

Trapano MatrixPRO™

Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE:

Il **trapano MatrixPRO (05.000.020)** è progettato per inserire le viti autoforanti MatrixNEURO™ di DePuy Synthes (3-4 mm di lunghezza) e le viti autoforanti Neuro a basso profilo (3-4 mm di lunghezza) e presenta una capacità unica di limitazione della coppia. Il **trapano MatrixPRO** è dotato di una boccola di chiusura personalizzata progettata per interfacciarsi con le punte di cacciaviti MatrixNEURO di DePuy Synthes e le punte di cacciaviti Neuro a basso profilo e funziona sia in direzione avanti che indietro. La batteria per trapano MatrixPRO - Sterile è stata progettata per alimentare il **trapano MatrixPRO**.

Tenere presente che queste istruzioni possono essere differenti da altri trapani chirurgici simili utilizzati in precedenza. Prima di utilizzare questo dispositivo, rivedere anche le istruzioni per la batteria per trapano MatrixPRO - Sterile.

Il **trapano MatrixPRO** è stato progettato e collaudato per essere azionato in sicurezza in combinazione con i seguenti accessori:

- 05.000.021S – Batteria per trapano MatrixPRO, sterile
- 03.503.016 – Punta/albero di cacciavite MatrixNEURO, autobloccante, attacco esagonale, corto
- 03.503.017 – Punta/albero di cacciavite MatrixNEURO, autobloccante, attacco esagonale, medio
- 313.931 – Punta/albero di cacciavite Neuro a basso profilo, autobloccante, a croce, attacco esagonale, corto
- 313.932 – Punta/albero di cacciavite Neuro a basso profilo, autobloccante, a croce, attacco esagonale, medio
- Sistema elettrico di inserimento delle viti di fissaggio EXPEDIUM Verse

La funzionalità di limitazione della coppia del **trapano MatrixPRO** è stata progettata e collaudata per controllare l'inserimento delle viti autoforanti MatrixNEURO di DePuy Synthes (3 mm e 4 mm di lunghezza) e delle viti autoforanti Neuro a basso profilo (3 mm e 4 mm di lunghezza) durante una procedura di impianto con le punte di cacciaviti corrispondenti.

Indicazioni:

Il **trapano MatrixPRO** è stato progettato e collaudato per applicazioni di chirurgia cranica con le viti autoforanti MatrixNEURO di DePuy Synthes (3 mm e 4 mm di lunghezza), le viti autoforanti Neuro a basso profilo (3 mm e 4 mm di lunghezza) e per applicazioni di chirurgia ortopedica spinale per l'inserimento delle viti di fissaggio EXPEDIUM Verse.



Controindicazioni:

L'uso del **trapano MatrixPRO** per avvitare viti **che non siano** le viti autoforanti MatrixNEURO di DePuy Synthes, le viti autoforanti Neuro a basso profilo (3 mm e 4 mm di lunghezza) e le viti di fissaggio EXPEDIUM Verse può causare un malfunzionamento della funzionalità di limitazione della coppia e pertanto non deve essere mai tentato.

L'uso di punte di cacciaviti o di inseritori per viti di fissaggio **che non siano** le punte di cacciaviti MatrixNEURO di DePuy Synthes, le punte di cacciaviti Neuro a basso profilo o gli inseritori elettrici per viti di fissaggio EXPEDIUM Verse con il **trapano MatrixPRO** può provocare danni al **trapano MatrixPRO** e/o alle punte dei cacciaviti e pertanto non deve essere mai tentato.

Il trapano MatrixPRO non deve essere utilizzato con i facilitatori di potenza EXPEDIUM VERSE per derotazione.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Il trapano è controllato da due interruttori a pulsante. Quando si preme il pulsante "forward" (avanti), contrassegnato con , il dispositivo ruota senso orario avvitando la vite nell'osso. Quando si preme il pulsante "reverse" (indietro), contrassegnato con , il dispositivo ruota in senso antiorario svitando la vite dall'osso. Il trapano continua a funzionare fino a quando l'interruttore non viene rilasciato oppure la funzionalità di limitazione della coppia non spegne il motore. La velocità a vuoto in avanti è compresa tra 1.800 giri/min e 2.200 giri/min. La velocità a vuoto all'indietro è compresa tra 225 giri/min e 325 giri/min.

Trapano MatrixPRO™

Istruzioni per l'uso

1) Quanto segue è valido per le applicazioni cranio-maxillo-facciali, inserti per la punta di cacciaviti. Per le applicazioni spinali, fare riferimento alla Guida sulle tecniche elettrochirurgiche EXPEDIUM Verse:


La boccola di chiusura è stata progettata per interfacciarsi esclusivamente con le punte di cacciaviti MatrixNEURO di DePuy Synthes e le punte di cacciaviti Neuro a basso profilo. Non tentare di utilizzare altre punte di cacciaviti con questo dispositivo. Per installare una punta di cacciavite, tirare indietro la presa della boccola di chiusura (cono terminale) e tenerla in questa posizione mentre si inserisce la punta di cacciavite nell'albero della boccola di chiusura. Ruotare lentamente la punta di cacciavite per quanto necessario, mentre la si spinge nell'albero della boccola di chiusura finché non scende e non viene posizionata nell'interfaccia esagonale interna. Rilasciare la presa della boccola di chiusura per permetterle di scattare in avanti e raggiungere la posizione di blocco. Tirare la punta del cacciavite per assicurarsi che sia bloccato nella boccola di chiusura.

Avvertenza: un inserimento non corretto della punta del cacciavite può provocare lesioni alle persone e danni al dispositivo e può invalidare la garanzia. Prima dell'uso assicurarsi sempre che la punta del cacciavite sia posizionata correttamente e bloccata nella boccola di chiusura, confermando visivamente che la presa della boccola di chiusura (cono terminale) è in posizione avanti, e tirando energicamente la punta del cacciavite.

Nota: possono essere utilizzate esclusivamente le punte di cacciaviti MatrixNEURO (03.503.016 e 03.503.017) e le punte di cacciaviti Neuro a basso profilo (313.931 e 313.932).

2) Installazione della batteria, controllo di autodiagnostica:

Orientare la freccia nera verso la batteria con la freccia bianca verso il trapano. Inserire stabilmente la batteria sull'anello di montaggio per batteria, fino a quando le linguette non fanno "clic" e bloccano la batteria in posizione in maniera sicura. Tirare delicatamente la batteria per accertarsi che sia bloccata in posizione.

Dopo l'inserimento della batteria, il manipolo sarà pronto per l'uso. Per l'azionamento premere il pulsante "forward" (avanti)  o ☒ "reverse" (indietro) e tenere premuto per almeno 1 secondo. I pulsanti si illumineranno e il manipolo eseguirà una procedura di autocontrollo interno dei componenti elettronici, dei pulsanti e del motore. Se il sistema supera i controlli interni, la punta del cacciavite inserita ruota nella direzione determinata dal pulsante selezionato (avanti o indietro).

Se uno qualsiasi dei controlli interni non viene superato, le spie lampeggiano indicando un guasto interno. Sostituire la batteria con una nuova inutilizzata e ripetere l'operazione. Se le spie lampeggiano nuovamente, restituire il manipolo per la riparazione o la sostituzione.

Precauzione: se le spie sotto la pulsantiera iniziano a lampeggiare, ciò indica che il dispositivo non ha superato il controllo di autodiagnostica e non funzionerà in maniera corretta. Non tentare di utilizzarlo.

Avvertenza: il trapano MatrixPRO è stato progettato e collaudato per l'uso esclusivo con la batteria per trapano MatrixPRO - Sterile. Non tentare di utilizzare un'altra fonte di alimentazione con questo dispositivo. L'uso di una fonte di alimentazione diversa dalla batteria per trapano MatrixPRO - Sterile può presentare un rischio di incendio, esplosione o altri tipi di danni e pertanto non deve essere mai tentato.

3) Caricamento della vite:

Selezionare la lunghezza appropriata della vite autoforante (3 mm e 4 mm di lunghezza), allineare la punta del cacciavite con l'intaglio della testa della vite e spingere per innestare la testa della vite.

4) Inserimento della vite:

Osso cranico: collocare la punta della vite sull'osso nella posizione desiderata e tenere premuto il pulsante "forward" (avanti) (non rimuovere il dito dal pulsante) e avvitare la vite finché non si arresta. Quando la vite è posizionata, rimuovere il dito dal pulsante e oscillare delicatamente il manipolo una volta da lato a lato per rimuovere la punta del cacciavite dalla testa della vite.

Trapano MatrixPRO™

Istruzioni per l'uso

Impianto specifico per il paziente (Patient Specific Implant, PSI) PEEK di DePuy Synthes: quando si utilizza il **trapano MatrixPRO**, possono essere inserite nel PSI PEEK solo viti lunghe 4 mm. Preparare il foro per la vite praticando in via preliminare un foro con Ø di 1,1 mm, profondità di 4 mm nel PSI PEEK lontano dal sito chirurgico. Posizionare la vite nel foro preparato e tenere premuto il pulsante "forward" (avanti) (non rimuovere il dito dal pulsante) e avvitare la vite finché non si arresta. Quando la vite è posizionata, rimuovere il dito dal pulsante e oscillare delicatamente il manipolo una volta da lato a lato per rimuovere la punta del cacciavite dalla testa della vite.

Precauzioni:

- Se la vite non è posizionata completamente, completare l'inserimento della vite a mano.
- NON innestare nuovamente il cacciavite in una vite che non è stata posizionata completamente.
- NON premere il pulsante "forward" (avanti) una seconda volta dopo che la vite è posizionata completamente, poiché ciò può provocare la spanatura della vite.
- Il trapano MatrixPRO non è idoneo per l'uso con viti autoforanti MatrixNEURO lunghe 5 mm e con viti autoforanti Neuro a basso profilo lunghe 5 mm poiché potrebbero essere difficili da rimuovere.
- Non utilizzare il trapano MatrixPRO per inserire una vite autoforante MatrixNEURO da 3 mm in una placca a maglia MatrixNEURO da 0,6 mm rigida (rosa).

Nota: la velocità a vuoto media in avanti è di 2.000 giri/min.

5) Rimozione della vite (se necessario):

Innestrare nuovamente la punta del cacciavite nell'intaglio della testa della vite e premere il pulsante "reverse" (indietro).

Note:

- Se la vite non si muove all'indietro, aiutare l'avvio della rimozione della vite tenendo premuto il pulsante "reverse" (indietro) e ruotando contemporaneamente il polso di un quarto di giro in direzione antioraria (ripetere se necessario).
- La velocità a vuoto media all'indietro è di 275 giri/min.

6) Dopo l'uso, rimuovere la batteria e la punta del cacciavite:

Per rimuovere la batteria, premere insieme i fermi mobili sulla batteria e tirare la batteria dal manipolo.

Per rimuovere la punta del cacciavite, tirare indietro la presa della boccola di chiusura e tenerla in questa posizione mentre si rimuove la punta del cacciavite dall'albero della boccola di chiusura. Rilasciare la presa della boccola di chiusura per permetterle di scattare nuovamente in avanti e raggiungere la posizione di blocco.

Ambiente d'uso e qualifiche dell'utente:

Il **trapano MatrixPRO** deve essere utilizzato da un chirurgo formato e qualificato, in ambienti chiusi nel campo sterile dell'ambiente di una tipica sala operatoria. Il trapano MatrixPRO può essere azionato con qualsiasi orientamento come richiesto dall'utente, in base alle circostanze dell'intervento chirurgico da eseguire.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE:

Precauzioni:

- Non utilizzare detergenti abrasivi sul **trapano MatrixPRO**.
- Non immergere/sommergere il **trapano MatrixPRO** in alcun liquido
- Non pulire con ultrasuoni il **trapano MatrixPRO**
- Il mancato rispetto delle linee guida adeguate in materia di controllo delle infezioni può provocare infezioni nel paziente o nell'utente
- Pulire il **trapano MatrixPRO** seguendo le linee guida riportate nelle presenti Istruzioni per l'uso. Il dispositivo non è stato progettato o collaudato per la pulizia utilizzando alcun altro metodo, pertanto la corretta esecuzione della pulizia non può essere garantita con tali procedimenti, che possono danneggiare il dispositivo e invalidare la garanzia.

Trapano MatrixPRO™ Istruzioni per l'uso

Il manipolo per trapano MatrixPRO (05.000.020) deve essere pulito e sterilizzato dopo ogni uso su un paziente, in conformità alle seguenti linee guida:

- **Importante:** Assicurarsi che sia stata rimossa la batteria.
- Assicurarsi che sia stata rimossa la punta del cacciavite.
- Il dispositivo deve essere pulito entro 30 minuti dal suo utilizzo, preferibilmente immediatamente dopo l'uso, per ridurre al minimo la possibilità che i residui si seccino e solidifichino sul dispositivo stesso.
- Risciacquare il dispositivo con acqua distillata tiepida o con acqua corrente dolce tiepida. Strofinare delicatamente il dispositivo in più direzioni con una spazzola di nylon morbida e pulita, o con un panno morbido e pulito privo di lanugine, finché non sono stati rimossi tutti i residui visibili.

Completare la pulizia del dispositivo secondo il Metodo di pulizia manuale oppure il Metodo di pulizia meccanico, come indicato di seguito.

Metodo di pulizia manuale:

- Pulire il dispositivo utilizzando un detergente enzimatico con pH neutro (da 7 a 9). Strofinare delicatamente l'intera superficie esterna del dispositivo in più direzioni per almeno 3 minuti, utilizzando una spazzola di nylon pulita e morbida. Prestare particolarmente attenzione alle linee di giunzione e alle aree dove i residui sono ben visibili. Il detergente può essere applicato utilizzando una siringa a stantuffo per lavare le aree molto sporche.
- Risciacquare a fondo con acqua deionizzata (DI) o purificata (PURW) tiepida per almeno 2 minuti. Ispezionare visivamente il dispositivo per verificare la presenza di eventuali residui e ripetere la fase di sfregamento finché non è stato rimosso tutto lo sporco visibile.
- Asciugare il dispositivo utilizzando un panno morbido e pulito privo di lanugine o aria compressa pulita.

Metodo di pulizia meccanico:

- La pulizia meccanica può essere effettuata con il **trapano MatrixPRO** sia dentro la custodia grafica per trapano MatrixPRO (60.000.010) che fuori dalla custodia stessa.
- Un ciclo di neutralizzazione può essere eseguito come necessario dopo i cicli di lavaggio.

Ciclo	Tempo (minuti)	Acqua/Temperatura	Commenti
Riempimento e prelavaggio 1	3	Acqua corrente fredda, 10 °C - 24 °C (50 °F - 75 °F)	
Prelavaggio 2	5	Acqua corrente calda, 55 °C (131 °F)	Tec Wash III o equivalente (pH 7,0 – 9,0)
Lavaggio	10	Acqua corrente calda, 60 °C (140 °F)	Tec Wash III o equivalente (pH 7,0 – 9,0)
Risciacquo	1	Acqua deionizzata, 10 °C - 24 °C (50 °F - 75 °F)	-
Risciacquo finale	10	Acqua deionizzata, 93 °C (199,4 °F)	-

Sterilizzazione del trapano MatrixPRO:

- Sterilizzazione da eseguire con il trapano MatrixPRO dentro la custodia grafica per trapano MatrixPRO (60.000.010).
- Sterilizzazione da eseguire con i dispositivi avvolti.

Trapano MatrixPRO™

Istruzioni per l'uso

Tipo di ciclo	Tempo minimo di esposizione per la sterilizzazione (minuti)	Temperatura minima di esposizione per la sterilizzazione	Tempo minimo di asciugatura (minuti)
Prevuoto	4	132 °C (270 °F)	Tempo minimo di asciugatura di 40 minuti, tempo di apertura della porta di 15 minuti e tempo di raffreddamento di 30 minuti.
Prevuoto	3	134 °C (273 °F) EU	Tempo di asciugatura di 30 minuti.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI:
























Problema	Rimedio possibile
La pulsantiera non si illumina dopo che viene premuto un pulsante.	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere la batteria e reinserirla. Consentire il corretto completamento del controllo di autodiagnostica, come indicato dalla spia fissa sotto i pulsanti. • Se il problema persiste, sostituire la batteria con una nuova (inutilizzata) e consentire nuovamente il corretto completamento del controllo di autodiagnostica. • Se il problema persiste, non utilizzare il trapano MatrixPRO. Restituire il trapano a DePuy Synthes per la riparazione o la sostituzione.
Il controllo di autodiagnostica non viene completato entro 5 secondi come indicato dalle spie accese fisse.	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere la batteria e reinserirla. Consentire il corretto completamento del controllo di autodiagnostica, come indicato dalla spia fissa sotto i pulsanti. • Se il problema persiste, sostituire la batteria con una nuova (inutilizzata) e consentire nuovamente il corretto completamento del controllo di autodiagnostica. • Se il problema persiste, non utilizzare il trapano MatrixPRO. Restituire il trapano a DePuy Synthes per la riparazione o la sostituzione.
Non viene superato il controllo di autodiagnostica (indicato dalle spie che lampeggiano velocemente sotto la pulsantiera).	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere la batteria e sostituirla con una batteria nuova (inutilizzata). Consentire il corretto completamento del controllo di autodiagnostica, come indicato dalla spia fissa sotto i pulsanti. • Se il problema persiste, non utilizzare il trapano MatrixPRO. Restituire il trapano a DePuy Synthes per la riparazione o la sostituzione.
Il trapano non si accende.	<ul style="list-style-type: none"> • Accertarsi che il controllo di autodiagnostica sia stato completato correttamente, come indicato dalla spia fissa sotto la pulsantiera. • Se il problema persiste, rimuovere la batteria e sostituirla con una batteria nuova (inutilizzata). Consentire il corretto completamento del controllo di autodiagnostica, come indicato dalla spia fissa sotto i pulsanti. • Se il problema persiste, non utilizzare il trapano MatrixPRO. Restituire il trapano a DePuy Synthes per la riparazione o la sostituzione.
Il trapano è lento.	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere la batteria e sostituirla con una batteria nuova (inutilizzata). Consentire il corretto completamento del controllo di autodiagnostica, come indicato dalla spia fissa sotto i pulsanti. • Se il problema persiste, non utilizzare il trapano MatrixPRO. Restituire il trapano a DePuy Synthes per la riparazione o la sostituzione.
Le viti non sono posizionate completamente. (Completare manualmente il processo di inserimento per tutte le viti che non sono completamente in sede. Non azionare nuovamente il cacciavite su una vite non inserita completamente).	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere la batteria e sostituirla con una batteria nuova (inutilizzata). Consentire il corretto completamento del controllo di autodiagnostica, come indicato dalla spia fissa sotto i pulsanti. • Se il problema persiste, non utilizzare il trapano MatrixPRO. Restituire il trapano a DePuy Synthes per la riparazione o la sostituzione.

Trapano MatrixPRO™

Istruzioni per l'uso

Il cacciavite fuoriesce dalla boccola di chiusura o ruota liberamente indipendentemente dall'albero della boccola di chiusura.	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere la punta del cacciavite e reinserirla seguendo le indicazioni riportate in queste Istruzioni per l'uso. • Assicurarsi che la presa della boccola di chiusura (cono terminale) scatti nuovamente nella posizione avanti. • Assicurarsi che la punta del cacciavite sia posizionata e bloccata confermando visualmente che la presa della boccola di chiusura (cono terminale) è in posizione avanti e tirando energicamente la punta del cacciavite.
--	---

SIMBOLI:

	Freccia di allineamento batteria/trapano		Non immergere
	Pulsante avanti		Attenzione
	Pulsante indietro		Apparecchiature applicate di tipo B
	Produttore/Data di produzione		Consultare le istruzioni per l'uso
	Numero di serie		Autoclave
	Volt		Corrente continua
	Numero di catalogo		Codice del lotto
	Intervallo di temperatura per spedizione e conservazione		Quantità
	Intervallo di pressione per spedizione e conservazione		Intervallo di umidità per spedizione e conservazione
	Apparecchiatura medica ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN/CSA c22.2 n. 60601-1 (2008)		Tenere all'asciutto
	Conforme alla Direttiva europea sui dispositivi medici		La legge federale (statunitense) limita la vendita del presente dispositivo a un medico o su richiesta di un medico.
	Underwriters Laboratories per Canada e Stati Uniti solo in relazione ai pericoli di scosse elettriche, incendi e meccanici, in conformità con ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)/CAN/CSA c22.2 n. 60601-1 (2008)		

Trapano MatrixPRO™

Istruzioni per l'uso

SPECIFICHE TECNICHE:

Numero del prodotto: 05.000.020

Classificazione: conforme alle norme ANSI/AAMI 60601-1:2005(R) 2012/A1:2012, CSA C22.2 N. 60601-1:14, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012

Tensione: 8 V CC

Modalità di funzionamento: non continuo – S3 20% (1 secondo acceso, 4 secondi spento)

Protezione dall'ingresso dannoso dell'acqua: ordinaria – IPX0

Condizioni operative: da 10°C a 35°C (da 50°F a 95°F): dal 20% al 75% di umidità relativa senza condensa, da 70 kPa a 106 kPa, esclusivamente per uso interno

Altitudine operativa: 3.000 m max

Condizioni di spedizione e conservazione: da -20°C a 60°C (da -4°F a 140°F): dal 5% al 95% di umidità relativa senza condensa, da 50 kPa a 106 kPa, esclusivamente per uso interno.

Nota: questo dispositivo è conforme alle normative IEC 60601-1 (elencate in precedenza) relative alle emissioni di interferenze magnetiche e al loro effetto su questo dispositivo. Queste specifiche forniscono una ragionevole garanzia che l'uso di questo dispositivo non influenzerà e non sarà influenzato dal funzionamento di altri dispositivi elettronici che possono trovarsi nelle vicinanze.

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (ECM)

AVVERTENZA: le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica (Electromagnetic Compatibility, ECM) e devono essere installate e messe in funzione conformemente alle informazioni sulla compatibilità stessa fornite nei documenti di accompagnamento.

AVVERTENZA: le apparecchiature per le comunicazioni a radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono influenzare le apparecchiature elettromedicali.

AVVERTENZA: le apparecchiature elettromedicali non devono essere utilizzate in vicinanza di altre apparecchiature o essere impilate con esse e, se è necessario utilizzarle nelle vicinanze di o impilarle con tali dispositivi, le apparecchiature o il sistema devono essere osservati per verificare il normale funzionamento nella configurazione d'uso.

NOTA: le tabelle CEM e le altre linee guida che sono riportate nelle presenti Istruzioni per l'uso forniscono informazioni al cliente e all'utente che sono essenziali per determinare l'idoneità delle apparecchiature o del sistema per un ambiente di uso elettromagnetico e per gestire tale ambiente in modo da permettere alle apparecchiature o al sistema di fornire l'uso previsto senza disturbare altre apparecchiature, altri sistemi o altri dispositivi non elettromedicali.


Tabella CEM 1 (IEC 60601-1-2, ed. 3)

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
La serie SYN-1000 è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della serie SYN-1000 deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni in radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1	La serie SYN-1000 utilizza energia a radiofrequenza solo per le sue funzioni interne. Pertanto le relative emissioni in radiofrequenza sono molto basse e non è probabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche nelle vicinanze. La serie SYN-1000 è idonea per l'uso in tutti gli edifici che non siano domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta i fabbricati utilizzati per scopi domestici.
Emissioni in radiofrequenza CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Tabella CEM 2 (IEC 60601-1-2, ed. 3)

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
La serie SYN-1000 è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente finale della serie SYN-1000 deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scarica elettromagnetica (Electromagnetic Discharge, ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/scoppi IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di entrata/uscita	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % di calo in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % di calo in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % di calo in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % di calo in U_T) per 5 sec.	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente della serie SYN-1000 richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si consiglia di alimentare la serie SYN-1000 con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di un'ubicazione rappresentativa in un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.

Tabella CEM 4 (IEC 60601-1-2, ed. 3)

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
La serie SYN-1000 è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della serie SYN-1000 deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Conformità Livello	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	Non applicabile	<p>Le apparecchiature per le comunicazioni a radiofrequenza portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino ai componenti della serie SYN-1000, compresi i cavi, della distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> <p>Non applicabile</p>
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Dove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in watt (W) conformemente ai requisiti del produttore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinate da un rilevamento elettromagnetico in loco, devono essere inferiori al livello di conformità di ogni gamma di frequenza.</p> <p>Si possono verificare interferenze nelle vicinanze delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
<p>NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.</p> <p>NOTA 2: queste linee guida possono non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p> <p>^a È impossibile prevedere con accuratezza le intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless), radio di comunicazione civili, radioamatori, stazioni radio AM e FM e stazioni televisive. Per valutare l'ambiente elettromagnetico in relazione ai trasmettitori in radiofrequenza fissi, si deve considerare l'esecuzione di un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo della serie SYN-1000 supera il livello di conformità di radiofrequenza applicabile indicato in precedenza, la serie SYN-1000 deve essere osservata per verificarne il normale funzionamento. Qualora fosse riscontrato un funzionamento fuori dalla norma, può essere necessario adottare ulteriori provvedimenti, ad esempio cambiando l'orientamento o la posizione della serie SYN-1000.</p> <p>^b Al di sopra della gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.</p>			

Trapano MatrixPRO™ Istruzioni per l'uso

Tabella CEM 6 (IEC 60601-1-2, ed. 3)

Distanza di separazione consigliata tra le apparecchiature per le comunicazioni a radiofrequenza portatili e mobili e la serie SYN-1000			
La serie SYN-1000 è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze di radiofrequenza radiate sono controllate. Il cliente o l'utente della serie SYN-1000 può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature per le comunicazioni a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e la serie SYN-1000 come consigliato di seguito, secondo la potenza in uscita massima delle apparecchiature per le comunicazioni.			
Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	Da 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
Per i trasmettitori con una potenza di uscita nominale massima non riportata in precedenza, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore.			
Nota 1: a 80 MHz e a 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di separazione più alta.			
Nota 2: queste linee guida possono non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

Garanzia del prodotto:

Soggetto a garanzia limitata.

La garanzia si applica solo se il prodotto è stato mantenuto in maniera conforme alle presenti istruzioni. La garanzia non si applica se il prodotto è stato soggetto a uso improprio o abuso. L'unica responsabilità nei termini di questa garanzia è limitata alla riparazione o alla sostituzione, a nostra discrezione, del prodotto. Non si riconoscono altre garanzie espresse o implicite. Il prodotto deve essere restituito a DePuy Synthes con prova dell'acquisto (copia della fattura del rivenditore) e spese di trasporto prepagate.

Pro-Dex Inc., in quanto produttore, e DePuy Synthes, in quanto distributore, non si assumono alcuna responsabilità per danni diretti o consequenziali risultanti dalla manipolazione o dall'uso improprio, in particolare in seguito al mancato rispetto delle istruzioni operative o in conseguenza a cura o manutenzione incorretta.

Trapano MatrixPRO™ Istruzioni per l'uso

Precauzioni:

- Si devono seguire le procedure di cura, manipolazione e manutenzione appropriate per garantire il funzionamento corretto. Prima dell'uso verificarne il funzionamento corretto. Se il dispositivo mostra segni evidenti di danni, sostanze estranee o non funziona correttamente, interromperne immediatamente l'uso. I dispositivi che sono stati sottoposti a uso intenso e a danni eccessivi possono essere soggetti a guasti.
- Se la vite non è posizionata completamente, completare l'inserimento della vite a mano.
- **NON** innestare nuovamente il cacciavite in una vite che non è stata posizionata completamente.
- **NON** premere il pulsante "forward" (avanti) una seconda volta dopo che la vite è posizionata completamente, poiché ciò può provocare la spanatura della vite.
- Il **trapano MatrixPRO** non è idoneo per l'uso con viti autoforanti MatrixNEURO lunghe 5 mm e con viti autoforanti Neuro a basso profilo lunghe 5 mm poiché potrebbero essere difficili da rimuovere.
- Non è possibile realizzare in maniera sicura modifiche in loco del **trapano MatrixPRO**. In questo dispositivo non sono presenti componenti riparabili dall'utente. Il **trapano MatrixPRO** deve essere restituito a DePuy Synthes per la riparazione o la manutenzione.
- Pulire il **trapano MatrixPRO** seguendo le linee guida riportate nelle presenti Istruzioni per l'uso. Il dispositivo non è stato progettato o collaudato per la pulizia utilizzando alcun altro metodo, pertanto la corretta esecuzione della pulizia non può essere garantita con tali procedimenti, che possono danneggiare il dispositivo e invalidare la garanzia.
- Non esporre il **trapano MatrixPRO** a temperature ambiente superiori a 135°C (275°F)
- Non utilizzare detergenti abrasivi sul **trapano MatrixPRO**
- Non sommergere il **trapano MatrixPRO** in alcun liquido
- Non pulire con ultrasuoni il **trapano MatrixPRO**
- **Non sottoporre il trapano MatrixPRO a pulizia o disinfezione termica**
- Non utilizzare il trapano MatrixPRO per inserire una vite autoforante MatrixNEURO da 3 mm in una placca a maglia MatrixNEURO da 0,6 mm rigida (rosa)
- Il mancato rispetto delle linee guida adeguate in materia di controllo delle infezioni può provocare infezioni nel paziente o nell'utente
- Consultare le autorità locali per la corretta modalità di smaltimento di questo dispositivo

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo da parte di o su prescrizione di un medico.

Distribuito da DePuy Synthes



Synthes USA, LLC
1101 Synthes Avenue
Monument, CO 80132
Telefono: (719) 481-5300
Per ordini: (800) 523-0322
Fax: (800) 796-8437
Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Svizzera
Telefono: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com

Prodotto da Pro-Dex



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

Rappresentante autorizzato



Eurolink European Compliance Limited
25 Herbert Place Dublin 2
D02 AY86 Ireland
Telefono: +44(0)1793 784 545
Fax: +44(0)1793 784 551

