

Инструкция по применению
175033MLSZ D

Электрическая система Stealth-Midas™ Legend™

Отдел обслуживания клиентов

Для получения дополнительной информации об использовании данного изделия или сообщения о любых проблемах обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic или к своему местному торговому представителю дистрибьютора либо позвоните по указанному номеру:

Medtronic Neurosurgery Service Group

4620 North Beach Street

Fort Worth, Texas 76137 США

800 335 9557 или **817 788 6440**

RS.DFWrepairs@medtronic.com

Поддержка за рубежом: заказчикам из других стран необходимо обращаться к местному представителю Medtronic.

Информация, содержащаяся в данном документе, является достоверной на момент его публикации. Компания Medtronic оставляет за собой право вносить изменения в изделие, описанное в руководстве. Актуальные редакции см. на manuals.medtronic.com.

- EN** To obtain a copy of this manual in your local language contact your local Medtronic representative or go to **manuals.medtronic.com**.
- BG** За да получите екземпляр от това ръководство на Вашия език, можете да се свържете с местния представител на Medtronic или да посетите **manuals.medtronic.com**.
- CS** Máte-li zájem o kopii této příručky v místním jazyce, kontaktujte místního zástupce společnosti Medtronic nebo navštivte webové stránky **manuals.medtronic.com**.
- DA** Du kan få en kopi af denne vejledning på dit sprog ved at kontakte den lokale Medtronic-repræsentant eller gå til **manuals.medtronic.com**.
- DE** Eine Kopie dieses Handbuchs in der jeweiligen Landessprache kann vom örtlichen Medtronic-Vertreter angefordert oder unter **manuals.medtronic.com** bezogen werden.
- EL** Για να λάβετε αντίγραφο του παρόντος εγχειριδίου στην τοπική σας γλώσσα, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα **manuals.medtronic.com**.
- ES** Para obtener una copia de este manual en su idioma local, póngase en contacto con su representante local de Medtronic o visite **manuals.medtronic.com**.
- ET** Võtke ühendust oma ettevõtte Medtronic esindajaga või külastage veebisaiti **manuals.medtronic.com**, et hankida juhendist koopia kohalikus keeles.
- FI** Jos haluat tämän käyttöoppaan omalla kielelläsi, ota yhteyttä paikalliseen Medtronicin edustajaan tai siirry osoitteeseen **manuals.medtronic.com**.
- FR** Pour obtenir un exemplaire de ce manuel dans votre langue, veuillez contacter votre représentant Medtronic local ou visiter la page **manuals.medtronic.com**.
- HR** Da biste dobili kopiju ovog priručnika na svom jeziku, obratite se lokalnom zastupniku tvrtke Medtronic ili posjetite web-mjesto **manuals.medtronic.com**.
- HU** Ha szeretne egy saját nyelvű példányt a jelen kézikönyvből, vegye fel a kapcsolatot a Medtronic helyi képviselőjével, vagy látogasson el a **manuals.medtronic.com** weboldalra.
- IT** Per ottenere una copia del presente manuale nella lingua locale, contattare il rappresentante Medtronic di zona o visitare la pagina **manuals.medtronic.com**.
- KK** Осы нұсқаулықтың өзіңіздің жергілікті тіліңіздері көшірмесін алу үшін, жергілікті Medtronic өкіліне хабарласыңыз немесе мына веб-сайтқа өтіңіз: **manuals.medtronic.com**.
- LT** Norėdami gauti šio vadovo kopiją vietos kalba, susisiekite su vietos „Medtronic“ atstovais arba apsilankykite adresu **manuals.medtronic.com**.
- LV** Lai saņemtu šīs rokasgrāmatas eksemplāru vietējā valodā, sazinieties ar savu vietējo Medtronic pārstāvi vai apmeklējiet vietni **manuals.medtronic.com**.
- MK** За да добиете копија од овој прирачник на вашиот локален јазик, контактирајте со вашиот локален претставник на Medtronic или појдете на **manuals.medtronic.com**.
- NL** Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Medtronic of ga naar **manuals.medtronic.com** voor een exemplaar van deze handleiding in uw taal.
- NO** Du kan få et eksemplar av denne håndboken på ditt språk ved å kontakte din lokale Medtronic-representant eller gå til **manuals.medtronic.com**.
- PL** Aby uzyskać egzemplarz niniejszego podręcznika w wybranym języku, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem Armii Medtronic lub odwiedzić stronę **manuals.medtronic.com**.
- PT-BR** Para obter uma cópia deste manual em seu idioma local, entre em contato com o representante local da Medtronic ou acesse **manuals.medtronic.com**.
- PT-PT** Para obter uma cópia deste manual no seu idioma local, contacte o seu representante local da Medtronic ou visite **manuals.medtronic.com**.
- RO** Pentru a obține o copie a acestui manual în limba locală, contactați reprezentantul local Medtronic sau accesați **manuals.medtronic.com**.
- RU** Для получения экземпляра этого руководства на вашем языке обратитесь к местному представителю Medtronic или посетите сайт **manuals.medtronic.com**.
- SK** Ak chcete získať kópiu tejto príručky vo vašom miestnom jazyku, kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic alebo navštívte stránku **manuals.medtronic.com**.
- SL** Če želite izvod tega priročnika v svojem jeziku, se obrnite na lokalnega predstavnika za Medtronic ali pa ga poiščite na spletnem mestu **manuals.medtronic.com**.
- SR** Da biste dobili kopiju ovog priručnika za korisnike na svom jeziku, kontaktirajte lokalno predstavništvo kompanije Medtronic ili posetite lokaciju **manuals.medtronic.com**.
- SV** För att erhålla en kopia av denna handbok på ditt språk kontaktar du din lokala representant för Medtronic eller går till **manuals.medtronic.com**.
- TR** Bu kılavuzun kendi dilinizde bir kopyasını almak için, bölgenizdeki Medtronic temsilcinize başvurun veya **manuals.medtronic.com** adresine gidin.
- UK** Щоб отримати копію цього посібника вашою місцевою мовою, зв'яжіться зі своїм місцевим представником Medtronic або відвідайте веб-сайт **manuals.medtronic.com**.

Содержание

Словарь терминов.....	1
Общая информация.....	1
Описание электрической системы Stealth-Midas™ Legend™	1
Электродвигатели	1
Насадки	1
Хирургические инструменты для рассечения.....	1
Дополнительные принадлежности системы.....	1
Показания к применению.....	1
Целевая популяция пациентов	1
Назначение	1
Клиническая польза	1
Противопоказания.....	1
Особые примечания.....	2
Предупреждения	2
Меры предосторожности	3
Требования к подготовке	4
Остаточные риски	4
Возможные нежелательные явления	4
Используемые материалы	4
Электродвигатель Stealth-Midas™ Legend™	5
Компоненты	5
Подключение к системе IPC™	5
Технические характеристики и характеристики эффективности.....	5
Руководство и декларация изготовителя — электробезопасность в отношении ЭМС (электромагнитная совместимость).....	6
Инструменты для рассечения и насадки	6
Установка прямой насадки	6
Снятие прямой насадки	6
Установка угловой насадки	7
Выравнивание угловой насадки.....	8
Снятие угловой насадки.....	8
Прямая и угловая насадки с переменной длиной выступающей части	9
Установка инструмента Midas Rex™ ClearView™	10
Снятие насадки Midas Rex™ ClearView™	10
Инструменты для рассечения и насадки с возможностью навигации	10
Установка стерильных сфер	11
Навигация.....	11
Порядок работы с программным обеспечением для позвоночника Synergy	11
Управление инструментами: добавление Stealth-Midas в процедуру.....	12
Распознавание Stealth-Midas	15
Начало навигации	16
Проецирование	17
Выбор кончика	17
Смена представлений	18
Планирование.....	18

Поиск и устранение неисправностей.....	19
Проверка установки системы	20
Стерильность	20
Инструкции по повторной обработке электрической системы Stealth-Midas™ Legend™	20
Двигатель	20
Насадки	22
Правила возврата устройств, контактировавших с возбудителями ТГЭ (трансмиссивной губчатой энцефалопатии).....	24
Хранение	24
Утилизация.....	24
Плановое техническое обслуживание.....	24
Ограниченная гарантия*	24
Символы.....	25

Словарь терминов

Инструмент для рассечения	Одноразовый режущий инструмент, который подсоединяется к двигателю Stealth-Midas
Список инструментов	Список компонентов с возможностью навигации в программном обеспечении StealthStation
FCU	Модуль ножного управления
FWD	Вперед — вращение по часовой стрелке
REV	Назад — вращение против часовой стрелки

ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ ВРАЧА. Врач должен проинформировать пациента о показаниях, противопоказаниях, предупреждениях и мерах предосторожности, приведенных в этом документе.

Общая информация

Перед использованием электрической системы Stealth-Midas™ Legend™ следует прочесть и усвоить содержание настоящего руководства. Электрическая система Stealth-Midas™ Legend™ предназначена для использования медицинскими работниками, которые умеют обращаться с приводными хирургическими инструментами. Хирург обязан изучить методики, применяемые при работе с системой, поскольку ее неправильное использование может нанести вред здоровью. Хирургу и специализированному персоналу операционной настоятельно рекомендуется обучиться обращению с системой на практикумах Medtronic Midas Rex или у любого из местных уполномоченных представителей.

Описание электрической системы Stealth-Midas™ Legend™

Stealth-Midas™ — это дрель с электроприводом, предназначенная для удаления мягких, твердых и костных тканей, а также биоматериалов во время хирургических вмешательств. Постоянно закрепленный датчик местоположения позволяет осуществлять интраоперационную навигацию во время спинальных процедур с помощью систем Medtronic Stealth.

Электродвигатели

Движение одноразовых хирургических инструментов для рассечения обеспечивается за счет энергии от электродвигателей. Благодаря стандартному быстроразъемному соединению с фиксацией они могут применяться с широким набором насадок и хирургических инструментов для рассечения.

Насадки

Насадки предназначены для закрепления хирургических инструментов на двигателе и обеспечивают их поддержку и стабилизацию во время различных хирургических вмешательств. Доступны насадки с обычной (прямые и угловые) и переменной длиной выступающей части (прямые и угловые) различной длины.

Хирургические инструменты для рассечения

Хирургические инструменты для рассечения предназначены для иссечения, сверления и пиления мягких, твердых и костных тканей, а также биоматериалов и металлов во время различных хирургических вмешательств.

Дополнительные принадлежности системы

Дополнительные принадлежности системы позволяют использовать систему Stealth-Midas™ Legend™ по назначению. К дополнительным принадлежностям относятся гаечный ключ двигателя, чистящие щетки, лотки для инструментов, ирригационные системы и держатель инструмента. Все они считаются медицинскими устройствами, за исключением держателя инструмента.

Показания к применению

Электрическая система Stealth-Midas™ Legend™ предназначена для сверления, распиливания и удаления твердых и костных тканей во время хирургических вмешательств на позвоночнике. Предназначение компьютерной хирургической системы и ее приложений — помочь точно локализовать анатомические структуры для проведения открытых или чрескожных хирургических вмешательств. Применение таких систем показано при лечении любых заболеваний, когда целесообразно стереотаксическое оперативное вмешательство и когда существует возможность использовать жесткую анатомическую структуру, такую как длинная кость или позвонок, в качестве референтной структуры для моделей, полученных методом КТ или МРТ, флюороскопических изображений либо для анатомических ориентиров на цифровой модели.

Целевая популяция пациентов

Возможные пациенты при хирургических вмешательствах указаны в разделе «Показания к применению».

Назначение

Электрическая система Stealth-Midas™ Legend™ предназначена для выполнения задач по удалению твердых и костных тканей посредством интраоперационной навигации во время спинальных процедур, проводимых с использованием системы Medtronic Stealth.

Клиническая польза

Клиническая польза от электрической системы Stealth-Midas™ Legend™ включает визуализацию кончика инструмента относительно анатомических структур пациента в режиме реального времени с клинически приемлемой точностью, достаточную мощность для разрезания костной ткани и биоматериалов, эргономичную ручку, обеспечивающую точное управление, сенсорную обратную связь во время резания, оптимизацию обзора и маневренности в операционном поле, возможность эффективной регулировки/настройки системы, а также ассортимент насадок и инструментов, отвечающих различным хирургическим потребностям.

Противопоказания

Отсутствуют.

Особые примечания

Указания «Предупреждение», «Мера предосторожности» и «Примечание» в данном руководстве имеют особое значение, и с ними надо тщательно ознакомиться:

Предупреждение. Указывает на угрозу личной безопасности пациента или пользователя. Пренебрежение этой информацией может привести к травме пациента или пользователя.

Мера предосторожности. Указывает на риск повреждения оборудования.

Примечание. Указывает на дополнительную информацию, которая может пригодиться, но не критична для выполнения процедуры.

Предупреждения

- W1 Система Stealth-Midas™ Legend™ и ее приложения должны использоваться только в качестве вспомогательных навигационных средств при выполнении хирургических вмешательств. Они не заменяют собой знания, опыт и экспертное заключение хирурга.
- W2 Система должна включаться только после соответствующей анатомической привязки и подтверждения намеченного операционного поля. Сведения, дополняющие эти рекомендации, приведены в инструкции по применению системы Medtronic Stealth.
- W3 Двигатели разрешается включать только при заблокированных насадке/инструменте.
- W4 Не прикладывайте усилие при распознавании инструментов для рассечения.
- W5 Работающему с системой пользователю необходимо ознакомиться с данной инструкцией по применению и содержащимися в ней мерами предосторожности, процедурами и сведениями по безопасности.
- W6 Систему и связанные с ней дополнительные принадлежности должны использовать только квалифицированные медицинские работники, прошедшие всестороннее обучение и имеющие опыт выполнения операций с использованием приводных хирургических систем Medtronic.
- W7 До и после использования следует осматривать устройство на предмет повреждений. Запрещается использовать поврежденное устройство.
- W8 В процессе навигации и после декомпрессии и/или дистракции регулярно проверяйте точность навигации, прикасаясь кончиком Stealth-Midas к известным анатомическим точкам и сравнивая положение кончика Stealth-Midas на изображении с его физическим местоположением.
- W9 Интенсивные боковые нагрузки и/или длительное функционирование могут привести к перегреву устройства.
- W10 Всегда блокируйте дополнительный фиксатор, чтобы исключить перемещение между инструментом для рассечения и датчиком местоположения, которое может отрицательно сказаться на точности навигации.
- W11 Не проверяйте навигацию двигателя, когда он работает, чтобы не допустить повреждения устройства или попадания металлической стружки в операционное поле.
- W12 Во время операции запрещается с излишним усилием поддевать или толкать кость с помощью насадки или инструмента для рассечения.
- W13 Разрешается использовать только инструменты для рассечения, специально предназначенные для данной системы сверления. Номенклатурный код и цветовая маркировка на упаковке инструмента для рассечения и на насадке должны совпадать. Если требуется навигация, убедитесь, что на этикетке упаковки инструмента для рассечения указан логотип Stealth-Midas (**Stealth-Midas™**).
- W14 Запрещается использовать устройство многократного применения без соответствующей очистки и стерилизации.
- W15 Двигатель Stealth-Midas™ Legend™ — это прецизионный хирургический инструмент. К прецизионным инструментам можно легко приложить чрезмерное усилие, превышающее их проектную прочность, даже просто вручную.
- W16 Перед каждым использованием и после него следует тщательно осматривать инструменты для рассечения на предмет чрезмерного износа, расщепления, нарушения соосности или иных дефектов. Инструменты для рассечения, вызывающие подозрение, необходимо заменить новыми, прежде чем приступать к работе.
- W17 Если навигация системы кажется неточной и рекомендуемые действия по восстановлению точности не принесли успеха, прекратите использование системы.
- W18 При смене инструментов для рассечения, насадок или ориентации насадок обязательно повторно распознавайте двигатель в программном обеспечении.
- W19 Не вносите двигатель в магнитные поля, например в поля магнитных салфеток и MPT-оборудования, чтобы предотвратить случайное включение двигателя.
- W20 Запрещается использовать какие-либо детали, кроме устройств Medtronic, если не указано иное. Иначе возможно повреждение устройства или ухудшение рабочих характеристик.
- W21 Пользователю необходимо ознакомиться с инструкцией по применению системы Stealth-Midas™ Legend™, инструкцией по применению электрической высокоскоростной системы сверления Midas Rex™ Legend™, руководством пользователя системы объединенного пульта управления электроприводами (IPC™), инструкцией по применению Midas Rex™ ClearView™ и применимыми руководствами по эксплуатации системы Medtronic Stealth и содержащимися в них дополнительными указаниями, предупреждениями и предостережениями.
- W22 Во избежание термонекроза при рассечении обеспечьте надлежащую ирригацию.
- W23 Не используйте перегретое устройство, поскольку это может привести к термическому ожогу пациента или пользователя.
- W24 Во время операции запрещается класть перегревшееся устройство на пациента или простыню.
- W25 Перед хранением нужно простерилизовать и высушить устройство многократного применения.
- W26 После каждой процедуры должным образом проводите очистку и стерилизацию всех устройств многократного применения.
- W27 Все работы по сервисному обслуживанию должны выполняться только квалифицированными специалистами компании Medtronic.
- W28 Запрещается снимать инструмент для рассечения или насадку во время работы двигателя, поскольку это чревато получением рваных ран от движущихся деталей и/или перекрестным заражением через порванную перчатку.
- W29 Не погружайте устройство в жидкость, если этого не требуют процедуры очистки, приведенные в данной инструкции по применению.
- W30 Запрещается использовать систему, если двигатель не прекращает работу после отпускания ножной педали.
- W31 Запрещается класть устройство на пациента или неподготовленное место во время хирургической операции.
- W32 Запрещается применять такие сочетания насадки и инструмента для рассечения, при которых инструмент плохо держится в насадке либо наблюдается чрезмерная вибрация.
- W33 Запрещается использовать устройство многократного применения сразу же после паровой стерилизации. После паровой стерилизации необходимо дать устройствам остыть в течение достаточного времени.
- W34 Система соответствует требованиям стандарта безопасности IEC/EN 60601-1-2, ред. 3.0 и ред. 4.0, описывающего требования к электромагнитной совместимости (ЭМС) и ее испытаниям. Тем не менее, если система эксплуатируется в присутствии электромагнитных помех (ЭМП) высокого уровня или высокочувствительного оборудования, возможно возникновение помех, и необходимо предпринять все необходимые меры по уменьшению помех или устранению их источника.
- W35 Для медицинского электрооборудования требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию с учетом информации об электромагнитной совместимости, содержащейся в инструкции по применению данной системы.
- W36 На работу медицинского электрооборудования могут влиять портативные и подвижные радиочастотные средства связи.

- W37 Разрешается использовать только дополнительные принадлежности, указанные и продаваемые компанией Medtronic. В противном случае возможно повышение излучения и снижение устойчивости данного устройства к электромагнитным помехам.
- W38 Прежде чем пользоваться насадками с переменной длиной выступающей части, хирурги должны ознакомиться с рабочими характеристиками инструментов для рассечения и выяснить, как различная длина выступающих частей инструмента влияет на устойчивость инструмента. В случае чрезмерного треска, вибрации или подвижности инструмента следует уменьшить длину его выступающей части.
- W39 Несоблюдение предписанного графика технического обслуживания двигателей и насадок может привести к тому, что их устройства отсоединятся и упадут, причинив травму пациенту. Во избежание этого требуется сервисное обслуживание двигателей и насадок по графику, рекомендованному компанией Medtronic.
- W40 Перед началом работы электрические контакты должны быть сухими.
- W41 При выполнении цикла стерилизации не кладите в лоток для инструментов более одного двигателя.
- W42 Устройства системы необходимо очищать вне лотков для инструментов. Не загружайте устройства системы в лотки для инструментов, пока устройства не будут очищены.
- W43 Запрещается использовать кабели, в том числе кабели питания, с трещинами, следами износа или коррозии, так как это может привести к травмам пациента, пользователя или персонала операционной.
- W44 Бороздки инструментов имеют острые края и могут повредить хирургические перчатки.
- W45 Во избежание нанесения рваных ран пользователю и перекрестного заражения через порванную перчатку режущую зону инструмента следует держать на расстоянии от пальцев и неплотно прилегающих частей одежды.
- W46 В зависимости от размера и геометрии инструмента на определенных скоростях может возникать чрезмерная вибрация. В этом случае необходимо увеличить или уменьшить давление, прикладываемое к двигателю, для предотвращения вибрации. Если вибрация сохраняется, во избежание непреднамеренного повреждения ткани пациента следует использовать инструмент другого размера или геометрии.
- W47 Чрезмерный шум вблизи улитки или цепочки косточек среднего уха, создаваемый инструментом во время сверления, может повредить слух пациента.
- W48 Инструменты для рассечения предназначены только для однократного применения. Запрещается стерилизовать их. Они поставляются стерильными и не предназначены для повторного использования. Чтобы предотвратить заражение, используйте их только один раз.
- W49 В случае приложения к инструменту избыточной силы возможна его поломка. В случае поломки инструмента необходимо с особой тщательностью удалить из тела пациента все осколки инструмента. Неудаленные осколки инструмента могут повредить ткани пациента.
- W50 Запрещается использовать инструмент для рассечения из поврежденной либо вскрытой вне стерильного поля упаковки. Если упаковка вскрыта или повреждена, стерильность нарушена.
- W51 Запрещается использовать тупые инструменты. В результате использования тупых инструментов может снизиться эффективность рассечения и увеличиться температура системы. Использование тупого инструмента может привести к нагреву места резания.
- W52 Длительное воздействие естественного света на упаковку инструментов может привести к ее повреждению.
- W53 Работающий с системой пользователь должен следить за тем, чтобы не повредить окружающие ткани во время сверления и прочего использования системы. Невыполнение этого требования может привести к травме пациента.
- W54 Запрещается стерилизовать и применять при операциях любые устройства, которые не выглядят полностью чистыми. Если на оборудовании заметны загрязнения, повторите обработку начиная с этапа «Подготовка к очистке».
- W55 Без предварительной очистки невозможно обеспечить необходимый Sterility Assurance Level (гарантированный уровень стерильности) (SAL).

Меры предосторожности

- P1 Датчик местоположения постоянно закреплен на двигателе Stealth-Midas и не должен сниматься.
- P2 Перед очисткой и стерилизацией следует снять сферы навигации с датчика местоположения и утилизировать их.
- P3 Боры и дрели с электроприводом должны работать только в режиме вращения в прямом направлении.
- P4 Запрещается отсоединять кабель от двигателя.
- P5 Применение моюще-дезинфицирующего оборудования может привести к ухудшению рабочих характеристик.
- P6 Из-за ограничений на внутренний диаметр и длину просвета запрещается применять стерилизацию в низкотемпературной газовой плазме пероксида водорода.
- P7 Запрещается стерилизовать в низкотемпературной жидкой надуксусной кислоте, так как эта процедура подразумевает погружение.
- P8 Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид.
- P9 Выведение из эксплуатации и утилизация инструментов и дополнительных принадлежностей должны осуществляться в соответствии с местными нормативными актами, регулирующими утилизацию зараженных материалов.
- P10 Запрещается ультразвуковая очистка устройств системы.
- P11 Запрещается замачивать или погружать в жидкость устройства системы.
- P12 Разрешается использовать только нейлоновые чистящие щетки. Чистящие щетки не из нейлона оставляют остатки, которые могут не позволить правильно закрепить инструмент в двигателе.
- P13 Запрещается стерилизовать устройство при температуре выше 137 °C. Воздействие температуры выше 137 °C может ухудшить рабочие характеристики устройства и снизить эффективность цикла стерилизации.
- P14 Из-за неодинаковых параметров работы стерилизаторов и эффективности очистки все указанные параметры (температура, время и т. д.) должны быть валидированы прошедшими обучение и обладающими опытом проведения стерилизации лицами. Ответственность за отклонения от рекомендованных стерилизационных процессов несет учреждение-эксплуатант.
- P15 Запрещается модифицировать устройство; в противном случае его рабочие характеристики могут ухудшиться.
- P16 Если двигатель не используется, необходимо устранить возможность случайного срабатывания модуля ножного управления.
- P17 Запрещается работать с системой без средств защиты глаз.
- P18 Лоток для инструментов предназначен только для стерилизации многоразовых устройств.
- P19 Запрещается использовать лоток для инструментов для очистки или дезинфекции многоразовых устройств.
- P20 Инструменты с меткой «L» — это удлиненные инструменты, предназначенные для рассечения легких костей. Удлинение конструкции головки инструмента/ножки может повлиять на стабильность рассечения.
- P21 Рекомендуется очищать устройства как можно скорее, желательно в течение 30 минут после использования, чтобы загрязнения не успели приохнуть.

Требования к подготовке

Данное устройство предназначено для использования врачами или уполномоченными сотрудниками, которые обучены выполнению процедур, описанных в разделе «Показания к применению».

Остаточные риски

Остаточные риски, связанные с использованием электрической системы Medtronic Stealth Midas Rex™ Legend™: общие хирургические осложнения, термический ожог, повреждение костных и других тканей, кровопотеря, повреждение нервной системы, утечка спинномозговой жидкости, инфекция, повреждение слуха, поражение электрическим током и смерть.

Возможные нежелательные явления

В случае серьезного инцидента, связанного с использованием устройства, следует немедленно сообщить о нем в компанию Medtronic и компетентные органы.

Используемые материалы

Содержащиеся в изделии материалы, которые могут вызывать аллергические реакции: никель.

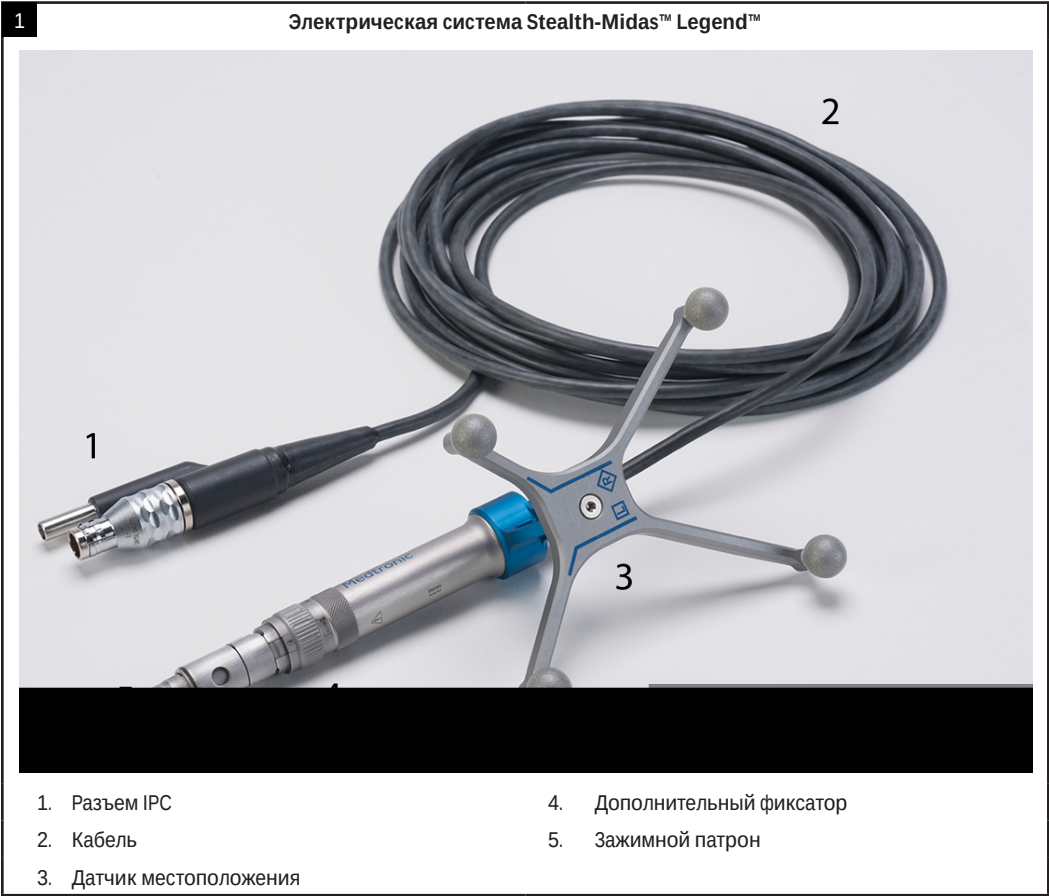
Дополнительную информацию об опасных веществах, указываемую в соответствии с требованиями REACH, CA Prop 65 (Положение 65 законодательства штата Калифорния) и других программ по обеспечению экологичности продукции, см. на следующем веб-сайте: www.medtronic.com/productstewardship.

Электродвигатель Stealth-Midas™ Legend™

Компоненты

Электродвигатель Stealth-Midas™ Legend™ (рис. 1) — это высокоскоростной электродвигатель с возможностью навигации и высоким крутящим моментом, используемый для рассечения кости и биоматериалов со скоростью, которую можно выбрать в диапазоне от 200 до 75 000 об./мин.

Приведенные ниже инструкции, касающиеся электродвигателя Stealth-Midas, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в руководстве пользователя системы объединенного пульта управления электроприводами (IPC™). Выполните все этапы настройки IPC и перейдите к инструкциям, приведенным ниже.



Подключение к системе IPC™

Найдите порт для подключения электрической системы Stealth-Midas™ Legend™ на панели разъемов IPC (рис. 2) и вставьте разъем.

Примечание. Более подробная информация по работе с IPC и сенсорным экраном приведена в руководстве пользователя IPC.

Технические характеристики и характеристики эффективности

Таблица 1. Технические характеристики и характеристики эффективности электродвигателя Stealth-Midas™ Legend™			
Электродвигатель Stealth-Midas™ Legend™ EM200N			
Размеры	Масса	Скорость	Рабочий цикл рабочей части, контактирующей с пациентом
Длина — 17,4 см, диаметр — 1,65 см	130 г	75 000 об./мин в прямом и обратном направлении или FWD (Вперед)/REV (Назад), переменная скорость 200–75 000 об./мин	Двигатель рассчитан на работу в течение 3 минут на скорости 60 000 об./мин при температуре в операционной до 40 °C с последующим перерывом на 25 минут.
			При нормальной температуре в операционной (обычно 20 °C) двигатель рассчитан на резку в течение неограниченного времени на скорости 60 000 об./мин.

Руководство и декларация изготовителя — электробезопасность в отношении ЭМС (электромагнитная совместимость)

Руководство и декларацию изготовителя по электробезопасности и электромагнитной совместимости (ЭМС) см. в инструкции по применению электрической системы Stealth-Midas™ Legend™.

Инструменты для рассечения и насадки

Установка прямой насадки

Предупреждение. Если насадка не заблокирована полностью, возможны появление дыма и/или перегрев насадки. Это может привести к термическому ожогу хирурга или персонала.

Мера предосторожности. Номенклатурный код и цветовая маркировка на упаковке инструмента и на насадке должны совпадать. Если требуется навигация, убедитесь, что на этикетке упаковки инструмента для рассечения указан логотип Stealth-Midas (**Stealth-Midas™**).

Примечания:

- Насадка не будет верно установлена на двигателе, если стрелки на гранях зажимного патрона двигателя не совмещены.
 - Пока насадка не будет заблокирована, электродвигатель Stealth-Midas не будет работать правильно.
 - Если требуется навигация, убедитесь, что на этикетке упаковки инструмента для рассечения указан логотип Stealth-Midas (**Stealth-Midas™**).
1. Надвиньте прямую насадку на зажимной патрон двигателя, совместив треугольные стрелки на насадке и корпусе двигателя (рис. 3-1). Будет слышен ощутимый щелчок, который подтверждает, что насадка полностью встала на свое место.
 2. Вставьте инструмент в насадку легким вращением (рис. 3-2). Будет слышен ощутимый щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.

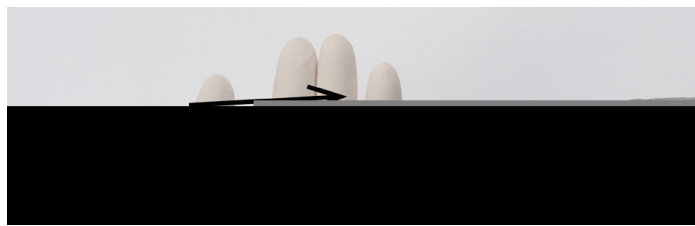
3-1

Установка прямой насадки



3-2

Установка прямой насадки: вставьте инструмент



3. Поворачивайте насадку в указанном стрелкой направлении, пока метка совмещения на насадке не окажется на одной линии с символом блокировки (рис. 3-3).

Примечание. Во время вращения насадки будут слышны два щелчка.

4. Поверните дополнительный фиксатор, переводя его в заблокированное положение (рис. 3-4).
5. Убедитесь, что инструмент заблокирован в двигателе, слегка потянув его.

Примечание. Инструмент должен вращаться свободно. В противном случае разблокируйте узел, заново вставьте инструмент и снова заблокируйте насадку.

3-3

Установка прямой насадки: вращательным движением заблокируйте насадку



3-4

Установка прямой насадки: дополнительный фиксатор



Снятие прямой насадки

1. Возьмите двигатель в руку. Поверните дополнительный фиксатор, переводя его в заблокированное положение.
2. Поверните насадку в положение разблокировки.
3. Снимите инструмент для рассечения с насадки и утилизируйте его. В случае насадок с двойной фиксацией перед поворотом сдвиньте втулку на насадке в дистальном направлении.
4. С помощью большого и указательного пальцев отделите насадку от двигателя.

Установка угловой насадки

Предупреждение. Если насадка не заблокирована полностью, возможны появление дыма и/или перегрев насадки. Это может привести к термическому ожогу хирурга или персонала.

Примечания:

- Прежде чем устанавливать угловую насадку на двигатель, в нее можно вставить и зафиксировать инструмент для рассечения.
 - С угловыми и прямыми насадками одной и той же длины и с одинаковой буквенной и цветовой маркировкой используются одни и те же инструменты для рассечения.
 - Пока насадка не будет заблокирована, двигатель не будет работать правильно.
 - Обязательно блокируйте дополнительный фиксатор на угловых насадках, чтобы исключить перемещение между инструментом для рассечения и датчиком местоположения на двигателе, которое может отрицательно сказаться на точности навигации.
 - Если требуется навигация, убедитесь, что на этикетке упаковки инструмента для рассечения указан логотип Stealth-Midas (**Stealth-Midas™**).
1. Вставьте инструмент для рассечения с разблокированным фиксатором в угловую насадку, немного вращая его (рис. 4-1). Будет слышен ощутимый щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.
 2. Поворачивайте фиксатор инструмента в указанном стрелкой направлении, пока метка совмещения фиксатора инструмента не окажется на одной линии с символом блокировки (рис. 4-2).

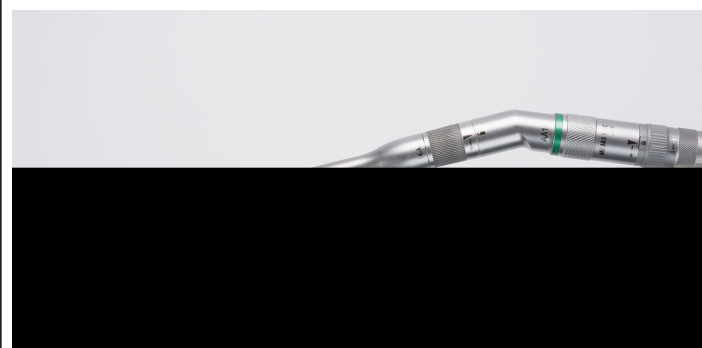
4-1 Установка угловой насадки: вставьте инструмент



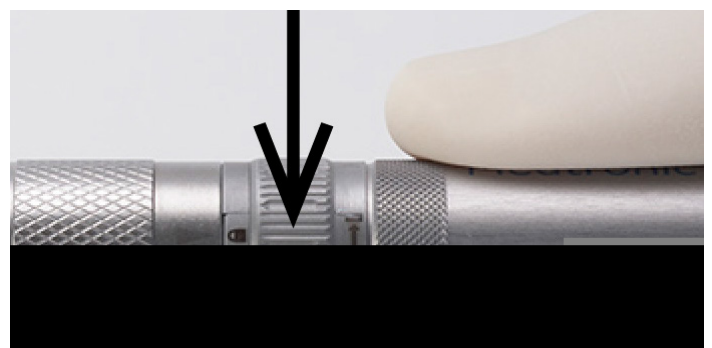
4-2 Установка угловой насадки: поверните фиксатор инструмента

3. Убедитесь, что инструмент заблокирован в двигателе, слегка потянув его.
 4. Надвиньте угловую насадку на зажимной патрон двигателя, совмещая треугольные стрелки на насадке и корпусе двигателя. Будет слышен ощутимый щелчок, который подтверждает, что насадка полностью встала на свое место.
 5. Поворачивайте насадку в указанном стрелкой направлении, пока метка совмещения на насадке не окажется на одной линии с символом блокировки.
- Примечание.** Во время вращения насадки будут слышны два щелчка.
6. Убедитесь в том, что и метка совмещения насадки с двигателем, и метка совмещения фиксатора инструмента находятся на одной линии с символом блокировки (рис. 4-3).
 7. Поверните дополнительный фиксатор, переведя его в заблокированное положение (рис. 4-4). Этот дополнительный фиксатор необходим, чтобы исключить перемещение между инструментом для рассечения и датчиком местоположения на двигателе, которое может отрицательно сказаться на точности навигации. Покачайте насадку, чтобы убедиться, что дополнительный фиксатор надежно удерживает инструмент.

4-3 Установка угловой насадки: фиксация инструмента/насадки на двигателе



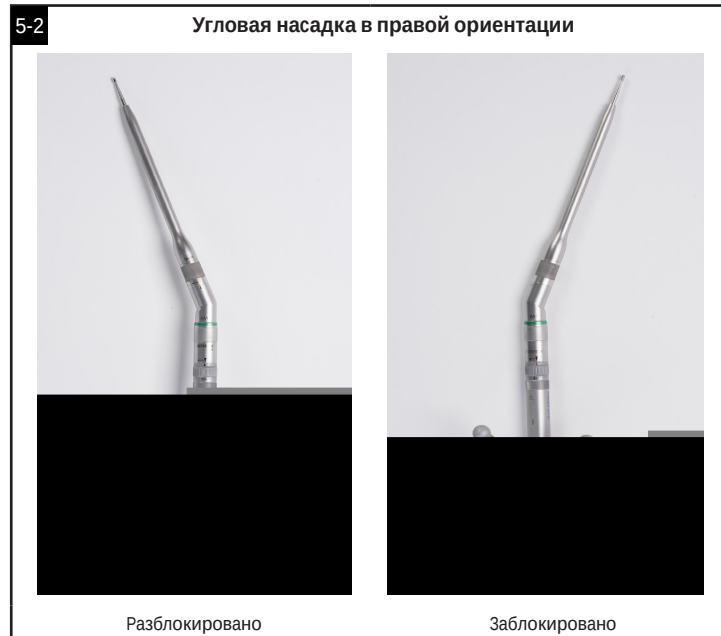
4-4 Дополнительный фиксатор закрепляет насадку на двигателе



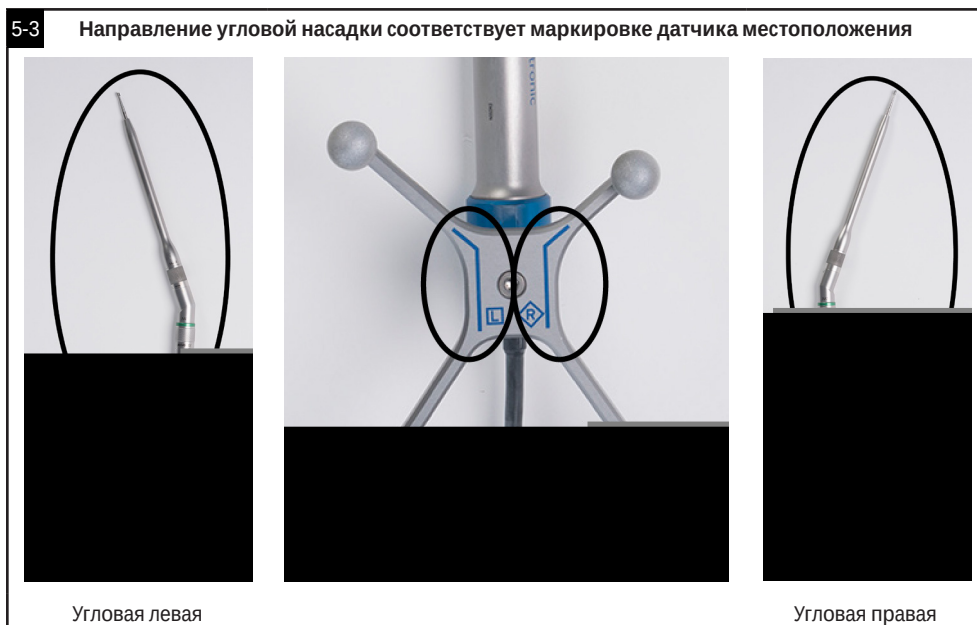
Выравнивание угловой насадки

Примечание. Угловые насадки можно подсоединять в двух разных ориентациях.

1. Чтобы установить насадку так, чтобы датчик местоположения был направлен влево, вставьте насадку, обратив ее вверх по отношению к датчику местоположения. Поворачивайте насадку в указанном стрелкой направлении, пока метка совмещения на насадке не окажется на одной линии с символом блокировки. Во время вращения насадки будут слышны два щелчка. Теперь датчик местоположения будет направлен влево (рис. 5-1).
2. Чтобы установить насадку так, чтобы датчик местоположения был направлен вправо, вставьте насадку, обратив ее вниз по отношению к датчику местоположения. Поворачивайте насадку в указанном стрелкой направлении, пока метка совмещения на насадке не окажется на одной линии с символом блокировки. Во время вращения насадки будут слышны два щелчка. Теперь датчик местоположения будет направлен вправо (рис. 5-2).



3. Обратите внимание, что направление зафиксированной угловой насадки будет соответствовать маркировке на датчике местоположения (рис. 5-3). Эта информация будет использоваться при выборе соответствующей карточки инструмента навигации.



Снятие угловой насадки

1. Чтобы снять инструмент с насадки, поверните фиксатор инструмента в положение разблокировки.
2. Поверните дополнительный фиксатор, переведя его в заблокированное положение.
3. Поверните насадку, чтобы перевести ее в положение разблокировки и отделить от двигателя. В случае насадок с двойной фиксацией перед поворотом сдвиньте втулку на насадке в дистальном направлении.

Прямая и угловая насадки с переменной длиной выступающей части

Предупреждение. Прежде чем пользоваться насадками с переменной длиной выступающей части, хирурги должны ознакомиться с рабочими характеристиками инструментов для рассечения и выяснить, как различная длина выступающих частей инструмента влияет на устойчивость инструмента. В случае чрезмерного треска, вибрации или подвижности инструмента следует уменьшить длину его выступающей части.

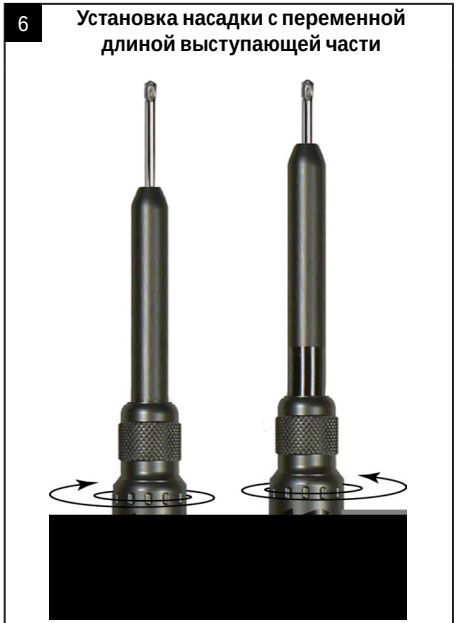
Примечание. Насадки с переменной длиной выступающей части отличаются от стандартных насадок двойным цветным кольцом. Цвет кольца на насадке должен совпадать с цветовой маркировкой на упаковке инструмента для рассечения.

Установка:

1. Установите прямую насадку с переменной длиной выступающей части по инструкциям «**Установка прямой насадки**», а угловую насадку с переменной длиной выступающей части — по инструкциям «**Установка угловой насадки**».
2. После установки длина выступающей части инструмента для рассечения регулируется с помощью регулировочного кольца трубки (рис. 6). Чтобы увеличить длину трубки и, соответственно, уменьшить длину выступающей части инструмента, поверните регулировочное кольцо вправо, держа инструмент в направлении от себя. При повороте кольца влево длина трубки уменьшается, а длина выступающей части инструмента увеличивается.

Снятие:

Снимите прямую насадку с переменной длиной выступающей части по инструкциям «**Снятие прямой насадки**», а угловую насадку с переменной длиной выступающей части — по инструкциям «**Снятие угловой насадки**».

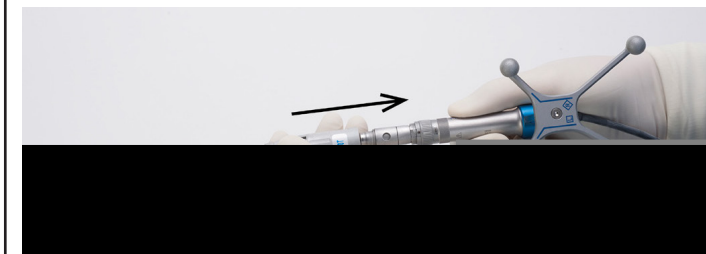


Установка инструмента Midas Rex™ ClearView™

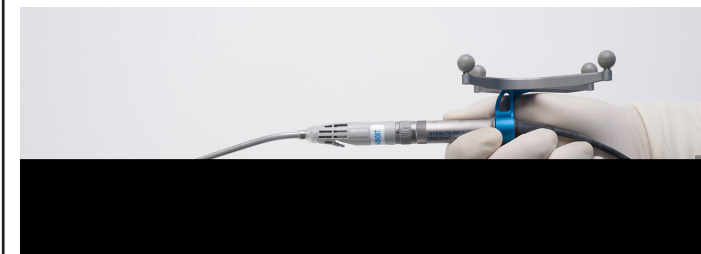
Мера предосторожности. Если требуется навигация, убедитесь, что на этикетке упаковки инструмента для рассечения указан логотип Stealth-Midas (Stealth-Midas™).

1. Надвиньте насадку Midas Rex™ ClearView™ на зажимной патрон двигателя, совмещая треугольные стрелки на втулке насадки и корпусе двигателя.
Примечание. Насадки Midas Rex™ ClearView™ допускают подключение в двух разных ориентациях, но навигация с помощью инструмента возможна только в том случае, если он направлен от датчика местоположения.
2. Чтобы установить насадку Midas Rex™ ClearView™, вставьте ее, направив влево (рис. 7-1).
3. Поворачивайте насадку в указанном стрелкой направлении, пока метка совмещения на насадке не окажется на одной линии с символом блокировки. Во время вращения насадки будут слышны два щелчка. Теперь датчик местоположения будет направлен от насадки (рис. 7-2).
4. Поверните дополнительный фиксатор, переведя его в заблокированное положение (рис. 7-3). Этот дополнительный фиксатор необходим, чтобы исключить перемещение между бором для рассечения/насадкой и датчиком местоположения на двигателе, которое может отрицательно сказаться на точности навигации. Покачайте насадку, чтобы убедиться, что дополнительный фиксатор надежно удерживает ее.
5. Подсоедините ирригационную трубку (рис. 7-4).

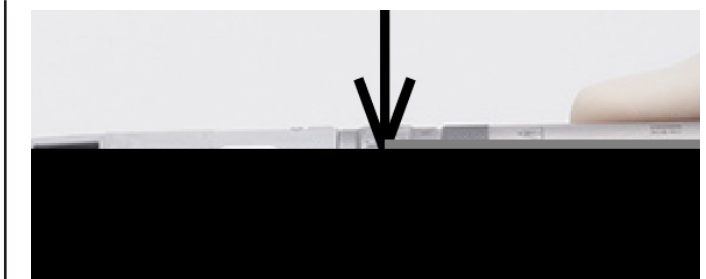
7-1 Разблокированное положение насадки Midas Rex™ ClearView™



7-2 Заблокированное положение насадки Midas Rex™ ClearView™



7-3 Дополнительный фиксатор насадки на двигателе



7-4 Насадка Midas Rex™ ClearView™ с присоединенной ирригационной трубкой



Снятие насадки Midas Rex™ ClearView™

1. Отсоедините ирригационную трубку.
2. Поверните дополнительный фиксатор, переведя его в заблокированное положение.
3. Поверните насадку в положение разблокировки на корпусе двигателя.
4. Снимите насадку с двигателя.

Инструменты для рассечения и насадки с возможностью навигации

Инструменты для рассечения

Разрешается использовать только инструменты для рассечения, специально предназначенные для данной системы сверления. Если требуется навигация, убедитесь, что на этикетке упаковки инструмента для рассечения указан логотип Stealth-Midas™ (Stealth-Midas™) (рис. 8).

Насадки

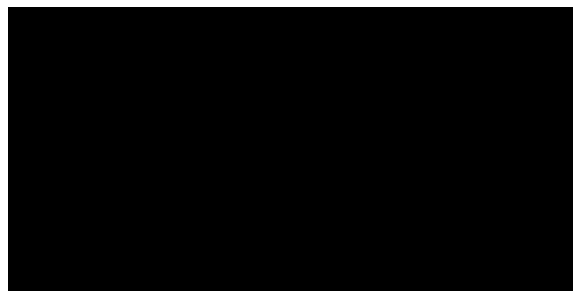
Двигатель Stealth-Midas™ Legend™ совместим с насадками Midas Rex™ всех типов, соответствующих инструменту с возможностью навигации: прямыми, угловыми, с переменной длиной и с двойной фиксацией.

Примечания:

- Насадки с переменной длиной не изменяют положение кончика инструмента для рассечения.
- Регулировка насадки с переменной длиной выступающей части не отражается на изображении системы навигации.

8

Этикетка инструмента Midas с логотипом Stealth-Midas™



Установка стерильных сфер

Откройте упаковку со стерильными сферами (арт. 8801085). Одна упаковка содержит набор из пяти штук. Установите стерильные сферы однократного применения на каждую из четырех опор датчика местоположения. Наденьте каждую стерильную сферу на ножку до щелчка. Перед началом навигации убедитесь, что стерильные сферы надежно сидят на опорах.

Навигация

Приведенные ниже инструкции, касающиеся системы Stealth-Midas™ Legend™ (рис. 9), дополняют общие инструкции по навигации, приведенные в карманном руководстве «Позвоночник и травма» Synergy и в руководстве по эксплуатации системы StealthStation™. Более подробные инструкции по системе StealthStation™ содержатся в карманном руководстве «Позвоночник и травма» Synergy и в руководстве по эксплуатации системы StealthStation™.

Порядок работы с программным обеспечением для позвоночника Synergy

Перед началом навигации с помощью StealthStation S7 выполните следующие действия. Для использования с другими системами Medtronic Stealth обратитесь к другим соответствующим руководствам по эксплуатации систем Medtronic Stealth.

9 Выберите Spine & Trauma (Позвоночник и травма) Synergy. Select Surgeon (Выбор хирурга).

Select Procedure (Выбор процедуры). Выберите тип процедуры, указав тип визуализации: Stealth-Midas использует оптическое отслеживание.

Set up Equipment (Подключение оборудования). Убедитесь, что все линии подключения необходимого оборудования зеленые. Если линии отображаются оранжевым пунктиром, проверьте соединения/кабели.

Verify Instruments (Распознавание инструментов). Убедитесь, что карточка требуемого инструмента Stealth-Midas выбрана и соответствует физическому оборудованию.

Acquire Scan (Выполнение сканирования). Система будет оставаться на данном экране, пока не будет выполнен этап получения изображения системы O-arm.

