprowadź autotest. Musi on zakończyć się powodzeniem, na co wskazuje zapalona na stałe kontrolka pod przyciskiem.</li> <li>• Jeśli problem nie ustąpi, <b>nie używaj śrubokrętu MatrixPRO</b> – zwróć urządzenie do firmy DePuy Synthes w celu naprawy lub wymiany.</li> </ul>
Końcówka śrubokrętu wypada z oprawki pierścieniowej lub swobodnie obraca się niezależnie od oprawki pierścieniowej.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wyjmij końcówkę śrubokrętu i załóż ją ponownie zgodnie ze wskazówkami w tej instrukcji obsługi.</li> <li>• Upewnij się, że uchwyt oprawki pierścieniowej (stożek) powrócił do pozycji wysuniętej.</li> <li>• Upewnij się, że końcówka śrubokrętu jest założona i zablokowana, wizualnie potwierdzając, że uchwyt oprawki pierścieniowej (stożek) znajduje się w pozycji wysuniętej, i mocno pociągając końcówkę śrubokrętu.</li> </ul>

### SYMBOLE:

	Strzałka wyrównująca baterię/śrubokręt		Nie zanurzać
	Przycisk „w przód”		Przeostroga
	Przycisk „w tył”		Część aplikacyjna typu B
	Producent/data produkcji		Patrz instrukcja obsługi
	Numer seryjny		Autoklaw
	Wolty		Prąd stały

# Śrubokręt MatrixPRO™

## Instrukcja obsługi

	Numer katalogowy		Kod partii
	Urządzenie zgodne z dyrektywą MDD		Ilość
	Autoryzowany przedstawiciel w krajach Wspólnoty Europejskiej		Zakres wilgotności w trakcie transportu i przechowywania
	Zakres temperatury w trakcie transportu i przechowywania		Przechowywać w suchym miejscu
	Zakres ciśnienia w trakcie transportu i przechowywania		
	Underwriters Laboratories dla Kanady i USA, wyłącznie pod względem porażenia prądem elektrycznym, pożaru i zagrożeń mechanicznych, zgodnie z ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)/CAN/CSA c22.2 nr 60601-1 (2008)		
	Urządzenia medyczne ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN/CSA c22.2 nr 60601-1 (2008)		

### PARAMETRY TECHNICZNE:

**Numer produktu:** 05.000.020

**Klasyfikacja:** urządzenie zgodne z przepisami ANSI/AAMI 60601-1:2005(R) 2012/A1:2012, CSA C22.2 nr 60601-1:14, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012

**Napięcie:** 8,0 V DC

**Tryb pracy:** Nieciągły – S3 20% (1 sekunda wł., 4 sekundy wył.)

**Ochrona przed wniknięciem wody:** Zwykła – IPX0

**Środowisko pracy:** 50°F–95°F (10°C–35°C): 20%–75% wilgotności względnej, bez skraplania, 70 kPa–106 kPa, wyłącznie do użytku wewnętrznego

**Wysokość n.p.m.:** maks. 3000 m

**Warunki transportu i przechowywania:** -4°F–140°F (-20°C–60°C): 5%–95% wilgotności względnej, bez skraplania, 47 kPa–106 kPa, wyłącznie do użytku wewnętrznego

**Uwaga:** urządzenie jest zgodne z przepisami IEC 60601-1 (wymienionymi powyżej) dotyczącymi emisji i wpływu zakłóceń elektromagnetycznych na to urządzenie. Niniejsza specyfikacja zapewnia, że urządzenie to nie wpłynie na działanie innych znajdujących się w pobliżu urządzeń elektronicznych oraz że takie urządzenia nie będą wpływać na to urządzenie.

### ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)

**OSTRZEŻENIE:** urządzenia elektromedyczne wymagają zastosowania specjalnych środków ostrożności związanych ze zgodnością elektromagnetyczną oraz instalacji i uruchamiania z uwzględnieniem informacji o zgodności elektromagnetycznej zawartych w dołączonej dokumentacji.

**OSTRZEŻENIE:** przenośne i mobilne urządzenia RF mogą wpłynąć na działanie urządzenia elektromedycznego.

**OSTRZEŻENIE:** urządzenie elektromedyczne nie powinno być używane w sąsiedztwie innych urządzeń. Jeśli ma być używane w sąsiedztwie innych urządzeń, należy zweryfikować prawidłowość jego działania w takiej konfiguracji.

## Śrubokręt MatrixPRO™ Instrukcja obsługi

**UWAGA:** w tabelach zgodności elektromagnetycznej oraz innych wytycznych dołączonych do niniejszej instrukcji obsługi znajdują się informacje przeznaczone dla klienta lub użytkownika i wskazujące, że ustalenie właściwości urządzenia lub systemu dla danego elektromagnetycznego środowiska pracy oraz zarządzanie elektromagnetycznym środowiskiem pracy w celu umożliwienie działania urządzenia lub systemu zgodnie z przeznaczeniem bez zakłócenia pracy innych urządzeń lub systemów bądź niemedycznych aparatów elektrycznych.

**Tabela zgodności elektromagnetycznej 1 (IEC 60601-1-2, wyd. 3)**

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie serii SYN-1000 jest przeznaczone do pracy w niżej określonym środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika urządzenia serii SYN-1000 jest zapewnienie, że będzie ono używane w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje zaburzeń elektromagnetycznych o częstotliwości radiowej (RF)  CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie serii SYN-1000 wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie do swoich funkcji wewnętrznych. W związku z tym poziom emisji o częstotliwości radiowej jest bardzo niski i nie powinien powodować zakłóceń w pracy urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
Emisje zaburzeń elektromagnetycznych o częstotliwości radiowej (RF)  CISPR 11	Klasa B	Urządzenie serii SYN-1000 może być używane we wszystkich pomieszczeniach, innych niż pomieszczenia mieszkalne i pomieszczenia bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia, dostarczającej energię elektryczną do budynków mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

**Tabela zgodności elektromagnetycznej 2 (IEC 60601-1-2, wyd. 3)**

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie serii SYN-1000 jest przeznaczone do pracy w niżej określonym środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika urządzenia serii SYN-1000 jest zapewnienie, że będzie ono używane w takim środowisku.			
Test odporności	IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV styk +8 kV powietrze	+6 kV styk +8 kV powietrze	Podłogi powinny być pokryte drewnem, betonem lub płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna w pomieszczeniu powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia impulsowe IEC 61000-4-4	+2 kV dla linii zasilania elektrycznego +1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Nie dotyczy	Jakość zasilania elektrycznego powinna spełniać wymogi dla typowego zasilania środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Skoki napięcia IEC 61000-4-5	+1 kV tryb różnicowy +2 kV tryb wspólny	Nie dotyczy	Jakość zasilania elektrycznego powinna spełniać wymogi dla typowego zasilania środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i	<5% $U_T$ (>95 % spadek $U_T$ )	Nie dotyczy	Jakość zasilania elektrycznego powinna spełniać wymogi dla

## Śrubokręt MatrixPRO™ Instrukcja obsługi

wahania napięcia wejściowego IEC 61000-4-11	przez 0,5 cyklu 40% $U_T$ (60% spadek $U_T$ ) przez 5 cykli 70% $U_T$ (30% spadek $U_T$ ) przez 25 cykli <5% $U_T$ (>95 % spadek $U_T$ ) przez 5 s		typowego zasilania środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik urządzenia serii SYN-1000 wymaga nieprzerwanej pracy w czasie przerwy w dośptywie prądu zasilającego, zaleca się zasilanie urządzenia z zasilacza bezprzerwowego lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.



# Śrubokręt MatrixPRO™ Instrukcja obsługi

Tabela zgodności elektromagnetycznej 4 (IEC 60601-1-2, wyd. 3)

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie serii SYN-1000 jest przeznaczone do pracy w niżej określonym środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika urządzenia serii SYN-1000 jest zapewnienie, że będzie ono używane w takim środowisku.			
Test odporności	IEC 60601 Poziom testu	Zgodność Poziom	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości radiowej  IEC 61000-4-6	3 Vrms  150 kHz–80 MHz  3 V/m  80 MHz–2,5 GHz	Nie dotyczy   3 V/m	Odległość pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji radiowej a jakąkolwiek częścią urządzenia serii SYN-1000 (łącznie z okablowaniem) nie powinna być mniejsza od zalecanej wartości odstepu, wyliczonej z równania odnoszącego się do określonych częstotliwości nadajnika.  <b>Zalecany odstęp</b>  Nie dotyczy  $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz  $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz–2,5 GHz  Gdzie P jest wartością maksymalnej mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) (zgodnie z danymi podanymi przez producenta nadajnika), a d – zalecanym odstępem w metrach (m).  Natężenia pola elektromagnetycznego pochodzące od stałych nadajników RF i określone przez pomiary w miejscu użytkowania nadajnika, powinny być mniejsze od wartości poziomu zgodności w każdym przedziale częstotliwości.  Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:  
Zaburzenia elektromagnetyczne promieniowane o częstotliwościach radiowych  IEC 61000-4-3			
UWAGA 1: przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.			
UWAGA 2: te wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja oraz odbicie od struktur, obiektów i ludzi.			
<p><sup>a</sup> Natężenia pola emitowanego przez nadajniki stałe, takie jak stacje bazowe radiotelefonii (komórkowej/bezprzewodowej), naziemna mobilna komunikacja radiowa, nadajniki amatorskie, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne, nie mogą być precyzyjnie określone teoretycznie. Dla oceny środowiska elektromagnetycznego stałych urządzeń do komunikacji radiowej konieczne jest przeprowadzenie pomiarów w miejscu użytkowania urządzenia. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania systemu urządzenia serii SYN-1000 przekracza wyżej podany poziom zgodności częstotliwości radiowej, urządzenie powinno być sprawdzane pod kątem prawidłowego działania. Po zaobserwowaniu nieprawidłowości konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub lokalizacji urządzenia serii SYN-1000.</p> <p><sup>b</sup> W paśmie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe od 3 V/m.</p>			

# Śrubokręt MatrixPRO™ Instrukcja obsługi

Tabela zgodności elektromagnetycznej 6 (IEC 60601-1-2, wyd. 3)

Zalecany odstęp pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji z częstotliwością radiową a urządzeniem serii SYN-1000			
Urządzenie serii SYN-1000 jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia promieniowane o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik systemu urządzenia serii SYN-1000 może pomóc zapobiegać powstawaniu zakłóceń elektromagnetycznych przez zachowanie minimalnego (niżej podanego) odstępu pomiędzy ruchomym i mobilnym sprzętem do komunikacji z częstotliwością radiową (nadajnikami) a urządzeniem serii SYN-1000, określonego na podstawie maksymalnej mocy wyjściowej urządzenia komunikacyjnego.			
Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika W	Odstęp w zależności od częstotliwości nadajnika m		
	150 kHz–80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz–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
Dla nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej, która nie została podana powyżej, zalecany odstęp d w metrach (m) może być oszacowany za pomocą równania odnoszącego się do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest wartością maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nadajnika w watach (W), podanej przez producenta nadajnika.			
Uwaga 1: przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odstęp dla wyższego zakresu częstotliwości.			
Uwaga 2: te wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja oraz odbicie od struktur, obiektów i ludzi.			

## Gwarancja:

Podlega ograniczonej gwarancji.

Gwarancja obowiązuje wyłącznie, jeśli produkt był konserwowany zgodnie z tymi instrukcjami. Gwarancja nie obowiązuje, jeśli produkt był nadmiernie lub nieprawidłowo używany. Wyłączna odpowiedzialność w ramach niniejszej gwarancji jest ograniczona do naprawy lub wymiany produktu, w zależności od decyzji producenta. Nie obowiązują żadne inne gwarancje. Produkt należy zwrócić do firmy DePuy Synthes wraz z dowodem zakupu (kopią faktury). Przesyłki za pobraniem nie będą przyjmowane.

**Firma Pro-Dex Inc., jako producent, i firma DePuy Synthes, jako dystrybutor, nie ponoszą odpowiedzialności za bezpośrednie lub następcze szkody wynikające z nieprawidłowego użytkowania lub obsługi, zwłaszcza powstałe w wyniku nieprzestrzegania instrukcji obsługi lub nieprawidłowej konserwacji.**

# Śrubokręt MatrixPRO™

## Instrukcja obsługi

### Środki ostrożności:

- W celu zapewnienia prawidłowego działania należy stosować prawidłowe procedury obsługi i konserwacji. Przed użyciem należy sprawdzić urządzenie pod kątem prawidłowego działania. Jeśli urządzenie nosi wyraźne oznaki uszkodzenia, obecności substancji obcych lub nie działa prawidłowo, należy natychmiast odstąpić od jego użytkowania. Urządzenia nadmiernie użytkowane lub uszkodzone mogą ulec awarii.
- Jeśli śruba nie jest odpowiednio wkręcona, należy dokończyć jej wprowadzanie ręcznie.
- **NIE WOLNO** ponownie wprowadzać śrubokrętu do nacięcia we łbie śruby, która nie została prawidłowo wkręcona.
- **NIE WOLNO** naciskać przycisku „w przód” drugi raz po całkowitym wkręceniu śruby, ponieważ może to doprowadzić do jej uszkodzenia.
- **Śrubokręt MatrixPRO** nie jest wskazany do stosowania z samowierzącymi śrubami MatrixNEURO oraz niskoprofilowymi samowierzącymi śrubami neurologicznymi o długości 5 mm, ponieważ ich usunięcie może być trudne.
- Modyfikacje **śrubokrętu MatrixPRO** przez użytkownika nie są bezpieczne. Urządzenie nie zawiera części wymagających czynności serwisowych ze strony użytkownika. **Śrubokręt MatrixPRO** należy zwrócić do firmy DePuy Synthes w celu naprawy lub wykonania czynności serwisowych.
- **Śrubokręt MatrixPRO** należy czyścić zgodnie z wytycznymi opisanymi w tej instrukcji obsługi. Urządzenie nie zostało skonstruowane ani przetestowane pod kątem czyszczenia z wykorzystaniem innych metod, w związku z czym w razie zastosowania takiej metody nie można zagwarantować skutecznej dekontaminacji urządzenia i może dojść do utraty gwarancji.
- Nie wystawiać **śrubokręta MatrixPRO** na temperatury powyżej 135°C (275°F).
- Do czyszczenia **śrubokrętu MatrixPRO** nie wolno używać agresywnych środków czyszczących.
- **Śrubokrętu MatrixPRO** nie wolno zanurzać w płynach.
- **Śrubokrętu MatrixPRO** nie wolno czyścić ultradźwiękami.
- **Śrubokrętu MatrixPRO** nie wolno czyścić ani dezynfekować metodą termiczną.
- Śrubokrętu MatrixPRO nie należy używać do wprowadzania samowiercącej śruby MatrixNEURO 3 mm do sztywnej konturowanej siatki MatrixNEURO 0,6 mm (różowej).
- Nieprzestrzeganie wytycznych dotyczących kontroli zakażeń może doprowadzić do wystąpienia ryzyka infekcji u pacjenta lub użytkownika.
- Informacje na temat prawidłowej utylizacji tego urządzenia można uzyskać u lokalnych władz.

Zgodnie z prawem federalnym USA niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

Dystrybucja DePuy Synthes

Wyprodukowano przez Pro-Dex

Autoryzowany przedstawiciel:



**PRO-DEX**

**Synthes USA, LLC**  
1101 Synthes Avenue  
Monument, CO 80132  
Tel.: (719) 481-5300  
Zamówienia: (800) 523-0322  
Faks: (800) 796-8437

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

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

**Synthes GmbH**  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Szwajcaria  
Tel.: +41 61 965 61 11  
Faks: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)