

Шурупверт MatrixPRO™

Инструкции по использованию

ОПИСАНИЕ:

Шурупверт MatrixPRO (05.000.020) предназначен для ввинчивания саморезов DePuy Synthes MatrixNEURO™ (длиной 3-4 мм) и саморезов Low Profile Neuro (длиной 3-4 мм), имеет уникальную возможность ограничения крутящего момента. **Шурупверт MatrixPRO** имеет специальный фланец, совместимый с лезвиями шурупверта DePuy Synthes MatrixNEURO и лезвиями шурупверта Low Profile Neuro, и работает как в прямом, так и в обратном направлениях. Батарея для шурупверта MatrixPRO — Стерильная разработана для питания **шурупверта MatrixPRO**.

Обратите внимание, что эти инструкции могут отличаться от инструкций к другим подобным хирургическим шурупвертам, которыми Вы пользовались. Также просмотрите инструкции к Батарее для шурупверта MatrixPRO — Стерильной перед использованием этого устройства.

Шурупверт MatrixPRO был разработан и протестирован на предмет безопасного функционирования в сочетании со следующими принадлежностями:

- 05.000.021S — Батарея для шурупверта MatrixPRO — Стерильная
- 03.503.016 — Лезвие/стержень шурупверта MatrixNEURO, самофиксирующийся, шестигранный, короткий
- 03.503.017 — Лезвие/стержень шурупверта MatrixNEURO, самофиксирующийся, шестигранный, средний
- 313.931 — Лезвие/стержень шурупверта Low Profile Neuro, самофиксирующийся, крестовидный, шестигранный, короткий
- 313.932 — Лезвие/стержень шурупверта Low Profile Neuro, самофиксирующийся, крестовидный, шестигранный, средний

Функция ограничения крутящего момента **шурупверта MatrixPRO** была разработана и протестирована на предмет контроля завёртывания саморезов DePuy Synthes MatrixNEURO (длиной 3 мм и 4 мм) и саморезов Low Profile Neuro (длиной 3 мм и 4 мм) при имплантации с использованием соответствующих лезвий отвертки.

Показания:



Шурупверт MatrixPRO был разработан и испытан для применения при черепной хирургии с саморезами DePuy Synthes MatrixNEURO (длиной 3 мм и 4 мм) и саморезами Low Profile Neuro (длиной 3 мм и 4 мм).

Противопоказания:

Использование **шурупверта MatrixPRO** для завёртывания других винтов, **кроме** саморезов DePuy Synthes MatrixNEURO и саморезов Low Profile Neuro (длиной 3-4 мм), может привести к ненадлежащей работе функции ограничения крутящего момента и, следовательно, не следует никогда пытаться сделать это.

Использование других лезвий шурупверта, **кроме** DePuy Synthes MatrixNEURO или Low Profile Neuro, с **шурупвертом MatrixPRO** может привести к повреждению **шурупверта MatrixPRO** и/или лезвий шурупверта и, следовательно, не следует никогда пытаться сделать это.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

Шурупверт управляется двумя кнопочных переключателями. Кнопка «вперед», помеченная , обеспечивает при нажатии вращение по часовой стрелке, что приведет к завёртыванию винта в кость. Кнопка «назад», помеченная , обеспечивает при нажатии вращение против часовой стрелке, что приведет к вывёртыванию винта из кости. Шурупверт будет продолжать работать до тех пор, пока не будет отпущен переключатель, или пока функция ограничения крутящего момента не отключит мотор. Скорость движения вперед без нагрузки составляет от 1800 до 2200 оборотов в минуту. Скорость движения назад без нагрузки составляет от 225 до 325 оборотов в минуту.

1) Вставьте лезвие в шурупверт:

Фланец разработан таким образом, что он совместим только с лезвиями шурупверта DePuy Synthes MatrixNEURO и лезвиями шурупверта Low Profile Neuro. Не пытайтесь использовать другие лезвия шурупверта с этим устройством. Чтобы установить лезвие шурупверта, оттяните цанговый зажим (переднюю конусообразную деталь) назад и,

Шурупверт MatrixPRO™ Инструкции по использованию



удерживая в таком положении, вставьте лезвие шурупверта в гнездо цангового зажима. Медленно поверните лезвие шурупверта по мере необходимости, одновременно вдвигая его в гнездо цангового зажима до тех пор, пока оно не встанет на место во внутреннем шестигранном гнезде. Отпустите цанговый зажим, чтобы он вернулся в фиксированное положение. Потяните за лезвие шурупверта, чтобы убедиться, что оно закреплено в стержне.

Внимание: Неправильная установка лезвия шурупверта может привести к травмам, повреждению устройства и аннулированию гарантии. Прежде чем использовать устройство, всегда проверяйте, что лезвие шурупверта установлено и зафиксировано, визуально убедившись, что цанговый зажим (передняя конусообразная деталь) находится в переднем положении, и крепко потянув за лезвие шурупверта.

Примечание: Можно использовать только лезвия шурупверта MatrixNEURO (03.503.016 и 03.503.017) и лезвия шурупверта Low Profile Neuro (313.931 и 313.932).

2) Установка батареи, самопроверка:

Совместите черную стрелку на батарее с белой стрелкой на шурупверте. Плотно вставьте батарею в крепежное кольцо для батареи до защелкивания и зафиксируйте. Осторожно потяните батарею, чтобы убедиться, что она зафиксирована.

После установки батареи устройство готово к использованию. Для начала работы нажмите на кнопку «вперед»  или  «назад» и удерживайте в течение не менее 1 секунды. Кнопки подсветятся, и устройство проведет самопроверку электроники, кнопок и мотора. Если система проходит внутренние проверки, вставленное лезвие шурупверта будет вращаться в направлении, определяемом выбранной кнопкой (вперед или назад).

Если какая-либо из внутренних проверок не будет пройдена, индикаторы будут мигать, показывая внутренний сбой. Замените батарею новой, неиспользованной, и повторите операцию. Если индикаторы мигают снова, верните устройство для ремонта или замены.

Предостережение: Если индикаторы под кнопочной панелью начинают мигать, это указывает на то, что устройство не прошло самопроверку и не будет функционировать должным образом. Не пытайтесь использовать его.

Внимание: Шурупверт MatrixPRO разработан для эксплуатации только с Батареей для шурупверта MatrixPRO — Стерильной. Не пытайтесь использовать другой источник питания с этим устройством. Использование другого источника питания, кроме Батареи для шурупверта MatrixPRO — Стерильной, может привести к пожару, взрыву или другим повреждениям, и поэтому делать этого не следует.

3) Установка винта:

Выберите подходящую длину самореза (3 мм и 4 мм), совместите лезвие шурупверта с пазом головки винта и нажмите вниз, чтобы привести головку винта в зацепление.

4) Завинчивание винта:

Черепная кость: Поместите кончик винта на кость в нужном месте, нажмите кнопку «вперед» (не снимайте палец с кнопки) и завинчивайте винт до упора. После того, как винт будет завинчен, отпустите кнопку и аккуратно покачайте устройство из стороны в сторону, чтобы разъединить лезвие шурупверта и головку винта.

Индивидуальный имплантат для пациента (PSI) DePuy Synthes PEEK: В PEEK PSI можно завинчивать только винты длиной 4 мм, используя шурупверт MatrixPRO. Подготовьте отверстие для винта с помощью предварительного сверления отверстия Ø 1,1 мм и глубиной 4 мм в PEEK PSI в стороне от места операции. Поместите винт в подготовленное отверстие, нажмите кнопку «вперед» (не снимайте палец с кнопки) и завинтите винт до упора. После того, как винт будет завинчен, отпустите кнопку и аккуратно покачайте устройство из стороны в сторону, чтобы разъединить лезвие шурупверта и головку винта.

Шурупверт MatrixPRO™

Инструкции по использованию

Меры предосторожности:

- Если винт завинчен не полностью, доведите завинчивание вручную.
- НЕ пытайтесь повторно завинчивать шурупвертом винт, который завинчен не полностью.
- НЕ нажимайте кнопку «вперед» повторно после того, как винт полностью завинчен, так как это может привести к проворачиванию винта в кости.
- Шурупверт MatrixPRO не предназначен для использования с саморезами MatrixNEURO и саморезами Low Profile Neuro длиной 5 мм, поскольку их может быть трудно удалить.
- Не используйте шурупверт MatrixPRO для завинчивания самореза MatrixNEURO 3 мм в жесткую (розовую) сетку MatrixNEURO Contourable Mesh 0,6 мм.

Примечание: Средняя скорость вращения вперед без нагрузки составляет 2000 оборотов в минуту.

5) Удалите винт (при необходимости):

Совместите лезвие шурупверта с пазом головки винта и нажмите на кнопку «назад».

Примечания:

- Если винт не вращается назад, облегчите вывинчивание винта, удерживая кнопку «назад» и одновременно поворачивая запястье на $\frac{1}{4}$ оборота против часовой стрелки (при необходимости повторите).
- Средняя скорость движения назад без нагрузки составляет 275 оборотов в минуту.

6) После использования извлеките батарею и лезвие шурупверта:

Чтобы извлечь батарею, нажмите подвижные защелки на батарее вместе и извлеките батарею из устройства.

Для удаления лезвия шурупверта потяните цанговый зажим назад и, удерживая в этом положении, извлеките лезвие шурупверта из гнезда цангового зажима. Отпустите цанговый зажим, чтобы он вернулся в фиксированное положение.

Среда использования и квалификация пользователей:

Шурупверт MatrixPRO должен использоваться обученным и квалифицированным хирургом в помещении, в стерильном поле стандартной операционной среды. Шурупверт MatrixPRO может работать в любом положении в соответствии с требованиями пользователя, в зависимости от обстоятельств, при которых выполняется операция.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ:

Меры предосторожности:

- Не используйте абразивные чистящие средства для очистки шурупверта MatrixPRO.
- Не погружайте шурупверт MatrixPRO в какую-либо жидкость
- Не используйте ультразвук для очистки шурупверта MatrixPRO
- Несоблюдение рекомендаций по обеззараживанию может привести к заражению пациента или пользователя
- Очищайте шурупверт MatrixPRO согласно рекомендациям, указанным в этой Инструкции по использованию. Устройство не разработано и не было испытано на предмет очистки с использованием любого другого метода, поэтому при такой обработке успешная очистка не может быть гарантирована и может привести к повреждению устройства и потере гарантии.

Устройство MatrixPRO (05.000.020) следует очищать и стерилизовать после каждого использования в соответствии со следующими рекомендациями:

- **Внимание: Проверьте, что батарея удалена.**
- Проверьте, что лезвие шурупверта удалено. Устройство должно быть очищено в течение 30 минут после использования, предпочтительно сразу после использования, чтобы свести к минимуму высыхание и слеживание загрязнений на устройстве.
- Промойте устройство теплой дистиллированной или теплой мягкой водопроводной водой. Аккуратно протрите устройство в нескольких направлениях чистой мягкой нейлоновой щеткой или чистой мягкой тканью без ворса до тех пор, пока все видимые загрязнения не будут удалены.

Шурупверт MatrixPRO™ Инструкции по использованию

Завершите очистку устройства с помощью Ручного метода очистки или Механического метода очистки, как указано ниже.

Ручной метод очистки:

- Очищайте устройство с помощью ферментативного моющего средства с нейтральным pH (от 7,0 до 9,0). Осторожно протрите всю площадь внешней поверхности устройства в нескольких направлениях в течение как минимум 3 минут с помощью чистой мягкой нейлоновой щетки. Уделите особое внимание швам и местам, в которых заметны скопления загрязнений. Моющее средство можно наносить с помощью поршневого шприца для промывки сильно загрязненных участков.
- Тщательно промойте устройство теплой деионизированной (DI) или очищенной (PURW) водой в течение как минимум 2 минут. Осмотрите на наличие загрязнений и повторяйте очистку до тех пор, пока все видимые загрязнения не будут удалены.
- Высушите устройство, используя чистую мягкую ткань без ворса или чистый сжатый воздух.

Механический способ очистки:

- Механическую очистку шурупверта MatrixPRO можно проводить либо внутри графического короба для шурупверта MatrixPRO (60.000.010), либо без него.
- Цикл нейтрализации можно выполнить при необходимости после цикла(-ов) промывки.

Цикл	Время (в минутах)	Вода/температура	Комментарии
Заполнение и предварительная промывка 1	3	Холодная водопроводная вода, 10°C–24°C	
Предварительная промывка 2	5	Горячая водопроводная вода, 55°C	Тес Wash III или эквивалентная (pH 7,0–9,0)
Промывка	10	Горячая водопроводная вода, 60°C	Эквивалент Тес Wash III (pH 7,0–9,0)
Полоскание	1	Деионизированная вода, 10°C–24°C	-
Окончательное полоскание	10	Деионизированная вода, 93°C	-

Стерилизация шурупверта MatrixPRO:

- Стерилизацию следует выполнять, уложив шурупверт MatrixPRO в графический короб для шурупверта MatrixPRO (60.000.010).
- Стерилизацию следует выполнять только с обернутыми устройствами.

Вид цикла	Минимальное время стерилизации (мин)	Минимальная температура стерилизации	Минимальное время сушки (мин)
Предварительная откачка воздуха	4	132°C	40 минут минимальное время высыхания, 15 минут после открывания дверцы и 30 минут время охлаждения.
Предварительная откачка воздуха	3	134°C EU	30 минут времени высыхания

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК:

Проблема	Возможное решение
Кнопочная панель не загорается после нажатия кнопки.	<ul style="list-style-type: none"> • Извлеките батарею и снова вставьте. Запустите самопроверку и убедитесь, что она успешно завершена, о чём свидетельствует постоянно горящий свет

Шурупверт MatrixPRO™

Инструкции по использованию

	<p>под кнопочной панелью.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Если проблема не устранена, замените батарею новой (неиспользованной), повторно запустите самопроверку и убедитесь, что она успешно завершена. • Если проблема не устранена, не используйте шурупверт MatrixPRO — верните шурупверт компании DePuy Synthes для ремонта или замены.
Проверка самодиагностики не завершена успешно в течение 5 секунд, о чем свидетельствует постоянно горящий свет.	<ul style="list-style-type: none"> • Извлеките батарею и снова вставьте. Запустите самопроверку и убедитесь, что она успешно завершена, о чём свидетельствует постоянно горящий свет под кнопочной панелью. • Если проблема не устранена, замените батарею новой (неиспользованной), повторно запустите самопроверку и убедитесь, что она успешно завершена. • Если проблема не устранена, не используйте шурупверт MatrixPRO — верните шурупверт компании DePuy Synthes для ремонта или замены.
Самопроверка не пройдена (о чем свидетельствует часто мигающий свет под кнопочной панелью).	<ul style="list-style-type: none"> • Удалите батарею и замените ее новой (неиспользованной). Запустите самопроверку и убедитесь, что она успешно завершена, о чём свидетельствует постоянно горящий свет под кнопочной панелью. • Если проблема не устранена, не используйте шурупверт MatrixPRO — верните шурупверт компании DePuy Synthes для ремонта или замены.
Шурупверт не включается.	<ul style="list-style-type: none"> • Запустите самопроверку и убедитесь, что она успешно завершена, о чём свидетельствует постоянно горящий свет под кнопочной панелью. • Если проблема не устранена, удалите батарею и замените ее новой (неиспользованной). Запустите самопроверку и убедитесь, что она успешно завершена, о чём свидетельствует постоянно горящий свет под кнопочной панелью. • Если проблема не устранена, не используйте шурупверт MatrixPRO — верните шурупверт компании DePuy Synthes для ремонта или замены.
Шурупверт работает замедленно.	<ul style="list-style-type: none"> • Удалите батарею и замените ее новой (неиспользованной). Запустите самопроверку и убедитесь, что она успешно завершена, о чём свидетельствует постоянно горящий свет под кнопочной панелью. • Если проблема не устранена, не используйте шурупверт MatrixPRO — верните шурупверт компании DePuy Synthes для ремонта или замены.
Винты завинчиваются не полностью. Завершите процесс завинчивания винта вручную для всех винтов, которые установлены не до конца. НЕ пытайтесь повторно завинчивать шурупвертом винт, который завинчен не полностью.	<ul style="list-style-type: none"> • Удалите батарею и замените ее новой (неиспользованной). Запустите самопроверку и убедитесь, что она успешно завершена, о чем свидетельствует ровный свет под кнопочной панелью. • Если проблема не устранена, не используйте шурупверт MatrixPRO — верните шурупверт компании DePuy Synthes для ремонта или замены.
Лезвие шурупверта выпадает из фланца или свободно вращается в гнезде цангового зажима.	<ul style="list-style-type: none"> • Удалите лезвие шурупверта и вставьте его снова согласно рекомендациям, указанным в этой Инструкции по использованию. • Убедитесь, что цанговый зажим (передняя конусообразная деталь) возвращается назад в крайнее переднее положение. • Убедитесь, что лезвие шурупверта установлено и зафиксировано, визуально убедившись, что цанговый зажим (передняя конусообразная деталь) находится в переднем положении, и крепко потянув за лезвие шурупверта.

СИМВОЛЫ:

	Стрелка совмещения батареи/шурупверта		Не погружайте
	Кнопка «вперед»		Внимание
	Кнопка «назад»		Применяемое оборудование типа B

Шурупверт MatrixPRO™
Инструкции по использованию

	Изготовитель/Дата выпуска		См. инструкции по применению
	Серийный номер		Автоклав
V	Вольты	DC	Постоянный ток
	Номер по каталогу		Код партии
	Соответствует Европейской директиве по медицинскому оборудованию		Количество
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Диапазон влажности для транспортировки и хранения
	Диапазон температур для транспортировки и хранения		Беречь от влаги
	Диапазон давления для транспортировки и хранения		
	Underwriters Laboratories для Канады и Соединенных Штатов Америки Только относительно поражения электрическим током, пожара и механического воздействия, в соответствии с ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)/CAN/CSA c22.2 No. 60601-1 (2008)		
	Медицинское оборудование ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN/CSA c22.2 No. 60601-1 (2008)		

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Номер продукта: 05.000.020

Классификация: соответствует ANSI/AAMI 60601-1:2005(R) 2012/A1:2012, CSA C22.2 NO 60601-1:14, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012

Напряжение: 8,0 В постоянного тока

Режим работы: Небеспрерывный - S3 20 % (1 секунда вкл, 4 секунды выкл)

Защита от вредного воздействия воды: Обычная — IPX0

Условия эксплуатации: от 10°C до 35°C: От 20 % до 75 % относительной влажности без конденсации, от 70 кПа до 106 кПа, только для использования в помещении

Рабочая высота: 3000 м макс

Условия транспортировки и хранения: от -20°C до 60°C: От 5 % до 95 % относительной влажности без конденсации, от 47 кПа до 106 кПа, только для использования в помещении

Примечание: Данное устройство соответствует требованиям руководства IEC 60601-1 (перечисленным выше) в отношении выбросов и влияния на это устройство электромагнитных помех. Эти характеристики дают достаточную гарантию того, что использование этого устройства не повлияет и не будет зависеть от работы других электронных устройств, которые могут быть рядом.

Шурупверт MatrixPRO™

Инструкции по использованию

ИНФОРМАЦИЯ О ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)

ВНИМАНИЕ: Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости (ЭМС), представленной в сопроводительных документах.

ВНИМАНИЕ: Переносные и мобильные средства радиосвязи могут повлиять на работу медицинского электронного оборудования.

ВНИМАНИЕ: Не следует эксплуатировать медицинское оборудование вблизи или в одной стойке с другим оборудованием, и, если это все же необходимо, то их функционирование следует проверить в предполагаемой рабочей конфигурации.

ПРИМЕЧАНИЕ: В таблицах ЭМС и других рекомендациях, которые включены в эти Инструкции по использованию, предоставлена информация для клиента или пользователя, которая имеет важное значение при определении пригодности оборудования или системы для электромагнитной среды использования, а также для управления электромагнитной средой использования, что позволит оборудованию или системе работать по назначению, не мешая работе другого оборудования или систем либо немедицинского электрооборудования.

Таблица 1 электромагнитной совместимости (IEC 60601-1-2, вып. 3)

Рекомендации и заявление изготовителя: электромагнитное излучение		
Серия SYN-1000 предназначена для применения в указанных ниже условиях электромагнитного окружения. Потребитель или пользователь серии SYN-1000 должен обеспечить именно такие условия.		
Проверка величины эмиссии	Соответствие	Электромагнитное окружение: рекомендации
Излучение в диапазоне радиочастот CISPR 11	Группа 1	Серия SYN-1000 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень эмиссии радиочастотных помех является очень низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Излучение в диапазоне радиочастот CISPR 11	Класс В	Серию SYN-1000 можно использовать в любых помещениях, кроме жилых и непосредственно подключенных к коммунальным низковольтным электросетям жилых зданий, снабжающим здания, используемые для жилых целей.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения/фликер IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Таблица 2 электромагнитной совместимости (IEC 60601-1-2, вып. 3)

Рекомендации и заявление изготовителя — электромагнитная помехозащищенность			
Серия SYN-1000 предназначена для применения в указанных ниже условиях электромагнитного окружения. Потребитель или пользователь серии SYN-1000 должен обеспечить ее использование именно в таких условиях.			
Испытание на помехозащищенность	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение — рекомендации
Электромагнитный разряд (ЭМР) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.

Шурупверт MatrixPRO™ Инструкции по использованию

Устойчивость к наносекундным импульсным помехам IEC 61000-4-4	±2 кВ в цепях электропитания ±1 кВ в цепях входа-выхода	Неприменимо	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать обычным требованиям для коммерческих и лечебных учреждений.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в синфазном режиме	Неприменимо	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать обычным требованиям для коммерческих и лечебных учреждений.
Падение напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения цепей электропитания IEC 61000-4-11	<5 % U_T (падение на >95 % U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (падение на 60 % U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (падение на 30 % U_T) в течение 25 циклов <5 % U_T (падение на >95 % U_T) в течение 5 сек.	Неприменимо	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать обычным требованиям для коммерческих и лечебных учреждений. Если пользователю серии SYN-1000 требуется непрерывная работа во время перебоев с электроснабжением, рекомендуется использовать источник бесперебойного электропитания или аккумулятор для питания серии SYN-1000.
Напряженность магнитного поля промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна соответствовать обычным требованиям для коммерческих и лечебных учреждений.

Таблица 4 электромагнитной совместимости (IEC 60601-1-2, вып. 3)

Рекомендации и заявление изготовителя — электромагнитная помехозащищенность			
Серия SYN-1000 предназначена для применения в указанных ниже условиях электромагнитного окружения. Потребитель или пользователь серии SYN-1000 должен обеспечить именно такие условия.			
Испытание на помехозащищенность	IEC 60601 Уровень испытания	Соответствие Уровень	Электромагнитное окружение — рекомендации
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитным полем IEC 61000-4-6	3 Вскв от 150 кГц до 80 МГц	Неприменимо	Переносные и мобильные средства радиосвязи должны быть удалены от любой части серии SYN-1000, в том числе от кабелей, на расстояние не менее рекомендованного пространственного разнота, рассчитанного при помощи уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнота Неприменимо
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по спецификации изготовителя

Шурупверт MatrixPRO™

Инструкции по использованию


			<p>передатчика; d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м).</p> <p>Напряженность электромагнитного поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определяемая по результатам электромагнитного обследования помещения, должна быть менее допустимого уровня на всех диапазонах частот.</p> <p>Помехи возможны вблизи оборудования, маркированного следующим знаком:</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяются данные более высокого диапазона частот.</p>			
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.</p>			
<p>^a Напряженность электромагнитного поля стационарных передатчиков, например базовых станций радиотелефонной связи (сотовой или беспроводной), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, а также радиовещательных станций, работающих в диапазонах AM и FM, не может быть точно предсказана теоретическими методами. Для оценки электромагнитного поля, наведенного стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо выполнить электромагнитное обследование помещения. Если измеренная напряженность поля в месте использования серии SYN-1000 превышает указанные выше предельные уровни, следует проверить возможность нормальной эксплуатации серии SYN-1000. При обнаружении отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация серии SYN-1000 или ее перемещение на другое место.</p>			
<p>^b На частотах от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.</p>			

Таблица 6 электромагнитной совместимости (IEC 60601-1-2, вып. 3)

Рекомендуемый пространственный разнос между переносными или мобильными средствами радиосвязи и серией SYN-1000.			
Серия SYN-1000 предназначена для применения в условиях электромагнитного окружения с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Покупатель или пользователь серии SYN-1000 может способствовать предотвращению электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и серией SYN-1000 согласно приведенным ниже рекомендациям и с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$

Шурупверт MatrixPRO™ Инструкции по использованию

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
Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить из уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по спецификации изготовителя передатчика.			
Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяются данные более высокого диапазона частот.			
Примечание 2: Данные рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

Гарантия на продукт:

Применяются условия ограниченной гарантии.

Гарантия распространяется на продукт, только при условии обращения с ним согласно этим инструкциям. Гарантия не будет применяться, если продукт использовали неправильно или им злоупотребляли. Единственная ответственность по данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой продукта, на наше усмотрение. Никакие другие гарантии не даются или не подразумеваются. Продукт должен быть возвращен компании DePuy Synthes с доказательством покупки (копия счета дилера) и с предварительной оплатой транспортировки.

Компания Pro-Dex Inc., в качестве изготовителя, и компания DePuy Synthes, в качестве дистрибьютора, не несут никакой ответственности за прямой или косвенный ущерб, возникший в результате неправильного использования устройства или обращения с ним, в частности, в результате несоблюдения инструкций по эксплуатации или в результате неправильного ухода или обслуживания.

Меры предосторожности:

- Следует соблюдать условия обращения, ухода и технического обслуживания для обеспечения надлежащего функционирования. Перед использованием проверьте, работает ли устройство надлежащим образом. Если на устройстве заметны видимые следы повреждений, посторонних веществ или оно не работает должным образом, немедленно прекратите использование. Устройства, которые интенсивно эксплуатировали или были чрезмерно повреждены, могут перестать работать.
- Если винт завинчен не полностью, доведите завинчивание вручную.
- **НЕ** пытайтесь повторно завинчивать шурупвертом винт, который завинчен не полностью.
- **НЕ** нажимайте кнопку «вперед» повторно после того, как винт полностью завинчен, так как это может привести к прокручиванию винта.
- **Шурупверт MatrixPRO** не предназначен для использования с саморезами MatrixNEURO и саморезами Low Profile Neuro длиной 5 мм, поскольку их может быть трудно удалить.

Шурупверт MatrixPRO™ Инструкции по использованию

- Нельзя выполнять модификацию шурупверта MatrixPRO на местах, так как это небезопасно. В составе этого устройства отсутствуют элементы, обслуживаемые пользователем. Шурупверт MatrixPRO следует вернуть компании DePuy Synthes для ремонта или обслуживания.
- Очищайте шурупверт MatrixPRO согласно рекомендациям, указанным в этой Инструкции по использованию. Устройство не разработано и не было испытано на предмет очистки с использованием любого другого метода, поэтому при такой обработке успешная очистка не может быть гарантирована и может привести к повреждению устройства и потере гарантии.
- Шурупверт MatrixPRO не предназначен для использования или хранения при температуре выше 135 °C
- Не используйте абразивные чистящие средства для очистки шурупверта MatrixPRO
- Не погружайте шурупверт MatrixPRO в какую-либо жидкость
- Не используйте ультразвук для очистки шурупверта MatrixPRO
- Не применяйте термоочистку или термодезинфекцию к шурупверту MatrixPRO
- Не используйте шурупверт MatrixPRO для завинчивания самореза MatrixNEURO 3 мм в жесткую (розовую) сетку MatrixNEURO Contourable Mesh 0,6 мм.
- Несоблюдение рекомендаций по обеззараживанию может привести к заражению пациента или пользователя
- Проконсультируйтесь с местными органами власти относительно надлежащего способа утилизации данного устройства

Согласно федеральному законодательству (США) данное устройство может продаваться только врачу или по заказу врача.

Дистрибьютор — DePuy Synthes:



Synthes USA, LLC
1101 Synthes Avenue
Моньюмент, штат Колорадо
80132 (США)
Телефон: (719) 481-5300
Для заказа: (800) 523-0322
Факс: (800) 796-8437

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Обердорф
Швейцария
Телефон: +41 61 965 61 11
Факс: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com

Изготовитель — Pro-Dex:



Pro-Dex, Inc.
2361 McGaw Ave.
Ирвин, штат Калифорния 92614
(США)
Телефон: (800) 562 6204
Факс: (949) 769-3281

Официальный представитель:

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