

# Șurubelnița MatrixPRO™ Driver

## Instrucțiuni de utilizare

### DESCRIERE:

Șurubelnița **MatrixPRO Driver (05.000.020)** este concepută pentru introducerea șuruburilor autofiletante DePuy Synthes MatrixNEURO™ (cu lungimi de 3-4 mm) și a șuruburilor autofiletante neurale cu profil redus (cu lungimi de 3-4 mm) și dispune de o funcție unică de limitare a cuplului. Șurubelnița **MatrixPRO Driver** include un inel de mandrină particular, conceput pentru a cupla lame de șurubelniță DePuy Synthes MatrixNEURO și lame de șurubelniță neurale cu profil redus, funcționând atât în direcția de înșurubare, cât și în cea de deșurubare. Bateria sterilă pentru șurubelnița MatrixPRO Driver a fost concepută pentru alimentarea șurubelniței **MatrixPRO Driver**.

Rețineți că aceste instrucțiuni pot diferi față de cele ale altor șurubelnițe chirurgicale similare pe care le-ați utilizat. De asemenea, consultați instrucțiunile bateriei sterile pentru șurubelnița MatrixPRO Driver înainte de a utiliza dispozitivul.

Șurubelnița **MatrixPRO Driver** a fost proiectată și testată pentru utilizarea în siguranță în combinație cu următoarele accesorii:

- 05.000.021S – Bateria sterilă pentru șurubelniță MatrixPRO Driver
- 03.503.016 – Lama/Tija de șurubelniță MatrixNEURO, cu autofixare, cuplaj hexagonal, scurtă
- 03.503.017 – Lama/Tija de șurubelniță MatrixNEURO, cu autofixare, cuplaj hexagonal, medie
- 313.931 – Lama/Tija de șurubelniță neurală cu profil redus, cu autofixare, în cruce, cuplaj hexagonal, scurtă
- 313.932 – Lama/Tija de șurubelniță neurală cu profil redus, cu autofixare, în cruce, cuplaj hexagonal, medie

Funcția de limitare a cuplului specifică șurubelniței **MatrixPRO Driver** a fost proiectată și testată pentru controlul introducerii șuruburilor autofiletante DePuy Synthes MatrixNEURO (cu lungimi de 3 mm și 4 mm) și a șuruburilor autofiletante neurale cu profil redus (cu lungimi de 3 mm și 4 mm) la implantarea cu ajutorul lamelor de șurubelniță corespunzătoare.

### Indicații:



Șurubelnița **MatrixPRO Driver** a fost proiectată și testată pentru aplicații chirurgicale craniene cu șuruburi autofiletante DePuy Synthes MatrixNEURO (cu lungimi de 3 mm și 4 mm) și șuruburi autofiletante neurale cu profil redus (cu lungimi de 3 mm și 4 mm).

### Contraindicații:

Utilizarea șurubelniței **MatrixPRO Driver** pentru înșurubarea **altor șuruburi decât** a șuruburilor autofiletante DePuy Synthes MatrixNEURO și a șuruburilor autofiletante neurale cu profil redus (cu lungimi de 3 mm și 4 mm) poate conduce la funcționarea incorectă a limitării cuplului, motiv pentru care nu trebuie efectuată niciodată.

Utilizarea **altor lame de șurubelniță decât** lamele de șurubelniță DePuy Synthes MatrixNEURO sau lamele de șurubelniță neurale cu profil redus împreună cu șurubelnița **MatrixPRO Driver** poate conduce la deteriorarea șurubelniței **MatrixPRO Driver** și/sau a lamelor de șurubelniță, motiv pentru care nu trebuie efectuată niciodată.

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

Șurubelnița este controlată de două butoane de comutare. Butonul cu marcajul pentru înșurubare  determină la apăsare rotirea în sens orar, fapt care va duce la introducerea șurubului în craniu. Butonul cu marcajul pentru deșurubare  determină la apăsare rotirea în sens antiorar, fapt care va duce la extragerea șurubului din craniu. Șurubelnița va continua să funcționeze până la eliberarea butonului sau până la oprirea motorului de către funcția de limitare a cuplului. Turația de înșurubare fără sarcină este cuprinsă între 1.800 RPM și 2.200 RPM. Turația de deșurubare fără sarcină este cuprinsă între 225 RPM și 325 RPM.

#### 1) Inserarea lamei de șurubelniță:

Inelul de mandrină a fost proiectat pentru a cupla numai lame de șurubelniță DePuy Synthes MatrixNEURO și lame de șurubelniță neurale cu profil redus. Nu încercați să utilizați cu acest dispozitiv alte lame de șurubelniță. Pentru a instala o lamă de șurubelniță, trageți priza (conul) inelului de mandrină și mențineți-o în poziție în timp ce inserați lama de șurubelniță în axul inelului de mandrină. Rotiți încet lama de șurubelniță dacă este necesar, apăsând-o în același timp în axul inelului de mandrină până când pătrunde și se așează în cuplajul hexagonal intern. Eliberați priza inelului de mandrină și permiteți-i acestuia să revină în față în poziția de fixare. Trageți de lama de șurubelniță pentru a vă asigura că este fixată în inelul de mandrină.



## Șurubelnița MatrixPRO™ Driver Instrucțiuni de utilizare

**Avertisment:** Introducerea incorectă a lamei de șurubelniță poate provoca vătămări corporale, daune la dispozitiv și poate anula garanția. Înainte de utilizare, asigurați-vă întotdeauna că lama de șurubelniță este așezată și fixată corect în inelul de mandrină, verificând vizual că priza (conul) inelului se află în poziția avansată și trăgând ferm de lama de șurubelniță.

**Notă:** Se pot utiliza numai lamele de șurubelniță MatrixNEURO (03.503.016 și 03.503.017) și lamele de șurubelniță neurale cu profil redus (313.931 și 313.932).

### 2) Instalarea bateriei, autodiagnosticarea:

Poziționați săgeata neagră de pe baterie spre săgeata albă de pe șurubelniță. Introduceți ferm bateria în inelul de fixare a bateriei până când protuberanțele produc un clic, fixând bateria în siguranță. Trageți ușor de baterie pentru a verifica faptul că este fixată în poziție.

După introducerea bateriei, dispozitivul manual va fi gata de utilizare. Pentru a-l acționa, apăsați pe unul dintre butoanele pentru înșurubare  și  deșurubare și mențineți apăsat timp de cel puțin 1 secundă. Butoanele se vor aprinde, iar dispozitivul de mână va efectua o auto-verificare a componentelor electronice, a butoanelor și a motorului. Dacă verificările interne reușesc, lama de șurubelniță introdusă se va roti în direcția determinată de butonul apăsat (înșurubare sau deșurubare).

Dacă vreuna din verificările interne eșuează, luminile vor clipi pentru a indica o eroare internă. Înlocuiți bateria cu una nouă și neutilizată și repetați operația. Dacă luminile clipește din nou, returnați dispozitivul manual în vederea reparării sau înlocuirii.

**Precauție:** Dacă luminile de sub butoane încep să clipească, acest lucru indică faptul că autodiagnosticarea a eșuat și că dispozitivul nu va funcționa corect. Nu încercați să îl utilizați.

**Avertisment:** Șurubelnița MatrixPRO Driver a fost proiectată și testată numai pentru operarea împreună cu bateria sterilă pentru șurubelnița MatrixPRO Driver. Nu încercați să utilizați cu acest dispozitiv altă sursă de alimentare. Utilizarea altei surse de alimentare decât Bateria sterilă pentru șurubelnița MatrixPRO Driver poate prezenta risc de incendiu, explozie sau altă daună, motiv pentru care nu trebuie încercată niciodată.

### 3) Încărcarea șurubului:

Alegeți un șurub autofiletant de lungime corectă (3 mm sau 4 mm) și aliniați lama de șurubelniță cu adâncitura din capul șurubului și apăsați în jos pentru a cupla capul șurubului.

### 4) Introducerea șurubului:

**Os cranian:** Poziționați vârful șurubului pe os în locul dorit și țineți apăsat butonul de înșurubare (nu luați degetul de pe buton) și înșurubați șurubul până se oprește. După ce șurubul ajunge la capăt, luați degetul de pe buton și balansați ușor dispozitivul manual dintr-o parte în alta pentru a elibera lama de șurubelniță din capul șurubului.

**Implant specific pentru pacient DePuy Synthes PEEK PSI:** În implanturi PEEK PSI se pot introduce cu șurubelnița MatrixPRO Driver numai șuruburi cu lungimea de 4 mm. Pregătiți orificiul de înșurubare efectuând în prealabil o gaură cu diametrul Ø1,1 mm și adâncimea de 4 mm în PEEK PSI la distanță de locul intervenției chirurgicale. Poziționați șurubului în orificiul pregătit și țineți apăsat butonul de înșurubare (nu luați degetul de pe buton) și înșurubați șurubul până se oprește. După ce șurubul ajunge la capăt, luați degetul de pe buton și balansați ușor dispozitivul manual dintr-o parte în alta pentru a elibera lama de șurubelniță din capul șurubului.

### Precauții:

- Dacă șurubul nu intră complet, înșurubați manual până la capăt.
- NU utilizați repetat șurubelnița pe un șurub care nu a intrat complet.
- NU apăsați pe butonul de înșurubare a doua oară după ce șurubul a intrat complet, deoarece acest lucru poate conduce la ruperea șurubului.

## Șurubelnița MatrixPRO™ Driver Instrucțiuni de utilizare

- Șurubelnița MatrixPRO Driver nu este indicată pentru utilizarea cu șuruburi autofiletante MatrixNEURO sau cu șuruburi autofiletante neurale cu profil redus de 5 mm, deoarece acestea pot fi greu de extras.
- Nu utilizați șurubelnița MatrixPRO Driver pentru introducerea unui șurub autofiletant MatrixNEURO de 3 mm într-o plasă de contur rigidă MatrixNEURO de 0,6 mm (roz).

**Notă:** Turația medie de înșurubare fără sarcină este de 2.000 RPM.

### 5) Scoaterea șurubului (dacă este necesar):

Cuplați din nou lama de șurubelniță în adâncitura din capul șurubului și apăsați pe butonul de deșurubare.

#### Note:

- Dacă șurubul nu se deșurubează, ajutați la începutul scoaterii șurubului ținând apăsat butonul de deșurubare și rotind în același timp mâna un sfert de tură în sens antiorar (repețiți dacă este necesar).
- Turația medie de deșurubare fără sarcină este de 275 RPM.

### 6) După utilizare, îndepărtați bateria și lama de șurubelniță:

Pentru a îndepărta bateria, strângeți clemele mobile de pe baterie și trageți bateria din dispozitivul manual.

Pentru a îndepărta lama de șurubelniță, trageți priza inelului de mandrină și mențineți-o în poziție în timp ce scoateți lama de șurubelniță din axul inelului de mandrină. Eliberați priza inelului de mandrină și permiteți-i acestuia să revină din nou în față în poziția de fixare.

#### Mediul de utilizare și calificările utilizatorului:

Șurubelnița **MatrixPRO Driver** trebuie utilizată la interior de către un chirurg instruit și calificat, într-un mediu steril specific sălilor de operație. Șurubelnița MatrixPRO Driver poate fi utilizată în orice poziție necesară utilizatorului, în funcție de circumstanțele operației efectuate.

#### INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE ȘI STERILIZARE:

##### Precauții:

- Nu utilizați pe substanțe de curățare abrazive pe șurubelnița **MatrixPRO Driver**.
- Nu scufundați șurubelnița **MatrixPRO Driver** în niciun lichid
- Nu curățați cu ultrasunete șurubelnița **MatrixPRO Driver**
- Nerespectarea indicațiilor adecvate pentru controlul infecțiilor poate conduce la infectarea pacientului sau a utilizatorului
- Curățați șurubelnița **MatrixPRO Driver** conform indicațiilor specificate în acest manual de instrucțiuni. Acest dispozitiv nu a fost proiectat sau testat pentru curățarea cu nicio altă metodă, motiv pentru care nu se poate garanta o curățare reușită prin altă metodă, riscându-se deteriorarea dispozitivului și anularea garanției.

**Dispozitivul manual MatrixPRO Driver (05.000.020) trebuie curățat și sterilizat după fiecare utilizare asupra unui pacient, conform următoarelor indicații:**

- **Important: Asigurați-vă că bateria a fost îndepărtată.**
- Asigurați-vă că lama de șurubelniță a fost îndepărtată. Dispozitivul trebuie curățat într-un interval de 30 de minute după utilizare, de preferat imediat după utilizare, pentru a minimiza uscarea și aderarea reziduurilor pe dispozitiv.
- Clătiți dispozitivul cu apă caldă distilată sau de la robinet. Frecați ușor dispozitivul în mai multe direcții cu o perie din nailon moale și curată sau cu o cârpă moale și curată, care nu lasă scame până când toate reziduurile vizibile sunt îndepărtate.

Finalizați curățarea dispozitivului fie folosind **metoda de curățare manuală**, fie **Metoda de curățare mecanică** descrise mai jos.

#### Metoda de curățare manuală:

- Curățați dispozitivul cu ajutorul unui detergent enzimatic cu pH neutru (între 7,0 și 9,0). Frecați ușor întreaga suprafață exterioară a dispozitivului în mai multe direcții timp de cel puțin 3 minute cu ajutorul unei perii din nailon

## Șurubelnița MatrixPRO™ Driver Instrucțiuni de utilizare

moi și curate. Acordați îndeosebi atenție îmbinărilor și zonelor în care observați reziduuri. Se poate aplica detergent cu ajutorul unei seringi pentru a spăla zonele puternic murdărite.

- Clătiți temeinic dispozitivul cu apă caldă deionizată (DI) sau purificată (PURW) timp de minim 2 minute. Verificați vizual dacă mai există reziduuri și repetați pasul de frecare până când îndepărtați toată murdăria vizibilă.
- Uscați dispozitivul cu ajutorul unei cârpe moi și curate, care nu lasă scame sau curățați cu aer comprimat.

### Metoda de curățare mecanică:

- Curățarea mecanică se poate efectua fie cu șurubelnița **MatrixPRO Driver** în interiorul Carcasei grafice pentru șurubelnița MatrixPRO Driver (60.000.010), fie afară din Carcasa grafică pentru șurubelnița MatrixPRO Driver.
- După ciclurile de spălare, se poate efectua un ciclu de neutralizare dacă este cazul.

| Ciclu                   | Timp (minute) | Apă/Temperatură                                   | Comentarii                                 |
|-------------------------|---------------|---|--|
| Umplere și prespălare 1 | 3             | Apă rece de la robinet, 10°C - 24°C (50°F - 75°F) |  |
| Prespălare 2            | 5             | Apă caldă de la robinet, 55°C (131°F)             | Tec Wash III sau echivalent (pH 7,0 – 9,0) |
| Spălare                 | 10            | Apă caldă de la robinet, 60°C (140°F)             | Tec Wash III echivalent (pH 7,0 – 9,0)     |
| Clătire                 | 1             | Apă deionizată, 10°C - 24°C (50°F - 75°F)         | -  |
| Clătire finală          | 10            | Apă deionizată, 93°C (199,4°F)                    | -  |

### Sterilizarea șurubelniței MatrixPRO Driver:

- Sterilizarea trebuie efectuată cu șurubelnița MatrixPRO Driver în interiorul Carcasei grafice pentru șurubelnița MatrixPRO Driver (60.000.010).
- Sterilizarea trebuie efectuată cu dispozitivele învelite.

| Tip ciclu  | Timp minim de expunere la sterilizare (minute) | Temperatură minimă pentru expunerea la sterilizare | Timp minim de uscare (minute)   |
|------------|--|--|---|
| Pre-vacuum | 4  | 132°C (270°F)                                      | Timp minim de uscare 40 de minute, timp cu ușa deschisă 15 minute și timp de răcire 30 de minute. |
| Pre-vacuum | 3  | 134°C (273°F) EU                                   | Timp de uscare 30 de minute.  |



















### DEPANARE:

| Problemă  | Posibilă remediere  |
|---|---|
| Suprafața butoanelor nu se aprinde la apăsarea unui buton.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Scoateți și reintroduceți bateria. Așteptați finalizarea cu succes a autodiagnosticării, fapt indicat de ledul aprins continuu sub buton.</li> <li>• Dacă problema persistă, înlocuiți bateria cu una nouă (neutilizată) și așteptați din nou finalizarea procesului de autodiagnosticare.</li> <li>• Dacă problema persistă <b>nu utilizați șurubelnița MatrixPRO Driver</b> – returnați șurubelnița la DePuy Synthes în vederea reparării sau înlocuirii.</li> </ul> |
| Autodiagnosticarea nu se încheie în 5 secunde, fapt indicat de aprinderea continuă a luminilor.               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Scoateți și reintroduceți bateria. Așteptați finalizarea cu succes a autodiagnosticării, fapt indicat de ledul aprins continuu sub buton.</li> <li>• Dacă problema persistă, înlocuiți bateria cu una nouă (neutilizată) și așteptați din nou finalizarea procesului de autodiagnosticare.</li> <li>• Dacă problema persistă <b>nu utilizați șurubelnița MatrixPRO Driver</b> – returnați șurubelnița la DePuy Synthes în vederea reparării sau înlocuirii.</li> </ul> |
| Autodiagnosticarea eșuează (fapt indicat de aprinderea intermitentă a luminilor de sub suprafața butoanelor). | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Îndepărtați bateria și înlocuiți-o cu una nouă (nefolosită). Așteptați finalizarea cu succes a autodiagnosticării, fapt indicat de ledul aprins continuu sub buton.</li> <li>• Dacă problema persistă <b>nu utilizați șurubelnița MatrixPRO Driver</b> – returnați</li> </ul>  |






## Șurubelnița MatrixPRO™ Driver Instrucțiuni de utilizare

|   |   |
|---|---|
| Șurubelnița nu pornește.  | <p>șurubelnița la DePuy Synthes în vederea reparării sau înlocuirii.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirmați dacă autodiagnosticarea a fost finalizată cu succes, fapt indicat de lumina aprinsă continuu sub butoane.</li> <li>• Dacă problema persistă, îndepărtați bateria și înlocuiți-o cu una nouă (nefolosită). Așteptați finalizarea cu succes a autodiagnosticării, fapt indicat de ledul aprins continuu sub buton.</li> <li>• Dacă problema persistă <b>nu utilizați șurubelnița MatrixPRO Driver</b> – returnați șurubelnița la DePuy Synthes în vederea reparării sau înlocuirii.</li> </ul> |
| Șurubelnița funcționează slab.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Îndepărtați bateria și înlocuiți-o cu una nouă (nefolosită). Așteptați finalizarea cu succes a autodiagnosticării, fapt indicat de ledul aprins continuu sub buton.</li> <li>• Dacă problema persistă <b>nu utilizați șurubelnița MatrixPRO Driver</b> – returnați șurubelnița la DePuy Synthes în vederea reparării sau înlocuirii.</li> </ul>  |
| Șuruburile nu pătrund până la capăt.<br>(Terminați procesul de introducere a șurubului manual pentru toate șuruburile care nu au pătruns până la capăt. Nu utilizați repetat șurubelnița pe un șurub care nu a intrat complet.) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Îndepărtați bateria și înlocuiți-o cu una nouă (nefolosită). Așteptați finalizarea cu succes a autodiagnosticării, fapt indicat de ledul aprins continuu sub buton.</li> <li>• Dacă problema persistă <b>nu utilizați șurubelnița MatrixPRO Driver</b> – returnați șurubelnița la DePuy Synthes în vederea reparării sau înlocuirii.</li> </ul>  |
| Tija de șurubelniță cade din inelul de mandrină sau se rotește liber, independent de axul inelului de mandrină.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Scoateți tija de șurubelniță și introduceți-o din nou conform indicațiilor din Instrucțiunile de utilizare.</li> <li>• Asigurați-vă că priza (conul) inelului de mandrină revine în poziția avansată.</li> <li>• Asigurați-vă că tija de șurubelniță este așezată și fixată, verificând vizual că priza (conul) inelului se află în poziția avansată și trăgând ferm de tija de șurubelniță.</li> </ul>  |

### SIMBOLURI:

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|   | Săgeată de aliniere baterie/șurubelniță                    |   | A nu se scufunda                                     |
|  | Buton de înșurubare  |  | Precauție  |
|  | Buton de deșurubare  |  | Echipament aplicat de tip B                          |
|  | Producător/Data de fabricație                              |  | Consultați instrucțiunile de utilizare               |
|  | Număr de serie   |  | Autoclavă  |
|  | Volți  |  | Curent continuu                                      |
|  | Număr de catalog   |  | Cod serie  |
|  | Conform cu Directiva Europeană pentru Dispozitive Medicale |  | Cantitate  |
|  | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană            |  | Interval de umiditate pentru expediere și depozitare |

## Șurubelnița MatrixPRO™ Driver Instrucțiuni de utilizare

|   |   |   |                   |
|---|---|---|-------------------|
|  | Interval de temperatură pentru expediere și depozitare  |  | A se păstra uscat |
|  | Interval de presiune pentru expediere și depozitare   |   |                   |
|  | Underwriters Laboratories pentru Canada și Statele Unite Exclusiv referitor la pericolele de electrocutare, incendiu și de natură mecanică, în conformitate cu ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)/CAN/CSA c22.2 Nr. 60601-1 (2008) |   |                   |
|  | Echipament medical<br>ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)<br>CAN/CSA c22.2 Nr. 60601-1 (2008)   |   |                   |

### SPECIFICAȚII TEHNICE:

**Număr produs:** 05.000.020

**Clasificare:** conform cu ANSI/AAMI 60601-1:2005(R) 2012/A1:2012, CSA C22.2 Nr. 60601-1:14,  
CIE 60601-1:2005+AMD1:2012

**Tensiune:** 8,0 V c.c.

**Mod de operare:** Discontinuu – S3 20% (1 secundă pornit, 4 secunde oprit)

**Protecție împotriva pătrunderii nocive a apei:** Obişnuită – IPX0

**Condiții de operare:** 50°F - 95°F (10°C - 35°C): Umiditate relativă 20-75% fără condensare, 70-106 kPa, a se utiliza numai la interior

**Altitudine de operare:** max. 3000 m

**Condiții de expediere și depozitare:** -4°F - 140°F (-20°C - 60°C): Umiditate relativă 5-95% fără condensare, 47-106 kPa, a se utiliza numai la interior.

**Notă:** Acest dispozitiv este conform cu normele CIE 60601-1 (enumerare mai sus) în ceea ce privește emisiile de efectele asupra acestui dispozitiv al interferențelor electromagnetice. Aceste specificații oferă asigurări rezonabile privind faptul că utilizarea acestui dispozitiv nu va afecta și nu va fi afectată de operarea altor dispozitive electronice din apropiere.

### INFORMAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ (EMC)

**AVERTISMENT:** Echipamentele electrice medicale necesită precauții speciale în privința EMC și trebuie instalate și date în folosință în conformitate cu informațiile privind Compatibilitatea electromagnetică (EMC) din documentele însoțitoare.

**AVERTISMENT:** Echipamentele de comunicații în radio-frecvență portabile și mobile pot afecta echipamentele electrice medicale.

**AVERTISMENT:** Echipamentele medicale nu trebuie utilizate alăturate sau suprapuse cu alte echipamente și, în cazul în care este necesară plasarea alăturată sau suprapusă, echipamentul sau sistemul trebuie supravegheat pentru a se verifica funcționarea normală în configurația utilizată.

**Notă:** Tabelele EMC și alte indicații incluse în aceste Instrucțiuni de utilizare oferă clienților sau utilizatorilor informații esențiale pentru determinarea caracterului adecvat al echipamentului sau sistemului pentru mediul electromagnetic de utilizare și pentru gestionarea mediului electromagnetic de utilizare în vederea permiterii echipamentului sau sistemului să funcționeze fără a perturba alte echipamente sau sisteme sau echipamente electrice non-medicale.

**Tabelul EMC 1 (CIE 60601-1-2, Ed 3)**

#### Indicații și declarația producătorului privind emisiile electromagnetice

Seria SYN-1000 este destinată utilizării în mediul electromagnetic precizat mai jos. Clientul sau utilizatorul seriei SYN-1000 trebuie să se asigure că dispozitivul este utilizat într-un astfel de mediu.

## Șurubelnița MatrixPRO™ Driver Instrucțiuni de utilizare

| Test de emisii                                      | Conformitate | Mediu electromagnetic - indicații  |
|---|--------------|--|
| Emisii RF<br>CISPR 11                               | Grupa 1      | Seria SYN-1000 utilizează energie RF numai pentru funcționarea sa internă. În consecință, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și, cel mai probabil, nu vor provoca nicio interferență cu echipamente electronice din apropiere.                   |
| Emisii RF<br>CISPR 11                               | Clasa B      | Seria SYN-1000 este potrivită pentru utilizarea în orice clădire, cu excepția celor cu funcție de locuință și celor conectat direct la rețeaua de alimentare electrică publică cu joasă tensiune, care alimentează clădiri cu funcție de locuință. |
| Emisii armonice<br>CIE 61000-3-2                    | Nu se aplică |  |
| Fluctuații de tensiune/Scintilații<br>CIE 61000-3-3 | Nu se aplică |  |


**Tabelul EMC 2 (CIE 60601-1-2, Ed 3)**

| <b>Indicații și declarația producătorului privind imunitatea electromagnetică</b>  |  |                                  |  |
|--|--|----------------------------------|--|
| Seria SYN-1000 este destinată utilizării în mediul electromagnetic precizat mai jos. Clientul sau utilizatorul final al seriei SYN-1000 trebuie să se asigure că dispozitivul este utilizat într-un astfel de mediu. |  |                                  |  |
| Test de imunitate  | CIE 60601<br>Nivel test  | Nivel de conformitate            | Mediu electromagnetic - indicații  |
| Descărcare electromagnetică (DEM)<br>CIE 61000-4-2   | ±6 kV la contact<br>±8 kV în aer   | ±6 kV la contact<br>±8 kV în aer | Pardoselile trebuie să fie din lemn, ciment sau plăci ceramice. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.   |
| Curent tranzitoriu/Impuls electric<br>CIE 61000-4-4  | ±2 kV pentru linii de alimentare<br>±1 kV pentru cabluri de intrare/ieșire   | Nu se aplică                     | Calitatea alimentării electrice trebuie să fie similară uneia pentru mediu comercial sau spitalicesc.  |
| Supratensiune<br>CIE 61000-4-5   | ±1 kV în mod diferențial<br>±2 kV în mod comun   | Nu se aplică                     | Calitatea alimentării electrice trebuie să fie similară uneia pentru mediu comercial sau spitalicesc.  |
| Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare electrică<br>CIE 61000-4-11  | <5% $U_T$<br>(Cădere >95% din $U_T$ )<br>pentru 0,5 dintr-un ciclu<br>40% $U_T$<br>(Cădere 60% din $U_T$ )<br>pentru 5 cicluri<br>70% $U_T$<br>(Cădere 30% din $U_T$ )<br>pentru 25 de cicluri<br><5% $U_T$<br>(Cădere >95% din $U_T$ )<br>timp de 5 secunde | Nu se aplică                     | Calitatea alimentării electrice trebuie să fie similară uneia pentru mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul seriei SYN-1000 are nevoie de o funcționare continuă în timpul întreruperilor în alimentare, se recomandă alimentarea seriei SYN-1000 printr-o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie. |
| Câmpul magnetic la frecvența de alimentare (50/60 Hz)<br>CIE 61000-4-8   | 3 A/m  | 3 A/m                            | Câmpurile magnetice la frecvența de alimentare trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.  |

# Șurubelnița MatrixPRO™ Driver

## Instrucțiuni de utilizare

Tabelul EMC 4 (CIE 60601-1-2, Ed 3)

| Indicații și declarația producătorului privind imunitatea electromagnetică   |                         |                       |  |
|--|-------------------------|-----------------------|--|
| Seria SYN-1000 este destinată utilizării în mediul electromagnetic precizat mai jos. Clientul sau utilizatorul seriei SYN-1000 trebuie să se asigure că dispozitivul este utilizat într-un astfel de mediu.  |                         |                       |  |
| Test de imunitate  | CIE 60601<br>Nivel test | Conformitate<br>Nivel | Mediu electromagnetic - indicații  |
| RF condus  | 3 Vrms                  | Nu se aplică          | Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate aproape de nicio parte a echipamentelor din seria SYN-1000, nici a cablurilor acestora, menținându-se distanța recomandată, calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. |
| CIE 61000-4-6  | 150 kHz - 80 MHz        |                       | <b>Distanță de separare recomandată</b>  |
| RF radiat  | 3 V/m                   | 3 V/m                 | Nu se aplică   |
| CIE 61000-4-3  | 80 MHz - 2,5 GHz        |                       | $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz  |
|  |                         |                       | $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz   |
|  |                         |                       | Unde P este puterea nominală maximă a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m).   |
|  |                         |                       | Forța câmpului produs de emițătoare RF fixe, determinată printr-o măsurare electromagnetică locală, trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență.   |
|  |                         |                       | Este posibil să apară interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol:  |
|  |                         |                       |   |
| NOTA 1 Între 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.  |                         |                       |  |
| NOTA 2 Este posibil ca aceste indicații să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflecția structurilor, obiectelor și oamenilor.  |                         |                       |  |
| <p><sup>a</sup> Forțele câmpurilor generate de emițătoare fixe, precum bazele de telefoane radio (celulare/fără fir) și aparatele radio mobile, emițătoarele radio amatoare, transmisiunile radio AM și FM și transmisiunile TV nu pot fi prevăzute teoretic cu precizie. Pentru evaluarea mediului electromagnetic în cazul emițătoarelor RF fixe, trebuie efectuată o măsurare electromagnetică în locație. Dacă forța câmpului măsurat în locația în care este utilizat echipamentul din seria SYN-1000 depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, echipamentul din seria SYN-1000 trebuie supravegheat pentru verificarea funcționării normale. În cazul constatării unei funcționări anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, precum reorientarea sau relocarea echipamentului din seria SYN-1000.</p> <p><sup>b</sup> Pe intervalul de frecvență cuprins între 150 kHz și 80 MHz, forțele câmpurilor trebuie să fie sub 3 V/m.</p> |                         |                       |  |



## Șurubelnița MatrixPRO™ Driver Instrucțiuni de utilizare

Tabelul EMC 6 (CIE 60601-1-2, Ed 3)

| Distanța recomandată între echipamentul de comunicații RF portabil sau mobil și echipamentele din seria SYN-1000   |   |   |  |
|--|---|---|--|
| Seria SYN-1000 este destinată utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul seriei SYN-1000 poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile sau mobile (emițătoare) și echipamentul din seria SYN-1000 conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă emisă de echipamentele de comunicare. |   |   |  |
| Putere nominală maximă a emițătorului<br>W   | Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului<br>m    |   |  |
|  | 150 kHz - 80 MHz<br>$d = \left[ \frac{3,5}{v_1} \right] \sqrt{P}$ | 80 MHz - 800 MHz<br>$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | 800 MHz - 2,5 GHz<br>$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 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   |
| Pentru emițătoarele cu puterea nominală maximă nespecificată mai sus, distanța de separare recomandată în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă nominală a emițătorului în wați (W) dată de producătorul emițătorului.  |   |   |  |
| Nota 1: Între 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare corespunzătoare intervalului de frecvență mai mare.  |   |   |  |
| Nota 2: Este posibil ca aceste indicații să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflecția structurilor, obiectelor și oamenilor.   |   |   |  |

### Garanția produsului:

Garanția produsului este limitată.

Garanția este valabilă numai dacă produsul a fost întreținut conform acestor instrucțiuni. Garanția nu va fi valabilă dacă produsul a fost supus unor utilizări defectuoase sau abuzuri. Singura responsabilitate asumată prin această garanție este limitată la reparații și înlocuire, la alegerea noastră, a produsului. Nicio altă garanție nu este oferită sau implicată. Produsul trebuie returnat la DePuy Synthes împreună cu dovada achiziției (o copie a facturii de la distribuitor) și cu transportul preplătit.

**Pro-Dex Inc., în calitate de producător și DePuy Synthes, în calitate de distribuitor, nu își asumă nicio responsabilitate pentru daunele directe sau indirecte rezultate în urma utilizării sau manipulării incorecte, în special drept rezultat al nerespectării instrucțiunilor de operare sau al îngrijirii sau întreținerii incorecte.**

## Șurubelnița MatrixPRO™ Driver Instrucțiuni de utilizare

### Precauții:

- Pentru a asigura o bună funcționare, trebuie menținute proceduri corecte de îngrijire, manipulare și întreținere. Înainte de utilizare, verificați buna funcționare. Dacă dispozitivul prezintă urme vizibile de defecțiuni, substanțe străine sau nu funcționează corect, întrerupeți utilizarea imediat. Dispozitivele care au fost supuse unei utilizări prelungite sau unor deteriorări excesive se pot defecta.
- Dacă șurubul nu intră complet, înșurubați manual până la capăt.
- **NU** utilizați repetat șurubelnița pe un șurub care nu a intrat complet.
- **NU** apăsați pe butonul de înșurubare a doua oară după ce șurubul a intrat complet, deoarece acest lucru poate conduce la ruperea șurubului.
- Șurubelnița **MatrixPRO Driver** nu este indicată pentru utilizarea cu șuruburi autofiletante MatrixNEURO sau cu șuruburi autofiletante neurale cu profil redus de 5 mm, deoarece acestea pot fi greu de extras.
- Nu se poate efectua în siguranță nicio intervenție pe teren asupra șurubelniței **MatrixPRO Driver**. Acest dispozitiv nu conține componente care să poată fi depanate de utilizator. Șurubelnița **MatrixPRO Driver** trebuie returnată la DePuy Synthes pentru reparații sau service.
- Curățați șurubelnița **MatrixPRO Driver** conform indicațiilor specificate în acest manual de instrucțiuni. Acest dispozitiv nu a fost proiectat sau testat pentru curățarea cu nicio altă metodă, motiv pentru care nu se poate garanta o curățare reușită prin altă metodă, riscându-se deteriorarea dispozitivului și anularea garanției.
- Nu expuneți șurubelnița **MatrixPRO Driver** la niciun mediu care depășește 135°C (275°F)
- Nu utilizați pe substanțe de curățare abrazive pe șurubelnița **MatrixPRO Driver**
- Nu scufundați șurubelnița **MatrixPRO Driver** în niciun lichid
- Nu curățați cu ultrasunete șurubelnița **MatrixPRO Driver**
- **Nu curățați sau dezinfecțați termic șurubelnița MatrixPRO Driver**
- Nu utilizați șurubelnița MatrixPRO Driver pentru introducerea unui șurub autofiletant MatrixNEURO de 3 mm într-o plasă de contur rigidă MatrixNEURO de 0,6 mm (roz)
- Nerespectarea indicațiilor adecvate pentru controlul infecțiilor poate conduce la pericole de infectare a pacientului sau utilizatorului
- Pentru modul corect de scoatere din uz a acestui dispozitiv, consultați autoritățile locale

**Legislația federală (SUA) limitează comercializarea acestui dispozitiv numai către sau la comanda unui medic.**

*Distribuit de DePuy Synthes*



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

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

*Fabricat de Pro-Dex*



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

*Reprezentant autorizat:*

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