

Chave MatrixPRO™

Instruções de utilização

DESCRIÇÃO:

A **chave MatrixPRO (05.000.020)** foi concebida para inserir parafusos autoperfurantes DePuy Synthes MatrixNEURO™ (3-4 mm de comprimento) e parafusos autoperfurantes de baixo perfil Neuro (3-4 mm de comprimento), dispondo de uma funcionalidade de limitação de binário exclusiva. A **chave MatrixPRO** apresenta uma pinça personalizada, concebida para estabelecer a interface com as lâminas da chave de fendas DePuy Synthes MatrixNEURO e as lâminas da chave de fendas Neuro de baixo perfil, e funciona em ambas as direções, para a frente e para trás. A bateria da chave MatrixPRO – Estéril foi desenvolvida para fornecer energia à **chave MatrixPRO**.

Tenha em consideração que estas instruções poderão diferir de outras chaves cirúrgicas semelhantes que tenha usado anteriormente. Reveja também as instruções da bateria da chave MatrixPRO – Estéril antes de usar este dispositivo.

A **chave MatrixPRO** foi concebida e testada para funcionar em segurança com os seguintes acessórios:

- 05.000.021S – Bateria da chave MatrixPRO, estéril
- 03.503.016 - Lâmina/cabo da chave de parafusos MatrixNEURO, autossustentável, acoplamento sextavado, pequena
- 03.503.017 - Lâmina/cabo da chave de parafusos MatrixNEURO, autossustentável, acoplamento sextavado, média
- 313.931 - Lâmina/cabo da chave de parafusos Neuro de baixo perfil, autossustentável, cruciforme, acoplamento sextavado, pequena
- 313.932 - Lâmina/cabo da chave de parafusos Neuro de baixo perfil, autossustentável, cruciforme, acoplamento sextavado, média

A funcionalidade de limitação de binário da **chave MatrixPRO** foi concebida e testada para controlar a inserção dos parafusos autoperfurantes DePuy Synthes MatrixNEURO (3 mm e 4 mm de comprimento) e dos parafusos autoperfurantes de baixo perfil Neuro (3 mm e 4 mm de comprimento), quando implantados com as respetivas lâminas da chave de fendas.

Indicações:



A **chave MatrixPRO** foi concebida e testada para aplicações cirúrgicas cranianas com os parafusos autoperfurantes DePuy Synthes MatrixNEURO (3 mm e 4 mm de comprimento) e os parafusos autoperfurantes de baixo perfil Neuro (3 mm e 4 mm de comprimento).

Contraindicações:

O uso da **chave MatrixPRO** para apertar parafusos **que não** os parafusos autoperfurantes DePuy Synthes MatrixNEURO e os parafusos autoperfurantes de baixo perfil Neuro (3 a 4 mm de comprimento) pode resultar no funcionamento deficiente da funcionalidade de limitação de binário e, por isso, nunca deverá ser experimentado.

O uso de lâminas de chaves de fendas **que não** as lâminas das chaves de fendas DePuy Synthes MatrixNEURO ou as lâminas das chaves de fendas de baixo perfil Neuro com a **chave MatrixPRO** pode resultar em danos na **chave MatrixPRO** e/ou nas lâminas das chaves e, por isso, nunca deverá ser experimentado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

A chave é controlada por dois interruptores com botões. O botão de avançar, marcado com , proporciona rotação para a direita quando premido, o que apertará o parafuso no osso. O botão de recuar, marcado com , proporciona rotação para a esquerda quando premido, o que retirará o parafuso do osso. A chave continuará a funcionar até o interruptor ser solto ou a funcionalidade de limitação de binário desligar o motor. A velocidade de avanço sem carga é de 1800 RPM a 2200 RPM. A velocidade de recuo sem carga é de 225 RPM a 325 RPM.

1) Inserir a lâmina da chave de fendas:

A pinça foi concebida para estabelecer interface apenas com as lâminas da chave de fendas DePuy Synthes MatrixNEURO e as lâminas da chave de fendas de baixo perfil Neuro. Não tente usar outras lâminas de chave de fendas com este dispositivo. Para instalar uma lâmina da chave de fendas, puxe a pega da pinça (ponta do cone) para trás e mantenha-a nessa posição enquanto introduz a lâmina no eixo da pinça. Gire lentamente a lâmina da chave de fendas, conforme for necessário, ao mesmo tempo

Chave MatrixPRO™ Instruções de utilização



que a empurra para dentro do eixo da pinça, até cair e ficar assente na interface sextavada interna. Solte a pinça pela pega para que salte para a frente, para a posição fixa. Puxe a lâmina da chave de fendas para garantir que está presa na pinça.

Aviso: Se a inserção da lâmina da chave de fendas for feita incorretamente, poderão surgir ferimentos, danos no dispositivo e a garantia poderá ser anulada. Antes do uso, certifique-se sempre de que a lâmina da chave de fendas está devidamente assente e fixa na pinça, confirmando visualmente que a pega da pinça (ponta do cone) se encontra na posição de avanço, e puxando firmemente a lâmina da chave de fendas.

Nota: Apenas podem ser usadas lâminas das chaves de fendas MatrixNEURO (03.503.016 e 03.503.017) e de baixo perfil Neuro (313.931 e 313.932).

2) Instalação da bateria, verificação de autodiagnóstico:

Oriente a seta preta da bateria com a seta branca da ferramenta. Insira bem a bateria no respetivo anel de montagem até que as linguetas façam "clique" e fixem bem a bateria. Puxe cuidadosamente a bateria para confirmar que está fixa.

Após a inserção da bateria, a peça manual estará pronta a usar. Para operar, basta premir os botões de avançar  ou  recuar e mantê-los premidos durante, pelo menos, um segundo. Os botões acender-se-ão e a peça manual fará uma autoverificação interna do sistema eletrónico, dos botões e do motor. Se o sistema passar as verificações internas, a lâmina da chave de fendas inserida girará no sentido determinado pelo botão selecionado (para a frente ou para trás).

Se alguma das verificações internas falhar, as luzes acender-se-ão indicando falha interna. Substitua a bateria por uma nova, não utilizada, e repita a operação. Se as luzes piscarem novamente, devolva a peça manual para efeitos de reparação ou substituição.

Precaução: Se as luzes sob os botões começarem a piscar, isto indica que o dispositivo não passou na verificação de autodiagnóstico e não funcionará devidamente. Não o tente usar.

Aviso: A chave MatrixPRO foi concebida e testada para funcionar apenas com a bateria da chave MatrixPRO – Estéril. Não tente usar outra fonte de energia com este dispositivo. O uso de outra fonte de energia para além da bateria da chave MatrixPRO – Estéril pode representar risco de incêndio, explosão ou outros danos, estando, portanto, absolutamente proibido.

3) Carregar parafuso:

Selecione o parafuso autoperfurante de comprimento adequado (3 mm e 4 mm de comprimento) e alinhe a lâmina da chave de fendas com o entalhe da cabeça do parafuso, pressionando para encaixar a cabeça do parafuso.

4) Inserir parafuso:

Osso craniano: Posicione a ponta do parafuso no osso, no local pretendido, mantendo premido o botão de avançar (não remova o dedo do botão), e apertando o parafuso até parar. Assim que o parafuso estiver assente, retire o dedo do botão e oscile cuidadosamente a peça manual de um lado para o outro, a fim de libertar a lâmina da chave de fendas da cabeça do parafuso.

Implante específico do paciente (PSI) DePuy Synthes PEEK: Apenas parafusos de 4 mm de comprimento podem ser inseridos no PSI PEEK usando a **chave MatrixPRO**. Prepare o orifício do parafuso fazendo um furo prévio com 1,1 mm de Ø e 4 mm de profundidade no PSI PEEK, longe do local cirúrgico. Posicione o parafuso no orifício preparado, mantendo premido o botão de avançar (não remova o dedo do botão), e apertando o parafuso até parar. Assim que o parafuso estiver assente, retire o dedo do botão e oscile cuidadosamente a peça manual de um lado para o outro, a fim de libertar a lâmina da chave de fendas da cabeça do parafuso.

Precauções:

- Se o parafuso não assentar perfeitamente, termine manualmente a inserção.

Chave MatrixPRO™

Instruções de utilização

- NÃO volte a aplicar a chave de fendas a um parafuso que não esteja perfeitamente assente.
- NÃO prima o botão de avançar uma segunda vez depois de o parafuso estar totalmente assente, dado que isso pode provocar o desgaste do parafuso.
- A chave MatrixPRO não é indicada para uso com parafusos autoperfurantes MatrixNEURO de 5 mm de comprimento nem parafusos autoperfurantes de baixo perfil Neuro, pois poderão ser difíceis de remover.
- Não use a chave MatrixPRO para inserir um parafuso autoperfurante de 3 mm MatrixNEURO numa malha de contorno MatrixNEURO de 0,6 mm rígida (cor de rosa).

Nota: A velocidade de avanço sem carga média é de 2000 RPM.

5) Remover o parafuso (se necessário):

Volte a engatar a lâmina da chave de parafusos com a cabeça do parafuso e prima o botão de recuo.

Notas:

- Se o parafuso não desaparafusar, ajude a iniciar a remoção do parafuso premindo o botão de recuo e girando o pulso $\frac{1}{4}$ de volta para a esquerda ao mesmo tempo (repita, se necessário).
- A velocidade de recuo sem carga média é de 275 RPM.

6) Depois da utilização, Remova a bateria e a lâmina da chave de parafusos:

Para remover a bateria, pressione os fechos móveis da bateria e puxe a bateria da peça manual.

Para remover uma lâmina da chave de fendas, puxe a pega da pinça para trás e mantenha-a nessa posição enquanto remove a lâmina do eixo da pinça. Solte a pinça pela pega para que salte novamente para a frente, para a posição fixa.

Use as qualificações ambientais e de utilizador:

A **chave MatrixPRO** deve ser usada por um cirurgião formado e qualificado, em espaços fechados, dentro do campo estéril de um ambiente típico de uma sala de operações. A chave MatrixPRO pode ser operada em qualquer sentido necessário pelo utilizador, dependendo das circunstâncias da cirurgia em realização.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO:

Precauções:

- Não use produtos de limpeza abrasivos na **chave MatrixPRO**.
- Não mergulhe/submerja a **chave MatrixPRO** em líquido nenhum
- Não limpe ultrassonicamente a **chave MatrixPRO**
- Não seguir as diretivas de controlo de infeções adequadas pode resultar em infeções inadequadas no paciente ou no utilizador
- Limpe a **chave MatrixPRO** com respeito pelas orientações prescritas nestas instruções. O dispositivo não foi desenvolvido nem testado para limpeza com qualquer outro método. Por isso, não pode ficar garantida uma limpeza bem-sucedida nesse caso, além de a garantia ficar anulada.

A **peça manual da chave MatrixPRO (05.000.020)** deverá de ser limpa e esterilizada após cada doente, em conformidade com as seguintes orientações:

- **Importante: Certifique-se de que a bateria foi removida.**
- Assegure-se de que a lâmina da chave de parafusos foi retirada. O dispositivo deve ser limpo nos 30 minutos seguintes ao seu uso, preferencialmente logo depois, para minimizar a secagem e a aglomeração de resíduos no dispositivo.
- Enxague o dispositivo com água tépida destilada ou macia da torneira. Esfregue suavemente o dispositivo em várias direções com uma escova de nylon macia e limpa, ou então um pano limpo, macio e que não deixe pelos, até que todos os resíduos visíveis tenham sido retirados.

Conclua a limpeza do dispositivo através do **Método de Limpeza Manual** ou do **Método de Limpeza Mecânico**, tal como indicado abaixo.

Chave MatrixPRO™ Instruções de utilização

Método de Limpeza Manual:

- Limpe o dispositivo usando um detergente enzimático com um pH neutro (7,0 a 9,0). Esfregue cuidadosamente a área de superfície exterior do dispositivo em várias direções durante, pelo menos, 3 minutos, usando uma escova de nylon macia e limpa. Preste particular atenção a juntas e áreas em que os resíduos sejam visíveis. Pode ser aplicado detergente com um êmbolo de seringa para lavar áreas muito sujas.
- Enxague bem o dispositivo com água tépida desionizada ou purificada durante um mínimo de dois minutos. Inspeção visualmente, procurando resíduos, e repita a esfrega até que toda a sujidade visível tenha sido removida.
- Seque o dispositivo usando um pano limpo, macio e sem pelos, ou com ar comprimido limpo.

Método de Limpeza Mecânico:

- A limpeza mecânica pode ser realizada com a **chave MatrixPRO** dentro da caixa gráfica da chave MatrixPRO (60.000.010) ou fora da caixa gráfica da chave MatrixPRO.
- Um ciclo de neutralização pode ser realizado após o(s) ciclo(s) de lavagem, conforme necessário.

Ciclo	Tempo (minutos)	Água/temperatura	Comentários
Enchimento e pré-lavagem 1	3	Água fria da torneira (10 °C-24 °C)	
Pré-lavagem 2	5	Água quente da torneira (55 °C)	Tec Wash III ou equivalente (pH 7,0–9,0)
Lavagem	10	Água quente da torneira (60 °C)	Tec Wash III ou equivalente (pH 7,0–9,0)
Enxaguamento	1	Água desionizada (10 °C-24 °C)	-
Enxaguamento final	10	Água desionizada (93 °C)	-

Esterilização da chave MatrixPRO:

- Esterilização a realizar com a chave MatrixPRO dentro da caixa gráfica da chave MatrixPRO (60.000.010).
- Esterilização a realizar com os dispositivos envolvidos.

Tipo de ciclo	Tempo de exposição à esterilização, no mínimo (minutos)	Temperatura de exposição à esterilização, no mínimo	Tempo de secagem mínimo (minutos)
Pré-vácuo	4	132°C (270°F)	40 minutos de tempo mínimo de secagem, 15 minutos de tempo de porta aberta e 30 minutos de período de arrefecimento.
Pré-vácuo	3	134°C (273°F) EU	30 minutos de tempo de secagem.













RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS:

Problema	Potencial solução
Os botões não se acendem depois de o botão ser premido.	<ul style="list-style-type: none"> • Remova a bateria e reintroduza. Aguarde que a verificação de autodiagnóstico seja concluída com êxito, e que tal esteja indicado por uma luz fixa por baixo dos botões. • Se o problema persistir, substitua a bateria por uma nova (não usada) e volte a realizar uma nova conclusão com êxito do autodiagnóstico. • Se o problema persistir, não use a chave MatrixPRO – devolva a chave à DePuy Synthes para reparação ou substituição.
A verificação de autodiagnóstico não acaba dentro de 5 segundos, como indicado pelas luzes continuamente	<ul style="list-style-type: none"> • Remova a bateria e reintroduza. Aguarde que a verificação de autodiagnóstico seja concluída com êxito, e que tal esteja indicado por uma luz fixa por baixo dos botões.












Chave MatrixPRO™ Instruções de utilização

acesas.	<ul style="list-style-type: none"> Se o problema persistir, substitua a bateria por uma nova (não usada) e volte a realizar uma nova conclusão com êxito do autodiagnóstico. Se o problema persistir, não use a chave MatrixPRO – devolva a chave à DePuy Synthes para reparação ou substituição.
Falha na verificação de autodiagnóstico (indicado por luz com rápida intermitência por baixo dos botões).	<ul style="list-style-type: none"> Retire a bateria e substitua-a por uma nova (não utilizada). Aguarde que a verificação de autodiagnóstico seja concluída com êxito, e que tal esteja indicado por uma luz fixa por baixo dos botões. Se o problema persistir, não use a chave MatrixPRO – devolva a chave à DePuy Synthes para reparação ou substituição.
A chave não se liga.	<ul style="list-style-type: none"> Confirme se a verificação de autodiagnóstico foi concluída com êxito, como indicado por uma luz fixa por baixo dos botões. Se o problema persistir, retire a bateria e substitua-a por uma nova (não utilizada). Aguarde que a verificação de autodiagnóstico seja concluída com êxito, e que tal esteja indicado por uma luz fixa por baixo dos botões. Se o problema persistir, não use a chave MatrixPRO – devolva a chave à DePuy Synthes para reparação ou substituição.
A chave está lenta.	<ul style="list-style-type: none"> Retire a bateria e substitua-a por uma nova (não utilizada). Aguarde que a verificação de autodiagnóstico seja concluída com êxito, e que tal esteja indicado por uma luz fixa por baixo dos botões. Se o problema persistir, não use a chave MatrixPRO – devolva a chave à DePuy Synthes para reparação ou substituição.
Os parafusos não ficam totalmente assentes. (Complete manualmente o processo de inserção de parafusos para todos os que não estejam bem assentes. Volte a aplicar a chave de fendas a um parafuso que não esteja perfeitamente assente.)	<ul style="list-style-type: none"> Retire a bateria e substitua-a por uma nova (não utilizada). Aguarde que a verificação de autodiagnóstico seja concluída com êxito, e que tal esteja indicado por uma luz fixa por baixo dos botões. Se o problema persistir, não use a chave MatrixPRO – devolva a chave à DePuy Synthes para reparação ou substituição.
A lâmina da chave de fendas sai da pinça, ou gira livremente, independentemente do eixo da pinça.	<ul style="list-style-type: none"> Remova a lâmina da chave de fendas e volte a inserir de acordo com estas instruções de utilização. Certifique-se de que a pega da pinça (ponta do cone) volta a saltar para a posição de avanço. Certifique-se de que a lâmina da chave de fendas está assente e fixa, confirmando visualmente que a pega da pinça (ponta do cone) se encontra na posição de avanço, e puxando firmemente a lâmina da chave de fendas.

SÍMBOLOS:

	Seta de alinhamento da bateria/chave		Não submergir
	Botão de avanço		Atenção
	Botão de recuo		Equipamento aplicado Tipo B
	Fabricante/Data de fabrico		Consultar instruções de utilização
	Número de série		Autoclave
	Volts		Corrente contínua

Chave MatrixPRO™
Instruções de utilização

	Número de catálogo		Código do lote
	Em conformidade com a Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos		Quantidade
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Intervalo de humidade para envio e armazenamento
	Intervalo de temperatura para envio e armazenamento		Manter seco
	Intervalo de pressão para envio e armazenamento		
	Underwriters Laboratories do Canadá e dos Estados Unidos. Relativamente apenas a choque elétrico, riscos de incêndio e mecânicos, em conformidade com a ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)/CAN/CSA c22.2 N.º 60601-1 (2008)		
	Equipamento médico ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN/CSA c22.2 N.º 60601-1 (2008)		

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:

Número do produto: 05.000.020

Classificação: em conformidade com ANSI/AAMI 60601-1:2005(R) 2012/A1:2012, CSA C22.2 NO 60601-1:14, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012

Tensão: 8.0 VCC

Modo de funcionamento: não contínuo – S3 20 % (1 segundo lig., 4 segundos desl.)

Proteção contra entrada prejudicial de água: comum – IPX0

Condições de funcionamento: 10°C a 35°C (50°F a 95°F): 20% a 75% de humidade relativa, sem condensação, 70 kPa a 106 kPa, apenas uso em espaços interiores

Altitude de funcionamento: 3000 m, no máx

Condições de envio e armazenamento: -20°C a 60°C (-4°F a 140°F): 5% a 95% de humidade relativa, sem condensação, 47 kPa a 106 kPa, apenas uso em espaços interiores.

Nota: este dispositivo está em conformidade com os regulamentos IEC 60601-1 (listados abaixo), relativamente à interferência eletromagnética provocada e sofrida pelo aparelho. Estas especificações proporcionam uma garantia considerável de que este dispositivo não afetará nem será afetado pelo funcionamento de outros dispositivos eletrónicos que possam estar por perto.

INFORMAÇÃO DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)

AVISO: o equipamento elétrico médico precisa de precauções especiais relativamente a EMC e precisa de ser instalado e colocado em funcionamento, de acordo com a Compatibilidade Eletromagnética (EMC), fornecida nos documentos anexados.

AVISO: equipamento de comunicações RF portátil e móvel pode afetar o equipamento elétrico médico.

AVISO: o equipamento médico não deve estar junto ou empilhado com outro equipamento e, se tal for necessário, o equipamento ou sistema deve ser observado para confirmar o funcionamento normal na configuração em que se encontra.

Chave MatrixPRO™ Instruções de utilização

NOTA: as tabelas EMC e outras orientações incluídas nestas instruções fornecem informações ao cliente ou utilizador, as quais são essenciais para a determinação da adequabilidade do equipamento ou sistema para o ambiente eletromagnético em causa, e para a gestão do ambiente eletromagnético, a fim de permitir que o equipamento ou sistema seja usado para o efeito a que se destina sem perturbar outros sistemas ou equipamentos elétricos não médicos.

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

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
A série SYN-1000 foi concebida para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da série SYN-1000 deve assegurar que é usada num ambiente desse tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	A série SYN-1000 usa energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por isso, as emissões RF são muito baixas e não é provável que causem interferências em equipamento eletrónico próximo.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	A série SYN-1000 é adequada para utilização em todos os estabelecimentos não-domésticos e os diretamente ligados à rede pública de abastecimento de energia de baixa voltagem que fornece os edifícios, usada para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Não aplicável	


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

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
A série SYN-1000 foi concebida para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador final da série SYN-1000 deve assegurar que é usada num ambiente desse tipo.			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletromagnética IEC 61000-4-2	+6 kV contacto ±8 kV ar	+6 kV contacto ±8 kV ar	Os pisos devem ser madeira, betão ou azulejo. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	+2 kV para linhas de corrente elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Pico IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	Não aplicável	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de voltagem em linhas de entrada de alimentação de energia IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% queda em U_T) durante 0,5 ciclo 40 % U_T (60% queda em U_T) durante 5 ciclo 70 % U_T (30% queda em U_T) durante 25 ciclo <5 % U_T (>95% queda em U_T) durante 5 segundos	Não aplicável	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar. Se o utilizador da série SYN-1000 precisar de operação contínua durante interrupções na rede de alimentação, recomenda-se que a série SYN-1000 seja alimentada a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.

Chave MatrixPRO™ Instruções de utilização

Frequência elétrica Campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência elétrica devem estar a níveis característicos de uma localização típica em ambiente comercial ou hospitalar.
---	-------	-------	---

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

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
A série SYN-1000 foi concebida para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da série SYN-1000 deve assegurar que é usada num ambiente desse tipo.			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Conformidade Nível	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Não aplicável	O equipamento de comunicações RF portátil e móvel não deve ser usado mais perto de qualquer peça da série SYN-1000, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada Não aplicável
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Sendo que P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores RF fixos, como determinado por um levantamento eletromagnético, deverão ficar abaixo dos níveis de conformidade em cada gama de frequências. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos assinalados com o seguinte símbolo: 
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências superior.			
NOTA 2: Estas diretivas poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo de estruturas, objetos e pessoas.			
<p>^a As forças de campo de transmissores fixos, como estações de base de rádio, telefones (móveis/sem fios) e rádios móveis, rádio amador, radiodifusão AM e FM, e transmissão TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deverá ser considerada a realização de um levantamento eletromagnético. Se a força de campo medida na localização em que se usa a série SYN-1000 ultrapassar o nível de conformidade aplicável acima, a série SYN-1000 deve ser observada para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientação ou deslocalização da série SYN-1000.</p> <p>^b Acima da gama de frequências 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Chave MatrixPRO™ Instruções de utilização

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

Distância de separação recomendada entre equipamento de comunicações portátil e móvel RF e a série SYN-1000			
A série SYN-1000 foi desenvolvida para uso em ambiente eletromagnético, no qual distúrbios RF irradiados são controlados. O cliente ou o utilizador da série SYN-1000 pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e a série SYN-1000, como recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.			
Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação, de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 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
Para transmissores com uma potência de saída máxima nominal não listada acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada com a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.			
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequência superior.			
Nota 2: Estas diretivas poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo de estruturas, objetos e pessoas.			

Garantia do produto:

Sujeita a uma garantia limitada.

A garantia aplica-se apenas se o produto tiver sido alvo de manutenção conforme com estas instruções. A garantia não se aplicará se o produto tiver sido usado de forma incorreta ou abusiva. A responsabilidade ao abrigo desta garantia está limitada à reparação ou substituição do produto, o que considerarmos melhor. Não estão expressas nem implícitas outras garantias. O produto tem de ser devolvido à DePuy Synthes com prova de compra (cópia da fatura do vendedor) e transporte pré-pago.

A Pro-Dex Inc., como fabricante, e a DePuy Synthes, como distribuidor, não assumem qualquer responsabilidade por danos diretos ou indiretos, resultantes de uso ou manuseamento inadequado, em particular como resultado da não-conformidade com as instruções de funcionamento ou como resultado de cuidados ou manutenção incorretos.

Chave MatrixPRO™ Instruções de utilização

Precauções:

- É necessário manter procedimentos corretos de cuidado, manuseamento e manutenção para garantir o funcionamento adequado. Antes de usar, inspecione e verifique se funciona corretamente. Se o dispositivo apresentar sinais de danos, substâncias estranhas ou não funcionar corretamente, interrompa o seu uso imediatamente. Os dispositivos que tiverem sido sujeitos a grande utilização ou demasiados danos podem ser suscetíveis a falhas.
- Se o parafuso não assentar perfeitamente, termine manualmente a inserção.
- **NÃO** volte a aplicar a chave de fendas a um parafuso que não esteja perfeitamente assente.
- **NÃO** prima o botão de avançar uma segunda vez depois de o parafuso estar totalmente assente, dado que isso pode provocar o desgaste do parafuso.
- A **chave MatrixPRO** não é indicada para uso com parafusos autoperfurantes MatrixNEURO de 5 mm de comprimento nem parafusos autoperfurantes de baixo perfil Neuro, pois poderão ser difíceis de remover.
- Não é possível realizar uma modificação de campo da **chave MatrixPRO** com segurança. Não há, neste dispositivo, quaisquer componentes de reparação pelo utilizador. A **chave MatrixPRO** tem de ser devolvida à DePuy Synthes para reparação ou manutenção.
- Limpe a **chave MatrixPRO** com respeito pelas orientações prescritas nestas instruções. O dispositivo não foi desenvolvido nem testado para limpeza com qualquer outro método. Por isso, não pode ficar garantida uma limpeza bem-sucedida nesse caso, além de a garantia ficar anulada.
- Não exponha a **chave MatrixPRO** a qualquer ambiente que ultrapasse os 135°C
- Não use produtos de limpeza abrasivos na **chave MatrixPRO**
- Não mergulhe/submerja a **chave MatrixPRO** em líquido nenhum
- Não limpe ultrassonicamente a **chave MatrixPRO**
- **Não limpe nem desinfete termicamente a chave MatrixPRO**
- Não use a chave MatrixPRO para inserir um parafuso autoperfurante de 3 mm MatrixNEURO numa malha de contorno MatrixNEURO de 0,6 mm rígida (cor-de-rosa)
- Não seguir as diretivas de controlo de infeções adequadas pode resultar em infeções no doente ou no utilizador
- Consulte as autoridades locais relativamente à forma adequada de eliminação deste dispositivo

A lei federal restringe a venda deste dispositivo por médicos ou com receita médica.

Distribuído pela DePuy Synthes



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

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

Fabricado pela Pro-Dex



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

Representante autorizado:

Serviços de Conformidade Europeus
Greyfriars Court
Paradise Square
Oxford, OX11BE, UK
+44(0)1793 784 113