

Medtronic

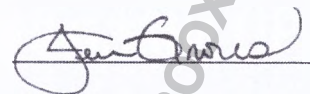
Medtronic

Medtronic Powered Surgical Solutions (MPSS)
4620 N. Beach Street
Fort Worth, Texas 76137
USA
www.medtronic.ru

tel 817.788.6400
fax 817.788.6225

КОПИЯ

Custodian:



Jenna Groves
Senior Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Powered Surgical Solutions

22-MAY-2017
Date

Instructions for use of Triton, Integrated Power Console (IPC) System, Midas Rex Electric Bone Mill
Disposable 175022ML, Midas Rex Legend Bone Mill Attachment 175013ML

Sterile Saw Blades to Surgical Power Instruments for IPC Console and to Surgical Pneumatic
Instruments

ATTESTATION

STATE OF TEXAS
TARRANT COUNTY

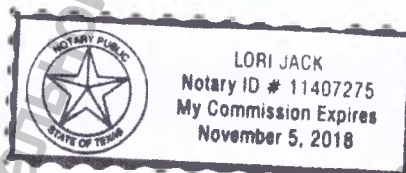


On this 22nd day of May, I attest that the preceding or attached documents are true, exact, complete, and unaltered photocopies made by me of the following, Instructions for use of Triton, Integrated Power Console (IPC) System, Midas Rex Electric Bone Mill Disposable 175022ML, Midas Rex Legend Bone Mill Attachment 175013ML, each issued by Medtronic Powered Surgical Solutions, presented to me by the document's custodian, Jenna Groves, and, to the best of my knowledge, that the photocopied document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.

Notary:


Official Notary Signature

Subscribed and sworn to before me
This 22nd day of May, 2017.



2017



Medtronic

Система объединенного пульта управления электроприводами (IPC®)

МОДЕЛЬ: 1898001



Руководство пользователя

RxOnly

ОТДЕЛ РАБОТЫ С КЛИЕНТАМИ

Для получения более подробной информации об использовании изделия или для того, чтобы сообщить о любых проблемах, обратитесь в корпорацию Medtronic используя сведения, приведенные на синей и белой карточках с контактной информацией, которые идут в комплекте с каждым устройством, или обратитесь к региональному дистрибьютору.

Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216 США
www.medtronic.com

Справочная телефонная линия (США)
800 874 5797

Международная сервисная служба
Заказчикам из других стран, кроме США, необходимо обращаться в региональный офис Medtronic Xomed.

Ниже перечислены товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки, принадлежащие корпорации Medtronic, Inc. в США и других странах: CD HORIZON®, Endo-Scrub®, Hydrodebrider®, Indigo™, Intelliflow®, IPC®, Legend®, Legend EHS®, Legend EHS Stylus®, Magnum®, Midas Rex®, Mednext®, NIM®, NIM-ECLIPSE®, POWEREASE®, Skeeter®, SOLERA®, StraightShot®, Stylus Touch®, Triton®, TSRH® 3Dx™, Visao® и XPS®. Все другие товарные знаки, знаки обслуживания, зарегистрированные товарные знаки или зарегистрированные знаки обслуживания являются собственностью их владельцев в США и других странах.

СОДЕРЖАНИЕ

ГЛОССАРИЙ	1-1
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	1-1
ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА.....	1-1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	1-1
ПРЕДУРЕЖДЕНИЯ.....	1-1
Предупреждения, относящиеся к системе.....	1-1
Предупреждения, относящиеся к компонентам	1-2
Предупреждения, относящиеся к одноразовым компонентам	1-2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	1-3
ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ И ЕЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	1-5
Технические характеристики пульта управления.....	1-5
Серийные номера шнуров питания	1-5
ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ И РИСУНКИ	1-6
ДЕЙСТВИЯ ДО НАЧАЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ	1-9
При получении системы.....	1-9
Настройка IPC	1-9
Установка картриджей помп или ирригационных трубок	1-9
Подготовка IPC к эксплуатации.....	1-9
Калибровка сенсорного экрана	1-9
Изменение настроек системы	1-10
Установка и наполнение помп.....	1-11
Конфигурации помп по умолчанию.....	1-11
Подтверждение функциональности системы	1-11
КОМПОНЕНТЫ IPC	1-12
Подключение пульта управления к дополнительному источнику питания	1-12
Многофункциональная ножная педаль	1-12
У-образный делитель сигнала	1-12
Пульт дистанционного управления ирригацией Intelliflow.....	1-12
РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО УСТОЙЧИВОСТИ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ	1-13
ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ	1-16
КАСАТЕЛЬНО КОМПОНЕНТОВ, ЗАРАЖЕННЫХ ВОЗБУДИТЕЛЯМИ ТГЭ.....	1-16
ЭЛЕКТРОРУКОЯТКА TRITON С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ	2-1
АСПИРАЦИОННЫЙ ИРРИГАТОР.....	3-1
ENDO-SCRUB 2	4-1
РУКОЯТКА СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА (SC1).....	5-1
STRAIGHTSHOT M5, STRAIGHTSHOT M4, STRAIGHTSHOT MAGNUM II И STRAIGHTSHOT III	6-1
LEGEND EHS И LEGEND EHS STYLUS	7-1
STYLUS TOUCH.....	8-1
НАСАДКИ LEGEND EHS, LEGEND EHS STYLUS И STYLUS TOUCH	9-1
СВЕРХЛЕГКИЙ ОТОЛОГИЧЕСКИЙ ИНСТРУМЕНТ SKEETER	10-1
ВЫСОКОСКОРОСТНАЯ ДРЕЛЬ VISAO	11-1
ВЫСОКОСКОРОСТНАЯ ОТОЛОГИЧЕСКАЯ ДРЕЛЬ INDIGO	12-1

МИКРОПИЛЫ MIDAS REX 13-1

ЭЛЕКТРОПРИВОД POWEREASE 14-1

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК И КОДЫ ОШИБОК A-1

ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ B-1

 Действия после окончания работы с системой..... B-1

 Электрорукоятка Triton с высоким крутящим моментом..... M000030A322

 Пальцевой переключатель Endo-Scrub 2 68E4005

 Спинальные шейверы StraightShot M5, StraightShot M4, StraightShot Magnum II, StraightShot III и Midas Rex ..

 68E3282

 Legend EHS и Legend EHS Stylus..... M000030A234

 Stylus Touch..... 68E4132

 Насадки и трубки Legend M000030A235

 Боры Skeeter Oto-flex 68E3968

 Рукоятка Skeeter 68E3969

 Visao 68E3281

 Высокоскоростная отологическая дрель Indigo 68E4187

 Насадки для высокоскоростной отологической дрели Indigo..... 68E4188

 Микропилы M000030A231

 Электропривод POWEREASE..... 68E4189

СИМВОЛЫ C

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

ГЛОССАРИЙ

В данном руководстве могут использоваться следующие слова и сокращения.

FCU	Foot Control Unit (Блок ножного управления)
FWD	Вперед — вращение по часовой стрелке
I.V.	Внутривенно
IPC	Integrated Power Console (Объединенный пульт управления электроприводами)
NIM	Nerve Integrity Monitor (Монитор целостности нерва) — один или несколько из следующих мониторов целостности нерва: NIM-Response 2.0, NIM-Neuro 2.0, NIM-Response 3.0 и NIM-Neuro 3.0
NIM-ECLIPSE	Монитор целостности нерва, используемый в спинальной хирургии
OSC	Колебание
REV	Назад — вращение против часовой стрелки
XPS	Система электропитания Xomed

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система IPC используется для рассечения (разрезания), удаления, сверления и распиливания мягких и твердых тканей и костных структур головы, шеи и ЛОР-органов, в том числе в ходе отоларингологических, неврологических, нейроотоларингологических, синусовых, риноларингологических, носоглоточных, гортанных, а также стоматологических, челюстно-лицевых, пластических, реконструктивных и эстетических хирургических процедур.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система IPC — это оснащенное электроприводом устройство с микродебридером, дрелью и пилой, предназначенное для удаления мягкой, твердой и костной ткани во время хирургических операций. Система состоит из пульта управления электроприводами, ножной педали, соединительных кабелей и набора рукояток, приводящих в действие различные боры, лезвия, дрели, скребки, канюли и пилы. В ее состав входят встроенные помпы для ирригации лезвий и боров, а также для охлаждающей жидкости электродвигателя.

Помимо рукояток и помп, имеется разъем для продолжительной стимуляции прямыми борами Visao, которые позволяют контролировать целостность нерва в ходе хирургических операций. Монитор целостности нерва (NIM) представляет собой отдельное устройство для стимуляции и контроля целостности нерва. Система имеет разъемы, позволяющие подключить NIM к рукоятке Visao и защите стимулирующего бора, что дает возможность стимулировать и мониторинга целостности нерва в операционном поле с помощью NIM.

Данное устройство предназначено для использования врачами, которые обучены выполнению описанных процедур.

С помощью данной системы можно очищать кончик жесткого стержневого эндоскопа для поддержания хорошей визуализации в ходе эндоскопических процедур без извлечения эндоскопа из операционного поля.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Предупреждения, относящиеся к системе

- W1 Оператору системы IPC необходимо ознакомиться с руководством пользователя, содержащимися в нем мерами предосторожности, процедурами и сведениями по безопасности.
- W2 Запрещается пользоваться системой IPC в присутствии огнеопасных анестетиков. Следует избегать возможности воспламенения или взрыва газов.
- W3 Если рукоятка не используется, необходимо устранить возможность случайного срабатывания ножного управления. Во избежание непреднамеренного рассечения ткани, кости или нерва следует контролировать усилие, прилагаемое к рукоятке, и скорость ее работы.
- W4 Во избежание общего поражения электрическим током следует отключать питание системы IPC перед очисткой.
- W5 Во избежание общего поражения электрическим током запрещается подсоединять к системе IPC не утвержденные производителем компоненты.
- W6 Во избежание поражения электрическим током необходимо надежно и правильно подключить заземление. Систему IPC следует подключать только к специализированным розеткам для больниц.
- W7 Это медицинское устройство соответствует требованиям стандарта безопасности EN 60601-1-2 к электромагнитной совместимости, электромагнитному излучению и прохождению контрольных испытаний. Тем не менее, если данное оборудование эксплуатируется в присутствии электромагнитных помех высокого уровня или высокочувствительного оборудования, возможно возникновение помех, и необходимо предпринять все необходимые меры по уменьшению помех или устранению их источника. Ухудшение рабочих характеристик может привести к увеличению продолжительности операции на пациенте под наркозом.
- W8 Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию с учетом сведений по ЭМС, приведенных в данном руководстве.
- W9 На работу медицинского электрооборудования может оказывать помехи портативное и мобильное РЧ коммуникационное оборудование.
- W10 Запрещается эксплуатировать систему IPC в присутствии устройств для магнитно-резонансной томографии.
- W11 Разрешается использовать только принадлежности и кабели, указанные и продаваемые корпорацией Medtronic. В противном случае возможно повышение излучения и снижение помехоустойчивости данного устройства.
- W12 Систему IPC нельзя использовать вблизи другого оборудования, ставить ее на другие устройства и использовать как подставку для других устройств. Если систему IPC необходимо разместить рядом с другим оборудованием, над или под ним, необходимо убедиться, что система нормально работает в предполагаемой конфигурации.
- W13 Запрещается запускать рукоятку системы IPC непосредственно после обработки в автоклаве. Нужно подождать, пока она остынет (обычно 1 час).
- W14 Перед работой с системой IPC следует прочитать вкладыш, прилагаемый к костной мельнице Legend.
- W15 Правила техники безопасности при рассечении металла.
 - W15a Необходимо использовать средства защиты глаз.
 - W15b Необходимо охлаждать режущие поверхности, тщательно промывая их.
 - W15c Область раны должна быть защищена от металлических обзрезков.
 - W15d Подвижные фрагменты любого разрезаемого металлического компонента необходимо удерживать фиксатором или зажимом.

ОБЪЕДИНЕННЫЙ ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ ЭЛЕКТРОПРИВОДАМИ (IPC)

W16 Запрещается работать с системой IPC без средств защиты глаз.

W17 Все работы по техническому обслуживанию должны выполняться только квалифицированными специалистами корпорации Medtronic.

W18 Работы по ремонту или модернизации системы IPC должны выполняться только квалифицированными специалистами сервисной службы. Иначе возможно значительное ухудшение рабочих характеристик устройства или аннулирование гарантии на оборудование.

Предупреждения, относящиеся к компонентам

W19 Запрещается использовать любые детали, кроме утвержденных компонентов системы Medtronic. Иначе возможно повреждение устройства или нарушение стандартных рабочих характеристик.

W20 До и после работы следует осматривать устройство на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать вышедшую из строя деталь, пока она не будет отремонтирована или заменена. Металлические стружки от поврежденных деталей могут попасть в операционное поле.

W21 Когда требуется точно расположить кончик лезвия, следует включить стопор вращения на рукоятке и затем откалибровать и проверить положение кончика лезвия с помощью эндовидеохирургической системы (IGS). При работе с невращающимися лезвиями всегда нужно блокировать рукоятку M4, чтобы сохранить их калибровку в системе IGS.

W22 При использовании вращающихся инструментов с электроприводом следует прибегать к помощи визуализации, в том числе, к средствам формирования изображения (например, рентгеноскопии, эндовидеохирургии). Если визуализация операционного поля недостаточна, необходимо прервать работу с электроприводными инструментами.

W23 Насадки Midas Rex с переменной длиной выступающей части. Прежде чем пользоваться инструментами для рассечения, хирурги должны ознакомиться с их рабочими характеристиками и выяснить, как различная длина выступающих частей инструментов влияет на стабильность рассечения. В случае чрезмерного треска, вибрации или подвижности инструмента следует уменьшить длину его выступающей части.

W24 При продолжительном использовании возможен выход из строя электродвигателя и насадок, детали которых могут отсоединиться и выпасть, причинив травму пациенту.

W25 Перед началом работы электрические контакты должны быть сухими.

W26 Интенсивные боковые нагрузки и/или длительное функционирование могут привести к перегреву устройства.

W27 Не используйте перегретое устройство, поскольку это может привести к термической травме пациента или врача.

W28 Применять надлежащую ирригацию. Применение инструмента без ирригации может привести к чрезмерному нагреву и термической травме ткани. В зависимости от объема ирригации температура сверл и лезвий пил может превысить 50 °C.

W29 Запрещается менять инструмент для препарирования, лезвия пилы или насадку во время работы электродвигателя, а также в случае перегрева электродвигателя или насадки.

W30 Не погружайте компоненты системы в жидкость, за исключением особых указаний.

W31 Во время хирургической операции запрещается класть электродвигатель, насадку или инструмент на пациента или неподготовленное место.

W32 Запрещается использовать неправильно работающую систему до проведения всех необходимых ремонтных работ и последующего испытания на соответствие рабочих характеристик техническим требованиям корпорации Medtronic.

W33 Номенклатура и цветовой код на упаковке инструмента и на насадке должны совпадать.

W34 После каждой регулировки длины выступающей части инструмента необходимо убедиться, что насадка остается в заблокированном положении, поскольку попытка сильного увеличения длины выступающей части инструмента может привести к случайному разблокированию насадки.

W35 Электродвигатели Midas Rex Legend EHS и Midas Rex Legend EHS Stylus разрешается включать только при заблокированной насадке. При попытке включить электродвигатель Midas Rex Legend EHS Stylus с разблокированной насадкой возможно застопоривание электродвигателя.

W36 Если насадка не зафиксирована, возможно появление дыма и/или перегрев насадки. Это может привести к термическому ожогу хирурга или персонала.

W37 Пока насадка не будет зафиксирована надлежащим образом, электродвигатели Indigo и Legend EHS не будут работать правильно.

W38 Во избежание нанесения рваных ран пользователю и перекрестного инфицирования через порванную перчатку ЗАПРЕЩАЕТСЯ менять насадку на включенной рукоятке.

W39 Насадки Legend на ножке должны извлекаться осторожно и медленно в соответствии с инструкциями, чтобы не нанести травму оператору.

W40 ЗАПРЕЩАЕТСЯ изменять конструкцию инструментов, используемых с рукоятками. Изменение инструментов может привести к ухудшению рабочих характеристик.

W41 Безопасность использования системы Endo-Scrub 2 в операциях с применением хирургических лазеров не подтверждена клинически.

W42 Для обеспечения соответствия требованиям стандарта IEC 60601-1 необходимо использовать силовой кабель, утвержденный корпорацией Medtronic.

W43 Во избежание поражения электрическим током данное оборудование необходимо подключать только к электрическим сетям с защитным заземлением.

W44 Размещайте кабель датчика подавления помех NIM в стороне от кабелей системы IPC.

W45 Многоразовые устройства подлежат обязательной стерилизации перед каждым использованием. Запрещается использовать нестерилизованные устройства.

Предупреждения, относящиеся к одноразовым компонентам

W46 Имеются инструменты для резекции мягкой ткани и кости во время хирургических операций. Выбор используемых инструментов зависит от их предназначения и потребностей пациента. Режущие инструменты с электроприводом вызывают кровотечение и приводят к удалению значительного объема ткани или кости.

W47 Во время хирургических операций с повышенным риском следует использовать соответствующие способы остановки кровотечения в операционном поле для обеспечения безопасности пациента.

W48 Режущую зону инструмента/лезвие пилы всегда следует держать на расстоянии от пальцев и неплотно прилегающих частей одежды. Во избежание рваных ран и перекрестного инфицирования оператора системы не допускайте нарушения целостности хирургических перчаток.

W49 Инструмент должен включаться только после подтверждения соответствующей анатомической привязки и осуществления доступа к операционному полю.

W50 При использовании инструментов с электроприводом необходимо внимательно следить за тем, чтобы подвижный режущий кончик инструмента был активирован в строгом соответствии с анатомическими ориентирами в пределах операционного поля.

W51 Вставка металлических предметов в наконечник инструмента может разрушить его, а осколки при этом могут попасть в рану. Эти осколки могут оказаться трудноудаляемыми и привести к раздражению, воспалению и реакции организма на инородное тело в операционном поле.

W52 Сгибание или попытка действовать инструментом как рычагом может разрушить его и нанести травмы пациенту или персоналу.

W53 При выполнении иссечения запрещается с излишним усилием поддевать или толкать кость с помощью насадки, инструмента или лезвия.

W54 В зависимости от размера и геометрии инструмента на определенных скоростях может возникать чрезмерная вибрация. В этом случае необходимо увеличить или уменьшить скорость на пульте управления. Во избежание непреднамеренного удаления ткани пациента следует заменить инструмент на новый.

- W55 Перед использованием инструмента его нужно проверить на предмет вибрации при требуемой скорости. Если кончик инструмента начинает вибрировать, необходимо прервать работу и заменить инструмент, чтобы не допустить непреднамеренного удаления ткани пациента.
- W56 Колебания оси вращения инструмента могут привести к его вибрации и, как следствие, к излишнему разрушению ткани и кости, а также нарушению слуха.
- W57 Чрезмерный шум вблизи улитки или цепочки косточек среднего уха, создаваемый инструментом во время сверления, может нарушить слух.
- W58 Рекомендованные скорости для черепного перфоратора СМОТРИТЕ на его этикетке.
- W59 Инструменты с меткой «L» — это удлиненные инструменты, предназначенные для рассечения легких костей. Угруппенная конструкция головки и рукоятки инструмента может влиять на устойчивость рассечения.
- W60 Бороздки инструментов и зубья лезвий имеют острые края и могут повредить хирургические перчатки. При установке и извлечении инструментов/лезвий их можно захватывать кровоостанавливающими зажимами.
- W61 ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно заточивать использованные инструменты. Изношенные инструменты нужно часто заменять новыми, чтобы обеспечить эффективное контролируемое рассечение.
- W62 Перед каждым использованием и после него следует тщательно осматривать инструменты на предмет чрезмерного износа, расщепления, нарушения соосности или иных дефектов. Инструменты, вызывающие подозрение, необходимо заменить новыми, прежде чем приступать к работе.
- W63 При чрезмерном нажиме бор может переломиться. В случае перелома инструмента необходимо с особой тщательностью извлечь и удалить из пациента все осколки инструмента. Неудаленные осколки инструмента могут повредить ткани пациента.
- W64 Запрещается обрабатывать кость инструментами для резки металла.
- W65 Разрешается использовать только вращающиеся инструменты, специально предназначенные для данного сверлильного оборудования.
- W66 При работе с невращающимися инструментами во избежание непреднамеренного вращения следует убедиться, что блокировка вращения включена.
- W67 Применение инструментов с возвратно-поступательным движением, имеющих электропривод, может привести к вибрации и связанной с ней травме.
- W68 Лезвия с электроприводом должны эксплуатироваться только в режиме колебаний. При работе в режиме прямой резки возможно повреждение лезвия.
- W69 Не пытайтесь стерилизовать одноразовые устройства. Одноразовые компоненты в упаковке являются стерильными. Они не предназначены для повторного использования. Чтобы предотвратить микробное загрязнение, используйте их только один раз.
- W70 Любые трубки или иные средства защиты кончиков рукояток, используемые во время доставки, необходимо удалить перед очисткой и стерилизацией.
- W71 Запрещается использовать инструменты из поврежденной или вскрытой упаковки. При нарушенной герметизации защита от перекрестного инфицирования не может быть обеспечена.
- W72 Необходимо правильно утилизировать одноразовые устройства, извлеченные из стерильной упаковки. При извлечении из упаковки устройства теряют стерильность.
- W73 Запрещается использовать затупленные, поврежденные или изогнутые инструменты. Использование затупленных инструментов снижает эффективность рукоятки и приводит к ее нагреванию.
- W74 Лезвия T&A. Осторожно извлеките внутреннюю трубку из внешней трубки. При этом внутренняя трубка может растянуться. Это может привести к неправильной фиксации внутренней трубки в рукоятке или ненадлежащей работе лезвия.
- W75 Лезвия T&A. Чтобы не повредить внутреннее уплотнение во время вставки и извлечения внутренней трубки из внешней трубки, ее нужно поворачивать. В случае повреждения уплотнения жидкость из лезвия будет протекать в рукоятку.
- W76 Перед включением системы всегда нужно убедиться, что дрель надежно зафиксирована в рукоятке.
- W77 Перед использованием каждого инструмента в рукоятке всегда нужно проверять его работу.
- W78 Боры и дрели с электроприводом должны работать только в режиме прямой резки.
- W79 В данной системе требуются изолированные разъемы для микродебридеров StraightShot M4, StraightShot Magnum II, StraightShot III, рукояток Midas Rex SC1, Visao или Skeeter и многофункционального модуля ножного управления.
- W80 Перед хранением системы нужно простерилизовать и высушить многоразовые устройства. Своевременная стерилизация снижает вероятность перекрестного инфицирования.
- W81 После каждой процедуры необходимо правильно очистить все многоразовые компоненты системы.
- W82 Дополнительная розетка электропитания с защитной крышкой предназначена только для подключения пультов управления Hydrodebrider или костной мельницы.
- W83 Когда устройство Stylus Touch не используется, переводите его в безопасный режим.
- W84 Не вносите рукоятку Stylus Touch в магнитные поля, например, в поля магнитных ковриксов и МРТ оборудования, чтобы предотвратить случайное включение рукоятки.
- W85 Не применяйте чрезмерную боковую нагрузку. Чрезмерная боковая нагрузка может привести к случайной разблокировке изогнутых насадок и их отсоединению от электродвигателя.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- P1 Функция наполнения PRIME/FLUSH (НАПОЛНИТЬ/ПРОМЫТЬ) предназначена для продувки воздуха из комплекта трубок во время настройки оборудования. При первом нажатии кнопки Prime (Наполнить) или Flush (Промыть) помпа 1 и/или 2 включается на достаточно длительное время, чтобы продуть воздух из комплектов трубок. При включении и выключении питания происходит сброс функции PRIME (НАПОЛНИТЬ). После однократного нажатия все кнопки Prime (Наполнить) становятся кнопками Flush (Промыть).
- P2 Для предотвращения повреждения изогнутых инструментов необходимо отсоединить аспирационную трубку, прежде чем менять инструмент в ходе операции.
- P3 При работе с угловой насадкой держите узел рукоятки за насадку, чтобы она случайно не выпала из рукоятки.
- P4 Только для инструментов Legend:
Если упаковка инструмента вскрыта, но инструмент не использовался и не загрязнен, его можно повторно стерилизовать. Извлеките инструмент из оригинальной упаковки и поместите его в соответствующий контейнер для автоклавирования. Стерилизация паром:
паровая стерилизация с высоким вакуумом 132 °C в течение 5 минут;
паровая стерилизация с гравитационным вытеснением 132 °C в течение 15 минут.
Повторно стерилизованный инструмент необходимо использовать сразу после стерилизации. Если после повторной стерилизации появляется ржавчина или коррозия, инструмент не подлежит использованию.
- P5 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать насадку 16-MF с рабочей скоростью свыше 62 000 об./мин. Это может привести к перегреву и повреждению внутренних шестерен насадки.
- P6 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать спиральную дрель или контруклоу инструмент с рабочей скоростью свыше 62 000 об./мин.
- P7 Запрещается отсоединять кабель от электродвигателя Midas Rex Legend EHS Stylus.
- P8 Запрещается перегибать кабели. Следует проверять кабели и штырьки разъемов на предмет отсутствия трещин, следов износа или коррозии.
- P9 Запрещается наносить средство против запотевания стекол на эндоскоп или чехол, так как это может привести к запотеванию или протечке.

ОБЪЕДИНЕННЫЙ ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ ЭЛЕКТРОПРИВОДАМИ (IPC)

- P10 Перед стерилизацией необходимо отсоединить кабель от электродвигателя Midas Rex Legend EHS.
- P11 Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик.
- P12 Прежде чем помещать устройства в мойку-дезинфектор эндоскопов, их нужно извлечь из футляра для инструментов, затем им надо дать обсохнуть.
- P13 Устройства должны размещаться в мойке-дезинфекторе эндоскопов с соблюдением ориентации, рекомендованной производителем.
- P14 Из-за ограниченного внутреннего диаметра просвета и длины трубки ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять стерилизацию в низкотемпературной газовой плазме перекиси водорода.
- P15 ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизовать в низкотемпературной жидкой надуксусной кислоте, так как эта процедура включает погружение.
- P16 ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизовать чистящее сопло насадки Legend паром или этиленоксидом.
- P17 Выведение из эксплуатации и утилизация насадок должны осуществляться в соответствии с местными нормативными актами, регулирующими утилизацию зараженных материалов.
- P18 Одноразовые устройства предназначены только для однократного использования.
- P19 Очистка электродвигателя и кабеля выполняется без отсоединения их друг от друга. Это снижает вероятность попадания загрязнений внутрь электродвигателя.
- P20 Разрешается использовать ТОЛЬКО рекомендованные чистящие средства.
- P21 Запрещается с излишним усилием вставлять эндоскоп в чехол Endo-Scrub 2. Это может привести к повреждению эндоскопа и чехла Endo-Scrub 2.
- P22 Если кончик эндоскопа выступает за кончик чехла Endo-Scrub 2, значит чехол поврежден. Поврежденный продукт нужно незамедлительно выбросить.
- P23 При использовании У-образного делителя сигнала одновременно может быть активна только одна многофункциональная ножная педаль.
- P24 Одновременно можно использовать только один У-образный делитель сигнала.
- P25 Убедитесь, что лезвие или бор полностью установлены в микродебридер. Для лезвий: перед использованием убедитесь, что кончик полностью контактирует с внешней канюлей.

ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ И ЕЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики пульта управления

Действующие стандарты для электрических систем

ANSI/AAMI ES60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Медицинская электроаппаратура, часть 1 «Общие требования к основным средствам безопасности и необходимым рабочим характеристикам»)	2005 г.
IEC 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Медицинская электроаппаратура, часть 1 «Общие требования к основным средствам безопасности и необходимым рабочим характеристикам»)	2005 г.
EN - 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Медицинская электроаппаратура, часть 1 «Общие требования к основным средствам безопасности и необходимым рабочим характеристикам») (IEC 60601-1:2005)	2006 г.
IEC 60601-1-4	Medical electrical equipment - Part 1: General Requirements for Safety, Part 4: Programmable Electrical Medical Systems (Медицинская электроаппаратура, часть 1 «Общие требования к безопасности», часть 4 «Программируемые электрические медицинские системы»)	2000 г.
EN 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General Requirements for Safety - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests (Медицинская электроаппаратура, часть 1-2 «Общие требования к безопасности». Дополнительный стандарт «Электромагнитная совместимость — требования и испытания»)	2001 г./ A1: 2006 г.
CAN/CSA C22.2 № 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General Requirements for Safety (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам)	2005 г.

Физические размеры

Размер	277 мм x 353 мм x 267 мм (Ш x В x Г)
Масса	7,3 кг

Условия эксплуатации

Температура	от +10 до +33 °C
Влажность	относительная влажность от 30 до 75 %
Атмосферное давление	от 700 до 1 060 гПа

Условия транспортировки и хранения

Температура	от -40 до +70 °C
Влажность	относительная влажность от 10 до 95 %
Атмосферное давление	от 500 до 1 060 гПа

Дисплей и сенсорный экран

Тип	высококонтрастный цифровой цветной графический дисплей, видимый в полной темноте
Разрешение	размер экрана по диагонали — 21 см, разрешение 480 x 640 пикселей

Тип выводимого звукового сигнала

Уровень громкости базового аудиосигнала	минимальный уровень звукового давления 60 дБА (1 м)
---	---

Электрические характеристики

Входное напряжение	100 В–240 В ± 10 %
Частота	50/60 Гц
Потребляемая мощность	500 ВА
Дополнительный выход переменного тока	200 ВА макс.
Внутренний предохранитель	5 x 20 мм Т. L. S A, 250 В
	Medtronic Xomed, номер детали 11270066
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	Максимальное время нахождения во включенном состоянии — 120 с
	Минимальное время нахождения в выключенном состоянии — 180 с

Серийные номера шнуров питания

Северная Америка: Барбадос, Белиз, Боливия, Венесуэла, Канада, Колумбия, США, Эквадор Стандарт — номер детали EA600 или 1895820 6 метров — номер детали EA650 или 189721	Великобритания, Гонконг, Ирландия, Малайзия, Сингапур Номер детали: EA606 или 1895821	Континентальная Европа: Австрия, Бельгия, Германия, Греция, Испания, Корея, Люксембург, Нидерланды, Норвегия, Португалия, Финляндия, Франция, Швеция Номер детали: EA602 или 1895822
Китай Номер детали: EA604	Индия, ЮАР Номер детали: EA607	Швейцария Номер детали: EA601
Аргентина Номер детали: EA608	Израиль Номер детали: EA609	Дания Номер детали: EA610
Австралия, Новая Зеландия Номер детали: EA605	Япония Номер детали: EA603 или 1895823	Италия, Чили Номер детали: EA611

ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ И РИСУНКИ

Звуковые предупреждающие и информирующие сигналы

Пользователь пульта управления IPC может услышать следующие сигналы тревоги и звуковые сигналы.

Звуковой сигнал тревоги

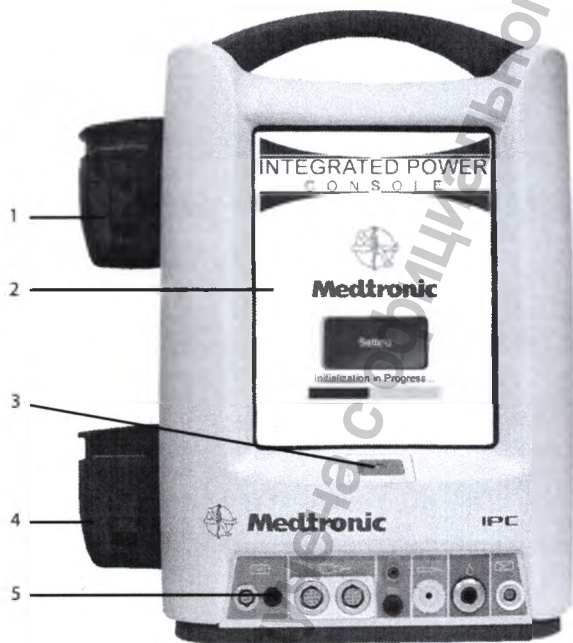
При обнаружении системой ошибки на сенсорном экране появляется сообщение, и система издает три последовательных звуковых сигнала.

Звуковые сигналы

Сигнал IPC	Причина(-ы)
1 сигнал	- Подтверждение нажатия кнопки переключения. - Изменение режима работы с прямого на режим колебаний. - Изменение активной рукоятки.
2 сигнала	Изменение режима работы с колебаний на прямой.
3 сигнала	- Звуковой сигнал тревоги. Обнаружена ошибка. См. сообщение об ошибке на экране. - Активная рукоятка переведена в режим вращения в обратном направлении и нажата ножная педаль. - Первое изменение направления работы инструмента с прямого на обратный.
Длинный звуковой сигнал	Смена рукоятки на дрель.

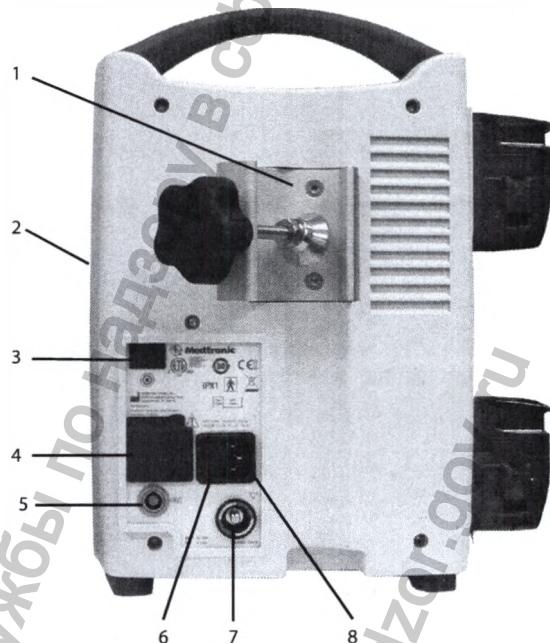
Рисунки с изображениями системы

Рис. 1-1. Пульт управления IPC, вид спереди



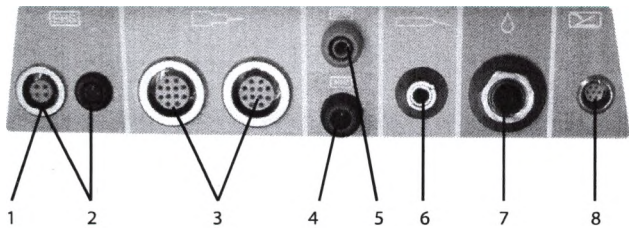
- 1 Помпа 1: охлаждение, очистка линзы или ирригация
- 2 Сенсорный экран
- 3 Выключение и включение питания
- 4 Помпа 2: ирригация или очистка линзы
- 5 Панель разъемов пульта управления для подключения периферийных устройств

Рис. 1-2. Пульт управления IPC, вид сзади



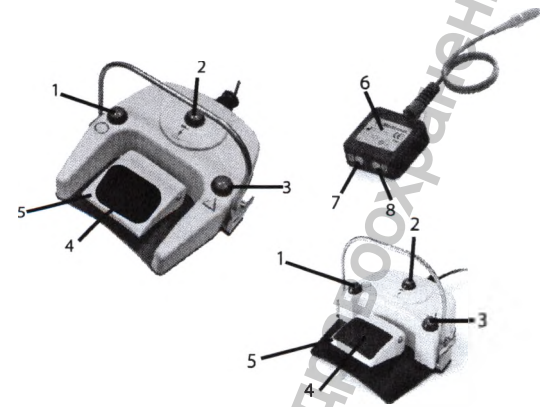
- 1 Зажим для крепления к стойке
- 2 Порт для компактной флэш-карты (для использования специалистами Medtronic)
- 3 Запуск/остановка вручную
- 4 Дополнительная розетка электропитания
- 5 Разъем для Endo-Scrub 2
- 6 Доступ к предохранителю
- 7 Разъем для эквипотенциального заземления. Используйте проводник для выравнивания потенциала.
- 8 Разъем для шнура питания, предназначенного для медицинских учреждений

Рис. 1-3. Панель разъемов пульта управления IPC



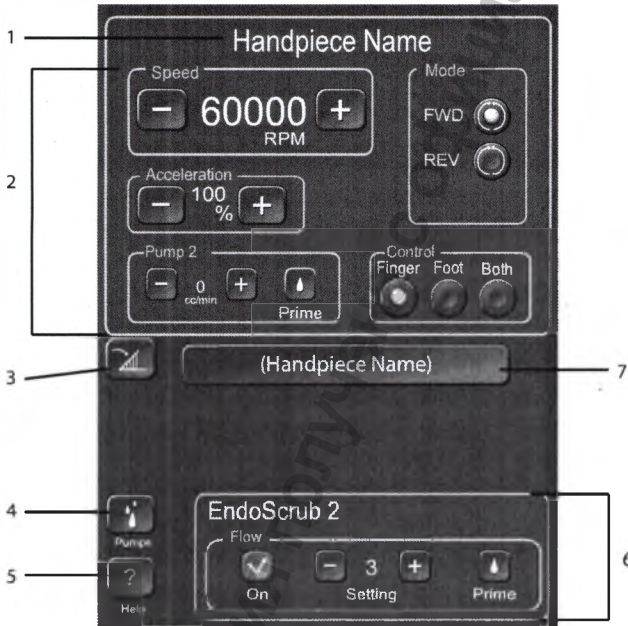
- | | |
|---|--|
| 1 Электродвигатель Legend EHS | 4 Входной порт для стимулирующего сигнала от блока интерфейса пациента (NIM или NIM-ECLIPSE) |
| 2 Электродвигатель Legend EHS Stylus | 5 Выходной порт для стимулирующего сигнала к защитному устройству стимулирующего бора или POWEREASE |
| 3 Рукоятка спинального шейвера, Микродебридер StraightShot M5, Микродебридер StraightShot M4, Микродебридер StraightShot Magnum II, Микродебридер StraightShot III, Электродвигатель Stylus Touch, Дрель Visao, Дрель Indigo, Микропилы Midas Rex, Дрель Triton | 6 Рукоятка Skeeter |
| | 7 Пальцевой переключатель системы Endo-Scrub 2, Ножная педаль системы Endo-Scrub 2, Пульт дистанционного управления ирригацией Intelliflow |
| | 8 Многофункциональная ножная педаль |

Рис. 1-4. Многофункциональная ножная педаль и У-образный делитель сигнала



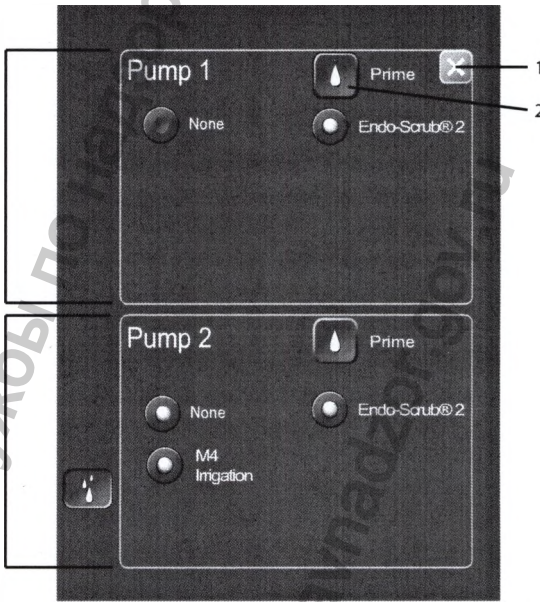
- | | |
|------------------------------|-------------------------------|
| 1 Кнопка переключения режима | 5 Ножная педаль |
| 2 Кнопка рукоятки | 6 У-образный делитель сигнала |
| 3 Кнопка управления | 7 Порт 1 |
| 4 Нескользящая подкладка | 8 Порт 2 |

Рис. 1-5. Сенсорный экран IPC



- | | |
|---|--|
| 1 Отображение активной рукоятки | 5 Открывает экран Help (Справка) |
| 2 Панель управления инструментом | 6 Панель управления инструмента для ирригации |
| 3 Управление переменной скоростью ножной педали | 7 Неактивная рукоятка |
| 4 Открывает экран Pumps (Помпы) | 8 Служит для установки настроек активной рукоятки в качестве настроек по умолчанию |

Рис. 1-6. Экран IPC Pumps (Помпы)



- | | |
|---|--|
| 1 Закрыть панель помп | 3 Панель имеющихся инструментов Pump 1 (Помпа 1) |
| 2 Prime/Flush (Наполнить/Промыть) помпу | 4 Панель имеющихся инструментов Pump 2 (Помпа 2) |

Рис. 1-7. Подготовка операционной

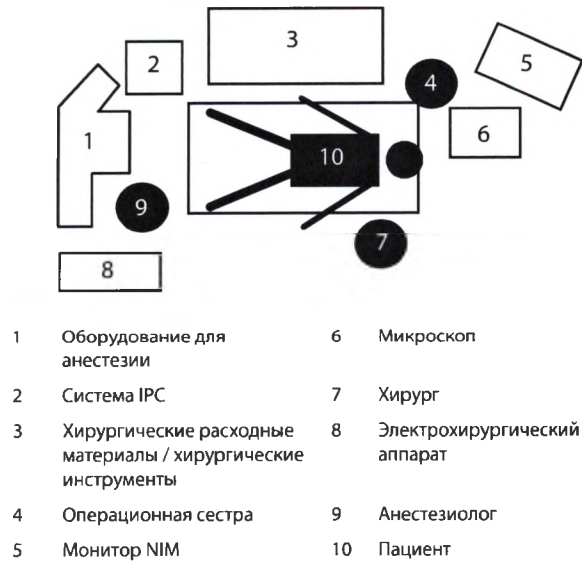
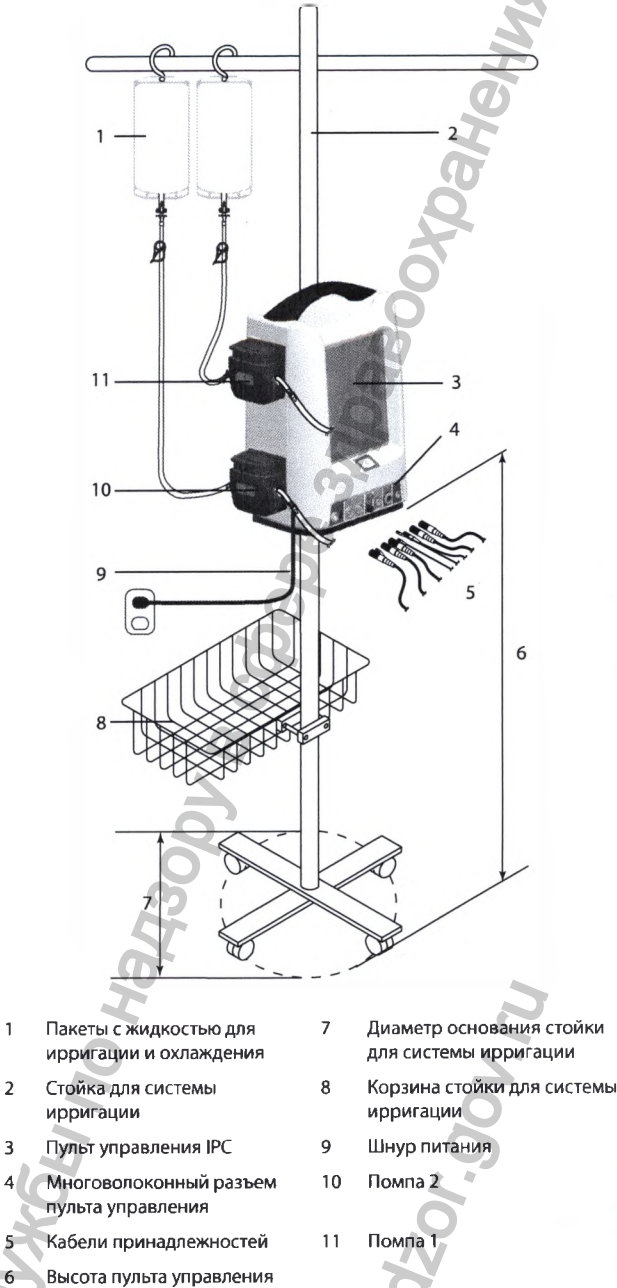


Рис. 1-9. Пульт дистанционного управления Intelliflow



Рис. 1-8. Конфигурация системы IPC



ДЕЙСТВИЯ ДО НАЧАЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ

Ниже приведены общие инструкции по обращению с IPC до начала эксплуатации. Инструкции по эксплуатации отдельных рукояток и дополнительных принадлежностей приведены в других разделах данной инструкции по применению.

При получении системы

- Убедитесь в том, что содержимое коробки соответствует перечню. При некомплекте или повреждении компонентов сообщите об этом в службу технической поддержки Medtronic.
- Если контейнер поврежден или амортизирующий материал имеет следы сдавливания, уведомьте об этом транспортную компанию и службу технической поддержки Medtronic. Сохраните упаковочный материал для осмотра представителем транспортной компании.
- Сохраните картонные коробки и упаковочный материал. Транспортная упаковка обеспечивает должную защиту устройства при перевозке.

Настройка IPC

Подробные инструкции содержатся в соответствующих тематических разделах документации.

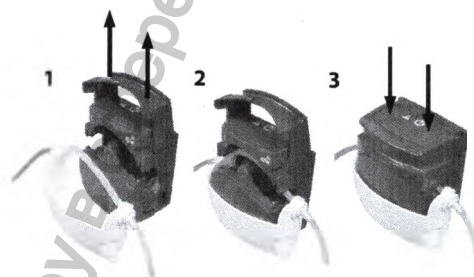
1. Установите картриджи помп или ирригационные трубки.
2. Подготовьте IPC к эксплуатации.
3. Если необходимо, проведите калибровку сенсорного экрана.
4. Если необходимо, измените настройки системы.
5. Настройте и заполните жидкостью помпы.
6. Подтвердите функциональность системы.
7. Нажмите несколько раз кнопку ручного запуска и остановки на задней стороне пульта управления (Рис. 1-2) и убедитесь в том, что вы можете запустить и остановить рукоятку, процесс ирригации и/или поток охлаждающей жидкости.

Установка картриджей помп или ирригационных трубок

1. Найдите нужную помпу и поднимите фиксатор (Рис. 1-10).
Помпа 1: охлаждение, очистка линзы или ирригация.
Помпа 2: ирригация.
- Важная информация!** Номер помпы должен соответствовать номеру, указанному на картридже (или 1/1, или 2/2). Если на картридже не указан номер, воспользуйтесь экраном Pump Setup (Настройка помпы) для установки картриджа.
2. Вставьте картридж помпы.
 3. Закройте фиксатор со щелчком.

Предупреждение! Убедитесь в том, что картридж помпы не сдавливает трубку.

Рис. 1-10. Установка картриджа помпы



Подготовка IPC к эксплуатации

1. Убедитесь в надлежащей подготовке операционной (Рис. 1-7). У хирурга могут быть свои предпочтения в отношении расположения и обзора компонентов.
2. Убедитесь в том, что все колеса на тележке IPC заблокированы.
3. Проверьте все компоненты на предмет повреждений и определите, готова ли система к работе.
4. Укрепите IPC и пакеты с жидкостью для ирригации и охлаждения на стойке для внутривенных вливаний (Рис. 1-8).

Важная информация!

- Укрепите пакеты с жидкостью для ирригации и охлаждения выше IPC, чтобы обеспечить надлежащий поток.
- Рекомендуется использовать стойку для системы ирригации с диаметром основания не менее 53 см и закреплять все компоненты как можно ниже, чтобы повысить устойчивость во время использования.
- При транспортировке или установке на неровном полу с уклоном более 10 градусов высота установки пульта управления не должна превышать 38 см, если пакеты с жидкостью для ирригации и охлаждения закреплены на высоте полностью раздвинутой стойки.

5. Подключите IPC к источнику электропитания. IPC нужно установить так, чтобы источник электропитания оставался доступным и позволял отключиться от электросети с помощью шнура питания.
6. Найдите на панели разъемов (Рис. 1-3) порт для подключения ножной педали или дополнительной принадлежности, совместите отметки на разъеме и пульте управления и затем вставьте разъем.
7. Подсоедините трубки для аспирации, охлаждения и/или ирригации.
8. Включите IPC и убедитесь в том, что система успешно выполняет самодиагностику.

Примечание. Если IPC не обнаруживает рукоятку или ножную педаль, появится экран Connect Handpiece/Connect Footswitch (Подключение рукоятки/ножного переключателя). Выполните следующие действия:

- Убедитесь в том, что кабель подсоединен к правильному порту.
- Нажмите **[OK]** в информационном окне Connect Handpiece/Connect Footswitch (Подключение рукоятки/ножного переключателя), чтобы продолжить использование IPC без ножной педали или рукоятки.

Калибровка сенсорного экрана

Примечание. Этот этап не обязателен.

1. Включите пульт управления IPC.
2. Во время запуска системы нажмите **[Settings]** (Настройки) в экране Splash (Начальный).
3. В экране Settings (Настройки) нажмите **Touch Screen Calibration** (Калибровка сенсорного экрана) и следуйте указаниям на экране.

Изменение настроек системы

Примечание. Во время хирургического вмешательства настройки системы можно перезаписать.

- 1. Включите пульт управления IPC.
- 2. Во время запуска системы нажмите [Settings] (Настройки) в экране Splash (Начальный).
- 3. Чтобы сменить язык, нажмите на название соответствующего языка.
- 4. Чтобы изменить настройки по умолчанию, нажмите [Default] (По умолчанию).
 - В экране Default (По умолчанию) нажмите стрелки вперед и назад, чтобы изменить выбранный инструмент.
 - Измените настройки по умолчанию.
 - Чтобы подтвердить выбранные настройки системы и вернуться в экран Splash (Начальный), нажмите [OK].
- 5. При работе с дополнительными принадлежностями, снабженными звуковой сигнализацией, нажмите кнопку управления звуковыми сигналами REV (Назад), чтобы обеспечить следующее:
 - система подает одну серию звуковых сигналов обратного вращения при активации режима реверса;
 - система подает одну серию звуковых сигналов обратного вращения при первом использовании дрели в режиме реверса после активации режима реверса.
- 6. Чтобы подтвердить выбранные настройки системы и вернуться к сенсорному экрану IPC, нажмите [OK].
- 7. Чтобы восстановить заводские настройки по умолчанию, нажмите [Restore] (Восстановить).

Настройки по умолчанию для рукоятки

Конфигурация системы зависит от подсоединенной к пульту управления рукоятки(-ок). В таблице ниже приведены конфигурации по умолчанию, настройки по умолчанию (X) и опции по умолчанию (O).

Примечание. Для обновления настроек активной рукоятки по умолчанию во время использования нажмите кнопку set active handpiece settings as default settings (Установка настроек активной рукоятки в качестве настроек по умолчанию) (рис. 1-5).

Таблица 1. Конфигурации сенсорного экрана IPC по умолчанию													
Рукоятка	Скорость			Режим или переключатель режима				Ускорение	Замедление	Размер	Поток	Ирригация	Управление
	об./мин	циклов/мин	%	Вперед	Колебание	Назад							
Visao	80 000			X		O						30	
Indigo	52000			X		O						30	
Midas Rex SC1		3400		O	X							60	
StraightShot M5	5000			O	X							05	
StraightShot M4	5000			O	X							05	
StraightShot III, Magnum II	5000			O	X							30	
Legend EHS Stylus	60 000			X		O	45 %	45 %				0	
Legend EHS	70 000			X		O						0	
Stylus Touch	60 000			X		O	80 %	100 %				0	Управление пальцем
Skeeter	16 000			X		O						0	
Endo-Scrub 2											3		
Аспирационный ирригатор										8	50 %		
Triton			100	X									
			100			X							
Микропилы Midas Rex			100									0	
POWEREASE	120			X									
	120				X								
	250					X							

Установка и наполнение помп

- Пульт управления IPC включает помпу 1 и/или 2 на достаточно продолжительное время, необходимое для вытеснения воздуха из трубок при однократном нажатии на кнопку заполнения.
 - При включении и выключении питания IPC происходит сброс функции наполнения помпы.
 - После наполнения помпы кнопка наполнения приобретает функции промывки помпы.
1. Подсоедините трубки картриджа IPC к трубкам для ирригационной или охлаждающей жидкости на инструменте.
 2. Переведите зажим ирригационной трубки в положение OPEN (Открыто).
 3. Если в инструменте есть прозрачная капельница (Visao), заполните прозрачную камеру капельницы охлаждающей жидкостью. Сжимайте и отпускайте камеру до полного заполнения.
 4. На сенсорном экране IPC (Рис. 1-5) нажмите кнопку помпы.
- Примечание.** Экран управления помпами доступен также из экрана Connect Handpiece/Connect Footswitch (Подключение рукоятки/ножного переключателя), который отображается при подготовке IPC к работе, если система не обнаруживает рукоятку или ножной переключатель.
5. В экране управления помпами IPC (Рис. 1-6) выберите инструмент для каждой помпы.
 6. Для каждой помпы нажмите кнопку наполнения и убедитесь в выполнении следующих условий.
 - Помпа(-ы) работает(-ют) до полного вытеснения воздуха из трубок.
 - Небольшое количество lubricанта вытекает из кончика ирригационного устройства.
 - Помпа(-ы) выключается(-ются).
 7. Нажмите кнопку, закрывающую экран.

Конфигурации помп по умолчанию

Конфигурация помпы зависит от подсоединенной к пульта управления рукоятки(-ок). В таблице ниже приведены настройки помп по умолчанию (X) и опции по умолчанию (O).

Таблица 2. Конфигурации по умолчанию в экране Pumps (Помпы) пульта управления IPC							
Помпа 1			Помпа 2		Endo-Scrub 2		Аспирационный ирригатор
Рукоятка	Охлаждение	Ирригация	Ирригация	Помпа 1	Помпа 2	Помпа 1	Помпа 2
Visao	X		X		O		O
Indigo		O	X	O	O	O	O
Midas Rex SC1		O	X	O	O		
StraightShot M5		O	X*	X	O		
StraightShot M4		O	X*	X	O		
StraightShot III, Magnum II		O	X*	X	O		
Legend EHS Stylus		X	O*	O	O	O	O
Legend EHS		X	O	O	O	O	O
Stylus Touch		X	O	O	O	O	O
Skeeter				O	O	O	O
Endo-Scrub 2		X	O	X	O		
Аспирационный ирригатор		O	O			O	O
Микропилы Midas Rex		O	X	O	O	O	O
POWEREASE				O	O	O	O

* Когда IPC обнаруживает и StraightShot M4 или StraightShot M5, и рукоятку Legend EHS Stylus Touch, по умолчанию система устанавливает помпу 2 как «общую» ирригационную помпу. Необходимо вручную подсоединить ирригационные трубки к активной рукоятке.

Подтверждение функциональности системы

1. Убедитесь в том, что при нажатии педали ирригации активируется рукоятка и появляется ирригационная жидкость. Убедитесь в том, что в поле Speed (Скорость) на сенсорном экране скорость изменяется от белого до желтого цвета.
2. Убедитесь в том, что кнопки ножной педали работают. Для получения подробной информации см. «Многофункциональная ножная педаль».
3. Убедитесь в том, что вы можете выполнять все описанные ниже действия на сенсорном экране.
 - Регулирование скорости: в поле Speed (Скорость) нажимайте кнопки со знаками «плюс» и «минус».
 - Изменение режимов: в поле Mode (Режим) нажмите кнопку любого режима.
 - Регулирование потока: в поле Irrigation (Ирригация) нажимайте кнопки со знаками «плюс» и «минус».

КОМПОНЕНТЫ IPC

Подключение пульта управления к дополнительному источнику питания

Предупреждение! Дополнительная розетка электропитания предназначена только для подключения пультов IPC для Hydrodebrider и костной мельницы (см. W82). Дополнительная розетка электропитания предназначена только для подключения к сетям с напряжением ≤ 120 В переменного тока.

Многофункциональная ножная педаль

Многофункциональную ножную педаль (Рис. 1-4) можно использовать для запуска и остановки наконечника, управления скоростью работы наконечника, выбора наконечника и рабочего режима. Специальные указания по использованию каждого наконечника и управлению им см. в теме, посвященной элементам управления многофункциональной ножной педалью.

У-образный делитель сигнала

У-образный делитель сигнала (Рис. 1-4) позволяет использовать не более двух многофункциональных ножных педалей, подсоединенных к одному IPC (см. P23 и P24). В этой конфигурации У-образный делитель сигнала должен быть подключен к IPC, а многофункциональные ножные педали — к У-образному делителю сигнала. При подсоединении одной ножной педали к У-образному делителю сигнала можно использовать порт 1 или 2.

Пульт дистанционного управления ирригацией Intelliflow

Пульт дистанционного управления ирригацией Intelliflow (Рис. 1-9) используется для запуска, остановки и изменения потока ирригационной жидкости в стерильном поле.

При использовании рукоятки для ирригации:

- для паузы ирригационного потока нажимайте кнопку паузы/включения-выключения;
- для регулирования ирригационного потока нажимайте кнопки «больше» и «меньше» в поле тонкой регулировки или грубой регулировки.

При использовании аспирационного ирригатора:

- для паузы, включения и выключения аспирационного ирригатора нажимайте кнопку паузы/включения-выключения;
- для регулирования ирригационного потока нажимайте кнопки «больше» и «меньше» в поле тонкой регулировки;
- для выбора размера (французского калибра) трубки из нержавеющей стали нажимайте кнопку выбора размера трубки из нержавеющей стали.

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО УСТОЙЧИВОСТИ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ

Часть I

IPC предназначен для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь IPC должен убедиться в соответствии обстановки данным условиям.			
Испытание на устойчивость к электромагнитному излучению	Уровень испытания IEC/EN60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР)	± 6 кВ при контакте	± 6 кВ при контакте	Полы в помещении должны быть выполнены из дерева, цемента или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
IEC 61000-4-2	± 8 кВ по воздуху	± 8 кВ по воздуху	
Испытание на помехоустойчивость к быстрым электрическим переходным процессам или всплескам IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Мощность, потребляемая от сети, должна соответствовать типичным условиям коммерческого учреждения или больницы.
Испытание на помехоустойчивость к всплеску напряжения в сети электропитания IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	Мощность, потребляемая от сети, должна соответствовать типичным условиям коммерческого учреждения или больницы.
Испытание на помехоустойчивость к провалам, прерываниям электропитания и колебаниям напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % UT (падение > 95 % UT) в течение 0,5 цикла	< 5 % UT (падение > 95 % UT) в течение 0,5 цикла	Мощность, потребляемая от сети, должна соответствовать типичным условиям коммерческого учреждения или больницы. Если оператору IPC необходимо продолжить работу при перебоях в электропитании, рекомендуется использовать источник бесперебойного электропитания или аккумулятор для IPC.
	40 % UT (падение 60 % UT) в течение 5 циклов	40 % UT (падение 60 % UT) в течение 5 циклов	
	70 % UT (падение 30 % UT) в течение 25 циклов	70 % UT (падение 30 % UT) в течение 25 циклов	
	< 5 % UT (падение > 95 % UT) в течение 5 сек	< 5 % UT (падение > 95 % UT) в течение 5 сек	
Магнитное поле с частотой сети электропитания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать требованиям к коммерческим помещениям или медицинским учреждениям.
Примечание. UT — напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Рекомендации и заявление производителя по электромагнитному излучению		
IPC предназначен для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь IPC должен убедиться в соответствии обстановки данным условиям.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка — рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	IPC использует РЧ-энергию исключительно для осуществления внутренних функций. Поэтому РЧ-излучение очень низкое, и маловероятно, что оно вызовет какие-либо помехи в работе окружающего электронного оборудования. IPC пригоден для эксплуатации в любых помещениях, кроме жилых и непосредственно подключенных к бытовой электросети низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых помещений.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендуемое разделяющее расстояние между портативным и мобильным РЧ коммуникационным оборудованием и ИРС			
ИРС предназначен для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем РЧ-помех. Заказчик или оператор ИРС может способствовать профилактике электромагнитного взаимодействия, обеспечивая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ коммуникационным оборудованием (передатчиками) и ИРС как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной мощностью выходного сигнала коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделяющее расстояние в соответствии с частотой передатчика, метры		
	от 150 кГц до 80 МГц d = 1,2√P	от 80 МГц до 800 МГц d = 1,2√P	от 800 МГц до 2,5 ГГц d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,0

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не соответствующей перечисленным выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, применимому к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для передатчиков с рабочей частотой 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние, соответствующее более высокому частотному диапазону.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют его поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.

Часть II

IPC предназначен для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь IPC должен убедиться в соответствии обстановки данным условиям.			
Испытание на устойчивость к электромагнитному излучению	Уровень испытания IEC/EN60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
			Портативное и мобильное РЧ коммуникационное оборудование следует использовать на расстоянии от любой части IPC, включая кабели, не меньшем, чем рекомендуемое разделяющее расстояние, которое рассчитывается по уравнению, соответствующему рабочей частоте передатчика. Рекомендуемое разделяющее расстояние
Испытания на устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями	3 В ср. кв.	3 В ср. кв.	$d = 1,2 \sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	от 150 кГц до 80 МГц		
Испытания на устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю	3 В/м	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
IEC 61000-4-3	от 80 МГц до 2,5 ГГц		$d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
			Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиочастотных передатчиков, определяемая по данным электромагнитного мониторинга ^а , не должна превышать допустимого уровня во всех диапазонах частот ^б . Рядом с оборудованием, помеченным следующим символом, возможно возникновение помех: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для передатчиков с рабочей частотой 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние, соответствующее более высокому частотному диапазону.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют его поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.			
ПРИМЕЧАНИЕ 3. При эксплуатации системы IPC с ручкой Stylus Touch допустимый уровень составляет 3 В/м, за исключением диапазона от 88 МГц до 91 МГц, где допустимый уровень составляет 1 В/м. Формула расчета разделяющего расстояния для системы IPC и Stylus Touch составляет $d = 3,5 \sqrt{P}$ в данном частотном диапазоне.			
^а Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций мобильной связи (беспроводных и сотовых телефонов), наземных мобильных радиостанций, любительских радиопередатчиков, радиовещательных станций в AM и FM диапазонах и телепередатчиков, невозможно точно определить теоретическими методами. Для оценки электромагнитной обстановки в помещении со стационарными радиочастотными передатчиками следует рассмотреть возможность проведения электромагнитной разведки. Если измеренная напряженность поля в помещении, в котором эксплуатируется IPC, превышает указанный выше применимый уровень соответствия, следует наблюдать за работой IPC для подтверждения его нормального функционирования. Если наблюдаются отклонения в работе IPC, могут понадобиться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение устройства. ^б В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей не должна превышать 3 В/м.			

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

- A. Настоящая ограниченная гарантия предоставляется покупателю системы IPC производства Medtronic. Настоящая ограниченная гарантия распространяется только на покупателя, который приобрел систему IPC непосредственно у корпорации Medtronic или у дочерней компании, либо у официального дистрибьютора или представителя корпорации. Система IPC включает пульт управления, электродвигатель или рукоятку, ножную педаль, кабели электродвигателя, контейнеры и лотки для инструментов (далее Компоненты Системы), прямые и изогнутые насадки для электродвигателей (далее Насадки), защитные устройства для боров и телескопические трубки (далее Многоразовые компоненты) и инструменты для препарирования, трубки для ирригационных и охлаждающих жидкостей и пульт управления Intelliflow (далее Одноразовые компоненты); все вместе перечисленные компоненты далее обозначаются как Система IPC, если не указано иное.
- Если Компонент системы в течение срока действия этой ограниченной гарантии (в течение 1 [одного] года со дня продажи нового Компонента системы или в течение 90 [девяноста] дней со дня продажи восстановленного или подержанного Компонента системы) окажется не в состоянии функционировать в соответствии с заявленными компанией Medtronic характеристиками, то компания Medtronic произведет ремонт либо замену Компонента электродвигателя или любых его частей.
 - Если Насадка в течение срока действия этой ограниченной гарантии (в течение 90 [девяноста] дней со дня продажи новой Насадки) окажется не в состоянии функционировать в соответствии с заявленными компанией Medtronic характеристиками, то компания Medtronic произведет ремонт либо замену этой Насадки или любых ее частей.
 - Если Частично многократно применяемый компонент в течение срока действия этой ограниченной гарантии (в течение 30 [тридцати] дней со дня продажи нового Частично многократно применяемого компонента) окажется не в состоянии функционировать в соответствии с заявленными компанией Medtronic характеристиками, то компания Medtronic произведет замену этого Частично многократно применяемого компонента или любых его частей.
 - Если Одноразовый компонент до истечения срока его годности (Использовать до) окажется не в состоянии функционировать в соответствии с заявленными корпорацией Medtronic характеристиками, то корпорация Medtronic произведет замену этого Одноразового компонента.
- B. Для получения права на данную ограниченную гарантию должны выполняться следующие условия.
- Продукт должен быть использован до истечения срока годности (в случае его наличия).
 - Продукт должен использоваться в соответствии с обозначениями и не должен модифицироваться, использоваться неправильно или не по назначению. Продукт не должен быть поврежден или подвергнут ненадлежащему обращению.
 - Корпорацию Medtronic следует оповестить в письменной форме в течение тридцати (30) дней после обнаружения дефекта.
 - Продукт должен быть возвращен в корпорацию Medtronic в течение тридцати (30) дней после получения в корпорации Medtronic уведомления в соответствии с пунктом 3.
 - В зависимости от результатов исследования продукта специалистами корпорации Medtronic, корпорацией Medtronic должно быть определено, что: (i) Продукт не подвергался ремонту или изменению конструкции силами лиц, не относящихся к корпорации Medtronic или ее уполномоченным представителям, (ii) Продукт не эксплуатировался в условиях, отличных от стандартных, и (iii) надлежащее периодическое техническое обслуживания Продукт проводилось, если это применимо.
- C. Данная ограниченная гарантия имеет ограничения в виде оговоренных условий. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ, КАК РЕГЛАМЕНТИРУЕМЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ТАК И ИНЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. Ни при каких обстоятельствах корпорация Medtronic не несет ответственности за любой случайный, опосредованный, предполагаемый или иной аналогичный ущерб, являющийся следствием дефекта, сбоя или неисправности Продукта, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, небрежного обращения с Продуктом или иных оснований.
- D. Исключения и ограничения, указанные выше, не подразумевают противоречие обязательным положениям применимых правовых норм и не должны расцениваться как таковые. Пользователи могут воспользоваться обязательными правами на гарантию согласно законам, регламентирующим реализацию товаров широкого потребления. Если какая-либо часть или условие данной ограниченной гарантии определяются судом компетентной юрисдикции как незаконные, не имеющие возможности служить основанием для иска или противоречащие применяемым правовым нормам, оставшаяся часть ограниченной гарантии будет считаться имеющей юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная ограниченная гарантия не содержала отдельных частей или условий, которые считаются не имеющими юридической силы.

КАСАТЕЛЬНО КОМПОНЕНТОВ, ЗАРАЖЕННЫХ ВОЗБУДИТЕЛЯМИ ТГЭ

Политика возврата предметов, потенциально зараженных возбудителем трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ)

Корпорация Medtronic не будет санкционировать или принимать возврат продуктов, имевших непосредственный контакт с пациентами или загрязненных биологическими жидкостями пациентов, в отношении которых имеются подозрения или подтвержден диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии или болезни Крейтцфельда-Якоба.

Приводящиеся ниже рекомендации не имеют строго обязательного характера и могут изменяться в зависимости от конкретных особенностей политики и процедур, применяемых в различных медицинских учреждениях. По вопросам текущих процедур и правил обработки многоразового оборудования в случае возникновения подозрений о заражении болезнью Крейтцфельда-Якоба или возбудителями трансмиссивной губчатой энцефалопатии больничному персоналу следует обращаться к специалистам, ответственным за профилактику инфекционных заболеваний в лечебном учреждении.

Инструменты для препарирования, боры или лезвия Medtronic, использованные в операциях на пациентах, у которых подозревается болезнь Крейтцфельда-Якоба или трансмиссивная губчатая энцефалопатия, следует сжигать. Многоразовое оборудование, использованное на пациентах, у которых подозревается болезнь Крейтцфельда-Якоба или трансмиссивная губчатая энцефалопатия, должны подвергаться карантину и не использоваться повторно, пока не будет подтвержден или опровергнут диагноз. Многоразовое оборудование следует переводить на карантин после очистки, обеззараживания, стерилизации и упаковки в жесткий герметичный контейнер до получения окончательного диагноза. Если диагноз болезни Крейтцфельда-Якоба или трансмиссивной губчатой энцефалопатии не подтверждается, находящееся на карантине многоразовое оборудование можно вернуть в эксплуатацию после соответствующей очистки, обеззараживания и стерилизации.

Компания Medtronic рекомендует сжигать все изделия Medtronic, использованные на пациентах с подтвержденным диагнозом трансмиссивной губчатой энцефалопатии. По вопросам приобретения заменяющей продукции или получения надежного оборудования во временное пользование обращайтесь к своему торговому представителю.

За дополнительными сведениями обращайтесь в отдел по работе с клиентами.

ЭЛЕКТРУКОЯТКА TRITON С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Электрукоятка Triton с высоким крутящим моментом позволяет удалять твердые и мягкие ткани, просверливать базовые отверстия, закручивать винты, вставлять проволоки и штифты при спинальных и краниальных хирургических вмешательствах и операциях на костных структурах малых размеров, которые выполняются имеющими специальную подготовку хирургами в условиях операционных.

Приведенные ниже инструкции, касающиеся электрукоятки Triton с высоким крутящим моментом, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC». Выполните все этапы настройки IPC и перейдите к инструкциям, приведенным ниже.

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Перед первым применением очистите и простерилизуйте устройство. Дополнительную информацию см. в инструкциях по обработке в данном руководстве.

СБОРКА САГИТТАЛЬНОЙ ПИЛЫ TRITON

Предупреждение! Насадки с пилами Triton должны применяться только с лезвиями для пил Triton производства компании Medtronic. Дополнительная информация по лезвиям для пил Triton приведена в Triton Quick Reference Saw Blade Guide (Кратком справочном руководстве по лезвиям к пиле Triton (LIT200017)).

1. Вставьте насадку с сагиттальной пилой в рукоятку так, чтобы было введено ключ для сагиттальной пилы (Рис. 2-1).

Примечание. Для обеспечения надлежащего хирургического доступа можно вставить насадку в 12 различных положениях.

Рис. 2-1. Сборка сагиттальной пилы



2. Вставьте ключ для сагиттальной пилы в насадку и поверните его против часовой стрелки до ощущения слабого сопротивления.
3. Вставьте лезвие в пространство между двумя зажимами и убедитесь в том, что лезвие установлено до упора.
4. Чтобы зафиксировать лезвие, поверните ключ для сагиттальной пилы по часовой стрелке. Активируйте инструмент на короткое время и еще раз затяните лезвие.

Внимание! Не затягивайте лезвие слишком сильно.

РАЗБОРКА САГИТТАЛЬНОЙ ПИЛЫ TRITON

Чтобы снять лезвие для пилы Triton, вставьте ключ для сагиттальной пилы в насадку и поверните его против часовой стрелки.

Рис. 2-2. Сборка реципрокной пилы

СБОРКА РЕЦИПРОКНОЙ ПИЛЫ TRITON

Предупреждение! Насадки с пилами Triton должны применяться только с лезвиями для пил Triton производства компании Medtronic. Дополнительная информация по лезвиям для пил Triton приведена в Triton Quick Reference Saw Blade Guide (Кратком справочном руководстве по лезвиям к пиле Triton (LIT200017)).

1. Открутите гайку зажимного патрона и вставьте лезвие до упора (Рис. 2-2).

Примечание. Насадку можно устанавливать в различных положениях для обеспечения надлежащего хирургического доступа.

2. Затяните гайку зажимного патрона вручную. Активируйте инструмент на короткое время и еще раз затяните гайку.



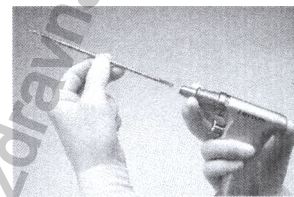
РАЗБОРКА РЕЦИПРОКНОЙ ПИЛЫ TRITON

Чтобы снять лезвие для реципрокной пилы Triton, открутите гайку зажимного патрона.

Рис. 2-3. Сборка цанговых патронов AO/Synthes и Trinkle

СБОРКА ЦАНГОВЫХ ПАТРОНОВ TRITON AO/SYNTHES И TRINKLE

1. Чтобы установить перовое сверло, оттяните назад кольцо на насадке (Рис. 2-3).
2. Вставьте перовое сверло и отпустите кольцо.



РАЗБОРКА ЦАНГОВЫХ ПАТРОНОВ TRITON AO/SYNTHES И TRINKLE

1. Чтобы снять перовое сверло, оттяните назад кольцо на насадке.
2. Выньте перовое сверло и отпустите кольцо.

СБОРКА ЦАНГОВОГО ПАТРОНА TRITON JACOBS

1. Чтобы установить перовое сверло, поверните ключ, чтобы открыть патрон или поверните патрон, если используется насадка с патроном, не требующим ключа (Рис. 2-4).
2. Вставьте перовое сверло.

РАЗБОРКА ЦАНГОВОГО ПАТРОНА TRITON JACOBS

1. Чтобы снять перовое сверло, поверните ключ, чтобы открыть патрон или поверните патрон, если используется насадка с патроном, не требующим ключа.
2. Выньте перовое сверло.

СБОРКА ЦАНГОВЫХ ПАТРОНОВ TRITON HUDSON И ZIMMER

Чтобы установить инструмент, оттяните назад кольцо на насадке и вставьте вставной конец инструмента в зажимной патрон (рис. 2-5).

РАЗБОРКА ЦАНГОВЫХ ПАТРОНОВ TRITON HUDSON И ZIMMER

Чтобы снять инструмент, оттяните назад кольцо на насадке и выньте вставной конец инструмента из цангового патрона.

Рис. 2-4. Сборка цангового патрона Jacobs



Рис. 2-5. Сборка цанговых патронов Hudson и Zimmer

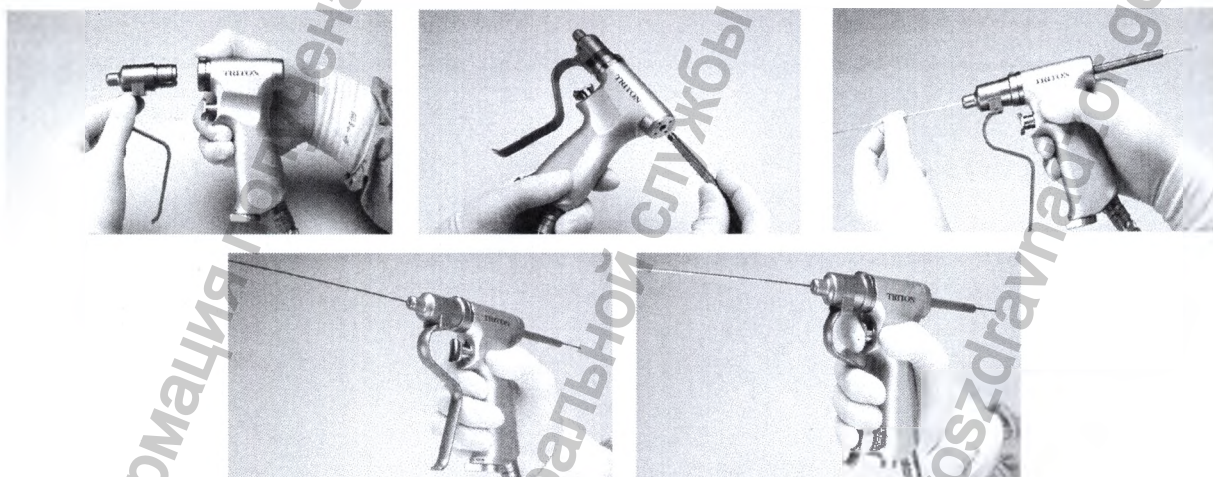


СБОРКА ЗАЖИМНОГО ПАТРОНА ДЛЯ ПРОВОЛОКИ И ШТИФТА TRITON

К зажимному патрону для проволоки подходит проволока диаметром до 1,6 мм. К зажимному патрону для штифта подходят штифты диаметром до 3,2 мм.

1. Вставьте зажимной патрон для проволоки или штифта (Рис. 2-6), переведя рукоятку в БЕЗОПАСНЫЙ режим (Рис. 2-7).
2. Вкрутите канюлированный удлинитель с задней стороны рукоятки, чтобы обеспечить защиту для хирурга от укола проволокой или штифтом, насколько это необходимо.
3. Вставьте проволоку или штифт спереди или сзади рукоятки.
4. Переведите инструмент в РАБОЧЕЕ положение, расположив кнопку-регулятор вертикально.
5. Поверните переключатель режима на основании рукоятки в положение ВПЕРЕД.
6. Зажмите рукой рычаг выдвижения проволоки/штифта и удерживайте его.
7. Нажмите кнопку-регулятор, чтобы привести в движение проволоку/штифт. Кнопка-регулятор чувствительна к силе нажатия, что обеспечивает переменную скорость работы.
8. Чтобы использовать дополнительную длину проволоки/штифта, разблокируйте проволоку/штифт.
9. Выдвиньте рычаг и кнопку-регулятор.
10. Оттяните рукоятку к себе по вставленному инструменту.
11. Зажмите рычаг выдвижения проволоки/штифта и кнопку-регулятор, чтобы привести в движение проволоку.

Рис. 2-6. Сборка зажимного патрона для проволоки и штифта



РАЗБОРКА ЗАЖИМНОГО ПАТРОНА ДЛЯ ПРОВОЛОКИ И ШТИФТА TRITON

Чтобы вынуть вставленную в ткань проволоку/штифт, переведите переключатель режима в положение НАЗАД, зажмите рычаг выдвижения проволоки/штифта и нажмите кнопку-регулятор.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ ЭЛЕКТРУКОУЯТКИ TRITON С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ

В насадку можно вставить инструмент перед присоединением ее к рукоятке.

Внимание! При присоединении всех насадок переведите рукоятку в БЕЗОПАСНОЕ положение (Рис. 2-7).

Примечание. В рукоятке есть дополнительная ручка, которая вкручивается в заднюю часть рукоятки. Дополнительная ручка обеспечивает баланс и возможность задействовать обе руки при различных работах по сверлению отверстий и резке.

1. Переведя рукоятку в БЕЗОПАСНОЕ положение (Рис. 2-7), вставьте насадку с инструментом, нажав кнопку быстрой разблокировки на верхней поверхности рукоятки. Закрепите насадку в рукоятке, слегка повернув ее до полной посадки.
2. Переведите рукоятку в РАБОЧЕЕ положение, повернув кнопку-регулятор вертикально. Переключатель режима внизу рукоятки должен быть переведен в положение ВПЕРЕД.
3. После окончания работы верните кнопку-регулятор в БЕЗОПАСНОЕ положение до того, как отсоединить насадку.
4. Снимите насадку, нажав кнопку быстрой разблокировки на верхней поверхности рукоятки.

Безопасное положение

В БЕЗОПАСНОМ положении рукоятка не работает. Чтобы начать работу с рукояткой, активируйте и нажмите кнопку-регулятор.

Рис. 2-7. Безопасное и рабочее положения рукоятки Triton



БЕЗОПАСНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ: поверните кнопку-регулятор в любую сторону, чтобы перевести рукоятку в БЕЗОПАСНЫЙ режим.

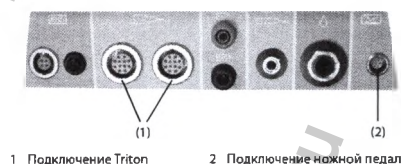
РАБОЧЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ: кнопка-регулятор в вертикальном положении позволяет активировать рукоятку.

ПОДСОЕДИНЕНИЕ ЭЛЕКТРУКОУЯТКИ TRITON С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ К IPC

Найдите нужный порт для подключения электрукоутки Triton с высоким крутящим моментом на панели разъемов (Рис. 2-8) и вставьте разъем.

Примечание. Чтобы вставить многотырьковые разъемы (такие разъемы обозначены серебряной или красной меткой), совместите метку на разьеме с меткой на пульте управления и вставьте разъем.

Рис. 2-8. Порты для подключения Triton к IPC



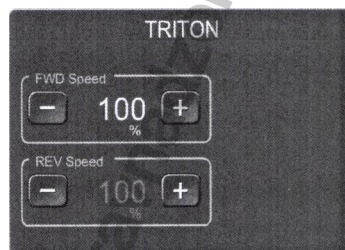
1 Подключение Triton

2 Подключение ножной педали

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ЭЛЕКТРУКОУЯТКОЙ TRITON С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы настроить переменную скорость работы электрукоутки Triton с высоким крутящим моментом, в поле управления FWD Speed (Скорость вращения вперед) или REV Speed (Скорость вращения назад) (Рис. 2-9) на сенсорном экране IPC нажимайте кнопки со знаками «плюс» для увеличения переменной скорости и «минус» для снижения переменной скорости.

Рис. 2-9. Сенсорный экран Triton



ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ РЕЖИМА ЭЛЕКТРУКОУЯТКИ TRITON С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ

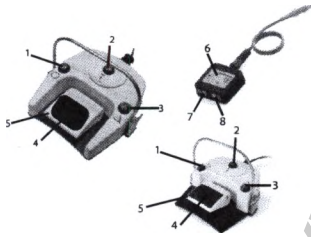
Переключатель режима используется для изменения направления работы рукоятки с прямого на обратное, если рукоятка является активной. Когда рукоятка не активна, используйте переключатель режима для включения рукоятки.

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ЭЛЕКТРОРУКОЯТКОЙ TRITON С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

Важная информация! По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном экране IPC. Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 2-10) выполните следующие действия.

- Чтобы переключиться между режимом пуска/остановки и режимом переменной скорости, нажмите кнопку управления.
- Чтобы сменить рукоятку, нажмите кнопку рукоятки.

Рис. 2-10. Многофункциональная ножная педаль и У-образный делитель сигнала



- | | |
|------------------------------|-------------------------------|
| 1 Кнопка переключения режима | 5 Ножная педаль |
| 2 Кнопка рукоятки | 6 У-образный делитель сигнала |
| 3 Кнопка управления | 7 Порт 1 |
| 4 Нескользящая подкладка | 8 Порт 2 |

Управление вращением электрорукоятки Triton с высоким крутящим моментом в обратном направлении с помощью многофункциональной ножной педали

При подсоединении к пульту управления IPC дополнительной ножной педали она может использоваться как альтернативный метод активации режима обратного вращения (без помощи переключателя режима снизу рукоятки). При подключении педали на экране появляется поле управления Reverse Pedal (Педаль обратного вращения) (Рис. 2-11).

Примечание. По умолчанию, педаль отключена (OFF (Выкл.)).

1. Чтобы воспользоваться педалью, нажмите ON (Вкл.) в поле управления Reverse Pedal (Педаль обратного вращения) на сенсорном экране IPC.
 2. Если педаль включена, нажмите ногой на ножную педаль, чтобы рукоятка начала вращаться в обратном направлении (независимо от положения переключателя режима).
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Для активирования рукоятки кнопка-регулятор должна быть нажата, даже если вы давите на ножную педаль.
3. Чтобы вернуть рукоятку в режим работы, определенный положением переключателя режима внизу рукоятки, уберите ногу с педали.

Рис. 2-11. Поле управления Reverse Pedal (Педаль обратного вращения)



ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ЭЛЕКТРОРУКОЯТКИ TRITON С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ

См. документ M000030A322 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭЛЕКТРОРУКОЯТКИ TRITON С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ

Электрорукоятка Triton с высоким крутящим моментом ED500

Размер	Д 8,9 см х В 13,7 см х Ш 2,8 см
Масса	0,9 кг
Скорость	180–1800 циклов/мин (фактическая скорость зависит от используемой насадки)
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	Длительность цикла: максимум 20 секунд во включенном состоянии / минимум 20 секунд в выключенном состоянии Максимальное количество рабочих циклов перед перерывом в работе рукоятки: 6 Максимальное количество рабочих циклов перед перерывом в работе насадки: 3 Минимальная длительность перерыва: 25 мин

АСПИРАЦИОННЫЙ ИРРИГАТОР

Приведенные ниже инструкции, касающиеся аспирационного ирригатора, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC». Выполните все этапы настройки IPC и перейдите к инструкциям, приведенным ниже.

СБОРКА АСПИРАЦИОННОГО ИРРИГАТОРА

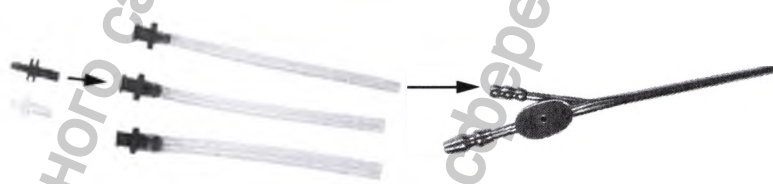
1. Соедините механизм отсоса и патрубок для системы отсоса на аспирационном ирригаторе с помощью трубки отсоса (Рис. 3-1).
2. На сенсорном экране IPC (Рис. 1-5) нажмите кнопку помпы.
3. В экране управления помпами IPC (Рис. 1-6) выберите помпу для аспирационного ирригатора.
Примечание. При использовании рукоятки, которая подсоединяется к помпе, IPC автоматически задействует аспирационный ирригатор с помпой, которая не используется рукояткой.
4. Соедините картридж IPC (Рис. 1-8) и ирригационный патрубок на аспирационном ирригаторе (Рис. 3-1) с помощью ирригационной трубки.
5. Переведите зажим ирригационной трубки в положение OPEN (Открыто).

НАБОР АДАПТЕРА АСПИРАЦИОННОГО ИРРИГАТОРА

1. Подсоедините адаптер к высокоскоростной ирригационной трубке (синий адаптер) или к трубке IPC (белый адаптер).
2. Подсоедините адаптер к соединительной ирригационной трубке (Рис. 3-2).
3. Подсоедините соединительную ирригационную трубку к ирригационному патрубку на аспирационном ирригаторе.

Рис. 3-1. Аспирационный ирригатор

Рис. 3-2. Набор адаптера аспирационного ирригатора



АСПИРАЦИОННЫЙ ИРРИГАТОР В АВТОНОМНОМ РЕЖИМЕ

Аспирационный ирригатор может работать как автономное устройство, для чего необходимо изменить настройки по умолчанию системы IPC

- 1. В меню Defaults (По умолчанию) (рис. 3-3) в поле Stand Alone (Автономно) выберите **Suction Irrigator** (Аспирационный ирригатор) и нажмите **[OK]**.
- 2. На экране Handpiece Connection (Подключение рукоятки) (рис. 3-4) в поле Suction Irrigator (Аспирационный ирригатор) нажмите **[OK]**.

Рис. 3-3. Меню настроек по умолчанию системы IPC General (Общие)

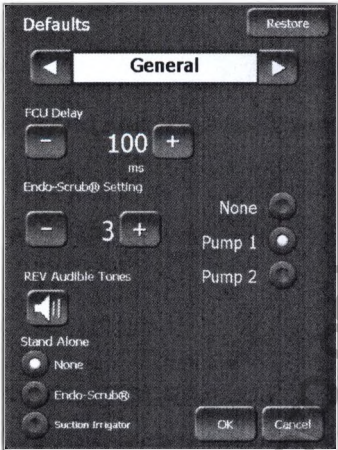


Рис. 3-4. Экран подключения наконечника



ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ АСПИРАЦИОННЫМ ИРРИГАТОРОМ НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы задать или настроить элементы управления аспирационным ирригатором, выполните следующие действия на сенсорном экране IPC в поле управления Suction Irrigator (Аспирационный ирригатор) (Рис. 3-5).

- Чтобы задать размер трубки, в поле управления Size (Размер) нажимайте кнопки со знаками «плюс» и «минус».
- Примечание.** По умолчанию в системе задано значение 8.
- Чтобы включить или отключить ирригацию, в поле управления Flow (Поток) выберите окошко On/Off (Вкл./Выкл.).
- Чтобы регулировать скорость потока, в поле управления Flow (Поток) нажимайте кнопки со знаками «плюс» и «минус».

Рис. 3-5. Сенсорный экран Suction Irrigator (Аспирационный ирригатор)



ENDO-SCRUB 2

Приведенные ниже инструкции, касающиеся Endo-Scrub 2, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC». Выполните все этапы настройки IPC и перейдите к инструкциям, приведенным ниже. Дополнительную информацию см. в документах Endo-Scrub 2 System Instructions for Use (Инструкция по эксплуатации системы Endo-Scrub 2), Endo-Scrub Sheaths Instructions for Use (Инструкция по эксплуатации чехлов Endo-Scrub) и Endo-Scrub 2 Finger Switch Instructions for Use (Инструкция по эксплуатации пальцевого переключателя Endo-Scrub 2).

В системе IPC реализована функция Endo-Scrub 2, которая обеспечивается применением ирригационной помпы номер один (1) и управлением ее работой с помощью сенсорного экрана и внешнего ножного переключателя или пальцевого переключателя.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать систему Endo-Scrub 2 для инфузий, для дезинфицирования или стерилизации эндоскопа, для аспирационного удаления крови и остатков органических веществ.

Чехол Endo-Scrub 2 разрешается использовать только с эндоскопами, перечисленными на этикетке чехла. В противном случае возможно нарушение работоспособности или ухудшение рабочих характеристик изделий.

Рис. 4-1. Пальцевой переключатель Endo-Scrub 2



Рис. 4-2. Ножная педаль Endo-Scrub 2



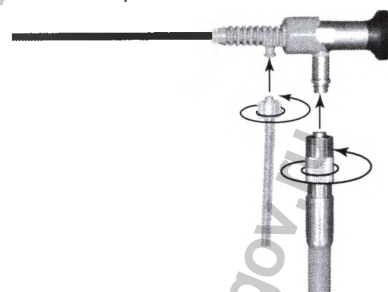
СБОРКА ENDO-SCRUB 2

1. Смочите эндоскоп.
2. Медленно введите эндоскоп утвержденного типа в чехол Endo-Scrub 2 (Рис. 4-3).
3. Подсоедините ирригационную трубку и источник света (Рис. 4-4).

Рис. 4-3. Сборка Endo-Scrub 2



Рис. 4-4. Сборка Endo-Scrub 2



СБОРКА ПАЛЬЦЕВОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ ENDO-SCRUB 2

При использовании пальцевого переключателя Endo-Scrub 2 выполните указанные ниже действия.

1. Наденьте пальцевой переключатель на чехол Endo-Scrub 2 (Рис. 4-1). Совместите вырез на кольце с люэровским разъемом на комплекте трубок. Пальцевой переключатель установлен верно, если вырез на кольце расположен точно напротив люэровского разъема.
2. Активируйте помпу, нажав кнопку-активатор на пальцевом переключателе.

ПАЛЬЦЕВОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ENDO-SCRUB 2

Примечание. Описанная ниже процедура применима и при использовании многофункциональной ножной педали.

1. Чтобы активировать цикл промывки Endo-Scrub, нажмите и отпустите пальцевой переключатель.
2. Чтобы начать постоянную ирригацию, нажмите и удерживайте пальцевой переключатель.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ENDO-SCRUB 2 К ПУЛЬТУ УПРАВЛЕНИЯ IPC

- 1. Найдите крышку разъема для Endo-Scrub 2 на задней поверхности пульта управления IPC (Рис. 1-2).
- 2. Вставьте маленькую отвертку в углубление на крышке разъема для кабеля и потяните крышку.
- 3. Подсоедините кабель переключателя к разъему для кабеля.
- 4. Подсоедините пальцевой переключатель Endo-Scrub 2 (Рис. 4-1) или ножную педаль (Рис. 4-2) к пульта управления (Рис. 4-5).

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ENDO-SCRUB 2 НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы задать или настроить элементы управления Endo-Scrub 2, выполните следующие действия на сенсорном экране IPC в разделе Flow (Поток) поля управления Endo-Scrub 2 (Рис. 4-6).

- Чтобы включить Endo-Scrub 2, нажмите окошко On/Off (Вкл./Выкл.).
- Чтобы отрегулировать скорость ирригации, следует нажать соответственно на кнопки «плюс» для увеличения ирригационного потока или «минус» для его уменьшения. 
- Чтобы наполнить помпу, нажмите кнопку наполнения. 

ENDO-SCRUB 2 В АВТОНОМНОМ РЕЖИМЕ

Endo-Scrub 2 может работать как автономное устройство, для чего необходимо изменить настройки по умолчанию системы IPC.

- 1. В меню Defaults (По умолчанию) (рис. 4-7) в поле Stand Alone (Автономно) выберите **Endo-Scrub** и нажмите **[OK]**.
- 2. На экране Handpiece Connection (Подключение рукоятки) (рис. 4-8) в поле Endo-Scrub нажмите **[OK]**.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ENDO-SCRUB 2

См. документ 68E4005 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

Очистка ножной педали Endo-Scrub 2

Важная информация! Если под защитным чехлом кабеля ножной педали есть загрязнения, верните педаль на гарантийное обслуживание.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать ножную педаль в жидкость или стерилизовать.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать спирт, другие растворители или абразивные чистящие средства.

- 1. Протрите ножную педаль системы Endo-Scrub 2 тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем составе (pH 6,0–8,0) или дезинфицирующем средстве на основе фенола.
- 2. Протрите педаль насухо чистой неабразивной тканью.

Рис. 4-5. Порт IPC для подключения Endo-Scrub 2



Рис. 4-6. Сенсорный экран Endo-Scrub 2

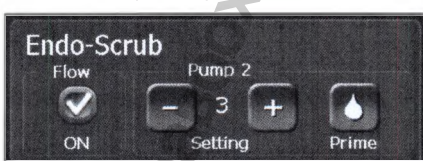


Рис. 4-7. Меню настроек по умолчанию системы IPC General (Общие)

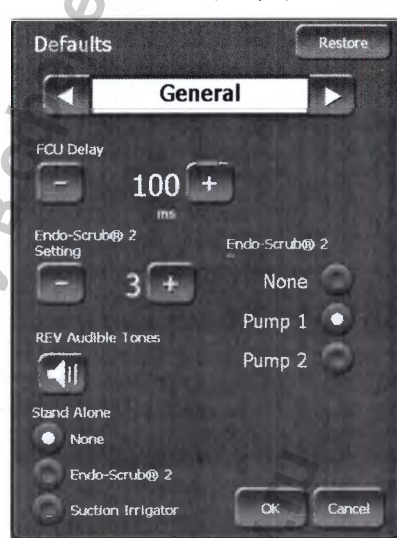


Рис. 4-8. Экран подключения наконечника



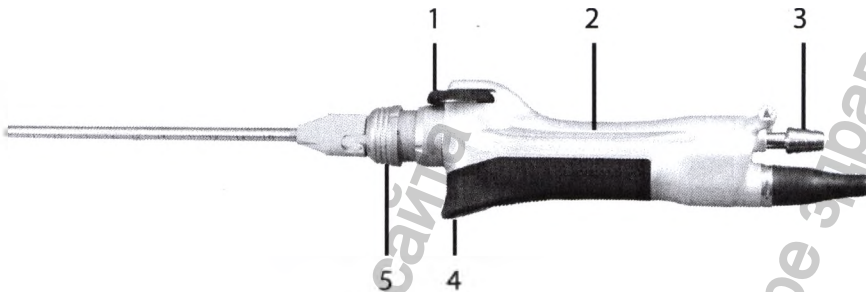
РУКОЯТКА СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА (SC1)

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Приведенные ниже инструкции, касающиеся рукоятки спинального шейвера (SC1), дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC». Выполните все этапы настройки IPC и перейдите к инструкциям, приведенным ниже. Дополнительную информацию см. в Midas Rex User's Guide (Руководство пользователя Midas Rex).

В пульте управления IPC спинальный шейвер Midas Rex (SC1) используется с помпой 2. Работой спинального шейвера Midas Rex (SC1) можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью многофункциональной ножной педали.

Рис. 5-1. Рукоятка спинального шейвера (SC1)



- | | |
|---|--|
| 1 Колесико для управления пальцем | 4 Фиксатор колесика для управления пальцем |
| 2 Паз для ирригационной трубки | 5 Запорное кольцо |
| 3 Патрубок с бородками для системы отсоса | |

УСТАНОВКА ЛЕЗВИЯ ИЛИ БОРА СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА (SC1)

- Вставьте инструмент, совмещая выступы с углублениями (Рис. 5-2). Сориентируйте патрубок с бородками для ирригационной системы влево или вправо.

Примечание. В StraightShot M4 используется система выравнивания, состоящая из четырех выступов.

 - Для обеспечения вращения прямых лезвий сориентируйте патрубок с бородками для ирригационной системы в положение 3 часов для хирургов-правшей и в положение 9 часов для хирургов-левшей.
 - Для обеспечения вращения изогнутых лезвий сориентируйте патрубок с бородками для ирригационной системы в положение 3 часов.
- Нажмите запорное кольцо (Рис. 5-3).
- Отпустите запорное кольцо.

Примечание. Если кольцо не возвращается назад до конца, отрегулируйте его положение с помощью колесика, слегка вращая его пальцем взад и вперед, пока кольцо не поднимется полностью.
- Проверьте фиксацию лезвия или бора, потянув его, и визуально убедитесь, что дистальный кончик внутреннего лезвия соприкасается с дистальным концом внешней канюли (Рис. 5-4).

Рис. 5-2. Сборка спинального шейвера (SC1)

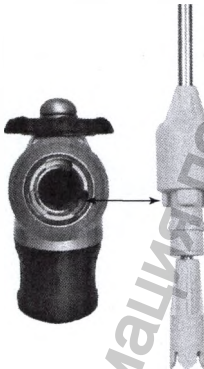


Рис. 5-3. Сборка спинального шейвера (SC1)

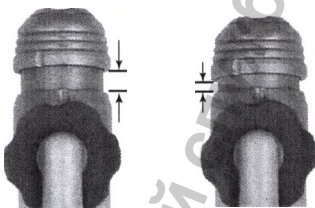
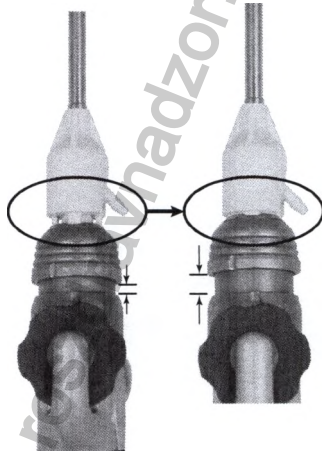


Рис. 5-4. Сборка спинального шейвера (SC1)



ПОДСОЕДИНЕНИЕ ТРУБОК ОТСОСА И ИРРИГАЦИИ К СПИНАЛЬНОМУ ШЕЙВЕРУ (SC1)

- 1. Подсоедините трубку отсоса к механизму отсасывания (Рис. 5-5), а ирригационную трубку к патрубку с бородками для ирригационной системы (Рис. 5-5).
- 2. Закрепите трубки отсоса и ирригации в пазу для ирригационной трубки на рукоятке (Рис. 5-6).

Рис. 5-5. Подсоединение трубок отсоса и ирригации к спинальному шейверу (SC1)

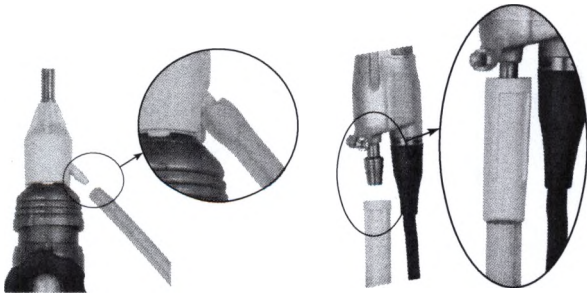
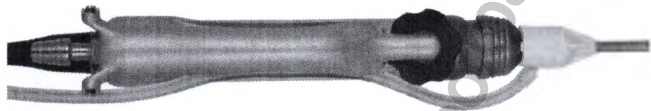


Рис. 5-6. Подсоединение трубок отсоса и ирригации к спинальному шейверу (SC1)

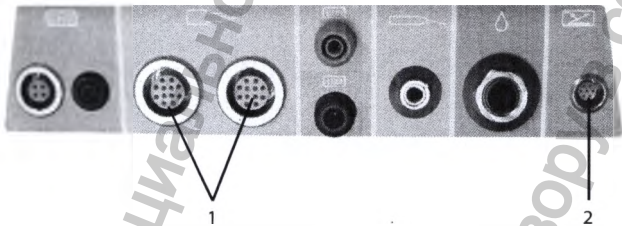


ПОДСОЕДИНЕНИЕ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА (SC1) К ПУЛЬТУ УПРАВЛЕНИЯ IPC

Найдите порт для подключения спинального шейвера (SC1) на панели разъемов (Рис. 5-7) и вставьте разъем.

Примечание. Чтобы вставить многостырьковые разъемы (такие разъемы обозначены серебряной или красной меткой), совместите метку на разъеме с меткой на пульте управления и вставьте разъем.

Рис. 5-7. Порты для подключения спинального шейвера (SC1) к IPC



- 1 Порт для подключения рукоятки спинального шейвера (SC1)
- 2 Порт для подключения многофункциональной ножной педали

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ СПИНАЛЬНЫМ ШЕЙВЕРОМ (SC1) НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы задать или настроить элементы управления спинальным шейвером (SC1), выполните следующие действия в поле управления на сенсорном экране IPC (Рис. 5-8).

- Для изменения направления вращения в поле управления Mode (Режим) выберите OSC (Колебания) или FWD (Вперед).
- Чтобы увеличить или уменьшить скорость, следует нажать в поле управления Speed (Скорость) соответственно на кнопки «плюс» или «минус».

Режим прямого вращения: по умолчанию, 12 000 циклов/мин; возможна настройка в пределах от 50 до 12 000 циклов/мин.

Режим колебаний: по умолчанию, 3 400 циклов/мин; возможна настройка в пределах от 50 до 5 000 циклов/мин.

- Чтобы увеличить или уменьшить интенсивность ирригации, следует нажать в поле управления Pump (Помпа) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистым и постоянным. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись «Intermittent» (Прерывистый).

Режим прямого вращения: по умолчанию выставлено значение 30 куб. см. в минуту.

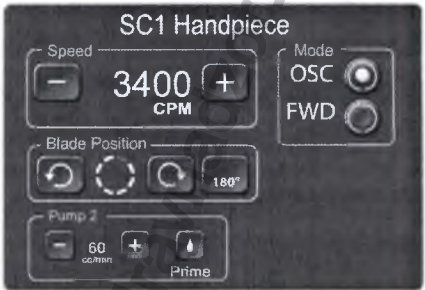
Режим колебаний: по умолчанию, 60 куб. см. в минуту.

Примечание. Для регулирования интенсивности ирригации можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригацией Intelliflow.

- **Только в режиме колебаний** можно выполнить любые следующие действия в поле управления Blade Position (Положение лезвия):
 - для вращения внутреннего лезвия на 180° нажмите кнопку со значком «дельта»;
 - для вращения внутреннего лезвия с небольшим шагом нажимайте кнопки со стрелками, направленными по и против часовой стрелки.
- Примечание. Индикатор направления движения указывает направление вращения лезвия.

- Для вращения внешнего лезвия вращайте колесико пальцем (Рис. 5-1).

Рис. 5-8. Сенсорный экран спинального шейвера (SC1)



УПРАВЛЕНИЕ РЕЗЦОМ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА (SC1)

Примечание. Периодически погружайте кончик лезвия в стерильную воду, не выключая аспирации, чтобы на протяжении всего вмешательства лезвия оставались чистыми.

- Для вращения внешнего лезвия (Рис. 5-9) вращайте колесико пальцем (Рис. 5-1).
- Для вращения внутреннего лезвия воспользуйтесь настройками в поле управления Blade Position (Положение лезвия) на сенсорном экране IPC. Для получения подробной информации см. темы, посвященные управлению соответствующим инструментом.

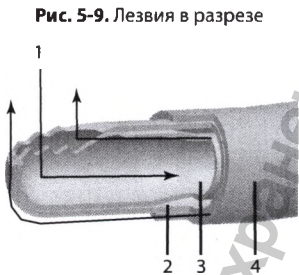


Рис. 5-9. Лезвия в разрезе

- 1 Направление отсоса внутри внутреннего лезвия
Ирригационный поток между внутренним и внешним лезвиями
- 2 Внешнее лезвие
- 3 Внутреннее лезвие
- 4 Внешний патрубок

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ СПИНАЛЬНЫМ ШЕЙВЕРОМ (SC1) НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

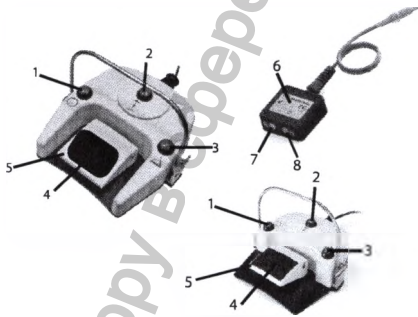
Важная информация! По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном экране IPC. Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 5-10) выполните следующие действия.

- Чтобы выбрать режим прямого вращения или режим колебаний, нажмите кнопку режима.
- Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме переменной скорости, нажмите ножную педаль.
- Чтобы повернуть внутреннее лезвие на 180°, нажмите кнопку управления.
- Чтобы сменить рукоятку, нажмите кнопку рукоятки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА (SC1)

См. документ 68E3282 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

Рис. 5-10. Многофункциональная ножная педаль и U-образный делитель сигнала



- 1 Кнопка переключения режима
- 2 Кнопка рукоятки
- 3 Кнопка управления
- 4 Нескользящая подкладка
- 5 Ножная педаль
- 6 U-образный делитель сигнала
- 7 Порт 1
- 8 Порт 2

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА (SC1)

Спинальный шейвер (SC1) ED100

Размер	длина — 14,3 см, ширина — 1,8 см (ED100)
Масса	228 г (ED100)
Скорость	50–5 000 циклов/мин при колебательном движении 50–12 000 циклов/мин в прямом направлении
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	Максимальное время нахождения во включенном состоянии — 60 с Минимальное время нахождения в выключенном состоянии — 30 с

STRAIGHTSHOT M5, STRAIGHTSHOT M4, STRAIGHTSHOT MAGNUM II, И STRAIGHTSHOT III

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Примечание. StraightShot III не предназначен для продажи в США.

Приведенные ниже инструкции, касающиеся StraightShot M4, StraightShot M5, StraightShot Magnum II и StraightShot III, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC». Выполните все этапы настройки IPC и перейдите к инструкциям, приведенным ниже.

IPC задействует микродебридер с помпой 2. Работой микродебридера можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью многофункциональной ножной педали.

Если IPC обнаруживает подсоединение рукояток и StraightShot M4 или StraightShot M5, и Legend EHS Stylus, параметр помпы 2 по умолчанию становится **Shared** (Общая). Необходимо вручную подсоединить трубки для ирригационной жидкости к активной рукоятке. В экране помп можно перезадать параметр по умолчанию **Shared** (Общая), выбрав для помпы 1 рукоятку StraightShot M4 или Legend EHS Stylus. Более подробная информация содержится в разделе «Установка и наполнение помп».

Рис. 6-1. Рукоятка StraightShot M5

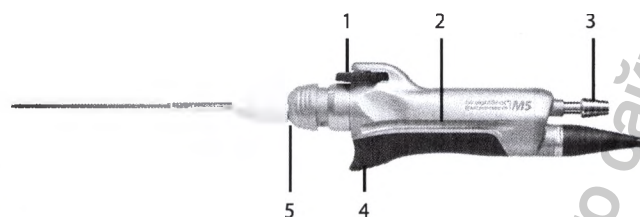


Рис. 6-2. Рукоятки StraightShot Magnum II и III



- | | | | |
|---|--|---|-------------------|
| 1 Колесико для управления пальцем | 4 Фиксатор колесика для управления пальцем | 1 Патрубок с бородками для системы отсоса | 2 Запорное кольцо |
| 2 Паз для ирригационной трубки | 5 Запорное кольцо | | |
| 3 Патрубок с бородками для системы отсоса | | | |

УСТАНОВКА ЛЕЗВИЯ ИЛИ БОРА В STRAIGHTSHOT M4 И STRAIGHTSHOT M5

1. Вставьте инструмент, совмещая выступы с углублениями (Рис. 6-3). Сориентируйте патрубок с бородками для ирригационной системы влево или вправо.

Примечание. В StraightShot M4 и StraightShot M5 используется система выравнивания, состоящая из четырех выступов.

- Для обеспечения вращения прямых лезвий сориентируйте патрубок с бородками для ирригационной системы в положение 9 часов для хирургов-правшей и в положение 3 часов для хирургов-левшей.
- Для обеспечения вращения изогнутых лезвий сориентируйте патрубок с бородками для ирригационной системы в положение 3 часов.
- Для вращающихся лезвий: поворачивайте колесико пальцем вперед и назад с небольшой амплитудой до полной установки лезвия.

2. Нажмите запорное кольцо (Рис. 6-4).

3. Отпустите запорное кольцо.

Примечание. Если кольцо не возвращается назад до конца, отрегулируйте его положение с помощью колесика, слегка вращая его пальцем взад и вперед, пока кольцо не поднимется полностью.

4. Проверьте фиксацию лезвия или бора, потянув его, и визуально убедитесь, что дистальный кончик внутреннего лезвия соприкасается с дистальным концом внешней канюли (Рис. 6-5).

Рис. 6-3. Установка лезвия или бора

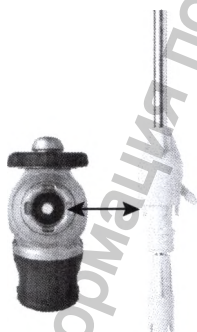


Рис. 6-4. Установка лезвия или бора

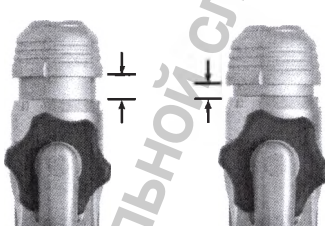
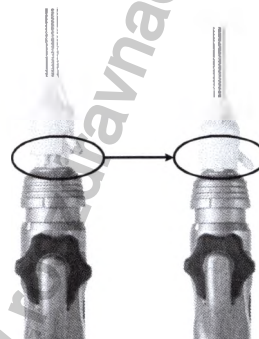


Рис. 6-5. Установка лезвия или бора



ПОДСОЕДИНЕНИЕ АСПИРАЦИОННЫХ И ИРРИГАЦИОННЫХ ТРУБОК К STRAIGHTSHOT M4 И STRAIGHTSHOT M5

1. Подсоедините трубку отсоса к механизму отсасывания, а ирригационную трубку к патрубку с бородками для ирригационной системы (Рис. 6-6).
2. Закрепите трубки отсоса и ирригации в пазу для ирригационной трубки на рукоятке (Рис. 6-7).

Рис. 6-6. Подсоединение трубок отсоса и ирригации

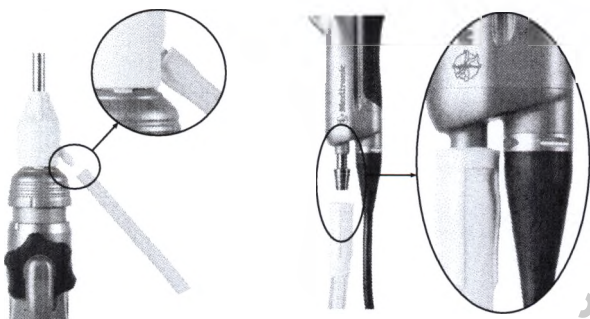
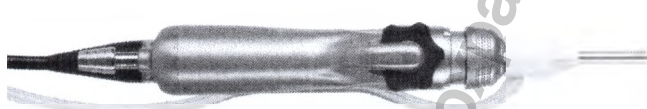


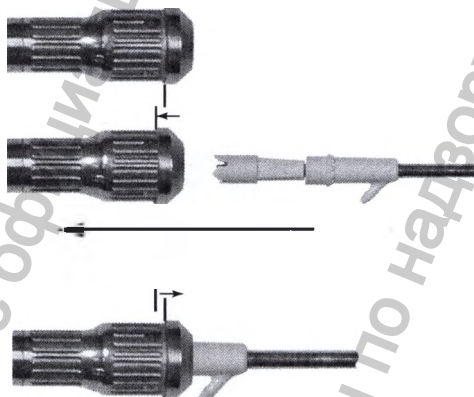
Рис. 6-7. Подсоединение трубок отсоса и ирригации



УСТАНОВКА ЛЕЗВИЯ И БОРА В STRAIGHTSHOT MAGNUM II И STRAIGHTSHOT III

1. Нажмите втулку и вставьте лезвие во втулку (Рис. 6-8).
2. Отпустите втулку (Рис. 6-8).
3. Проверьте фиксацию инструмента, потянув его, и убедитесь, что дистальный кончик внутреннего лезвия соприкасается с дистальным концом внешней канюли.

Рис. 6-8. Установка лезвия и бора в StraightShot II и III



ПОДСОЕДИНЕНИЕ ТРУБОК ОТСОСА И ИРРИГАЦИИ К STRAIGHTSHOT MAGNUM II И STRAIGHTSHOT III

1. Подсоедините трубку отсоса к механизму отсасывания, а ирригационную трубку к патрубку с бородками для ирригационной системы (Рис. 6-9).
2. Закрепите трубки отсоса и ирригации зажимами.

Рис. 6-9. Подсоединение трубок отсоса и ирригации к StraightShot II и III

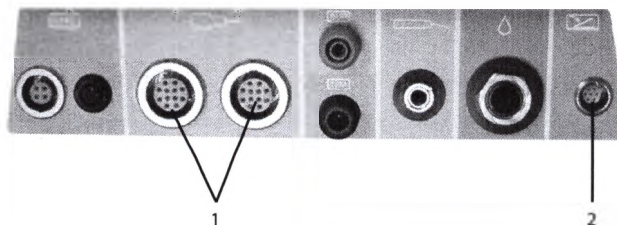


ПОДКЛЮЧЕНИЕ STRAIGHTSHOT К ПУЛЬТУ УПРАВЛЕНИЯ IPC

Найдите порт для подключения StraightShot на панели разъемов (Рис. 6-10) и вставьте разъем.

Примечание. Чтобы вставить многоштырьковые разъемы (такие разъемы обозначены серебряной или красной меткой), совместите метку на разъеме с меткой на пульте управления и вставьте разъем.

Рис. 6-10. Порты для подключения



- 1 Порт для подключения рукоятки
- 2 Порт для подключения многофункциональной ножной педали

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ STRAIGHTSHOT M4, STRAIGHTSHOT MAGNUM II И STRAIGHTSHOT III НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

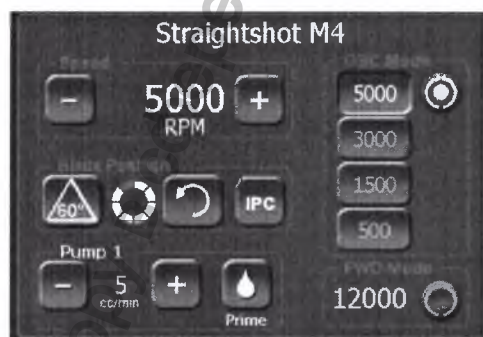
Примечание. Элементы управления в экранах управления рукоятками StraightShot M4, StraightShot Magnum II и StraightShot III такие же, как изображенные в поле управления StraightShot M4.

Примечание. Если вы останавливаете вращение лезвия, происходит одно из следующих действий.

- Если на сенсорном экране видна кнопка IPC, внутреннее лезвие вернется в положение, с которого было начато вращение.
- Если на сенсорном экране видна кнопка XPS, внутреннее лезвие остановится в текущем положении.

Чтобы задать или настроить элементы управления StraightShot, выполните следующие действия на сенсорном экране IPC в поле управления рукояткой StraightShot (Рис. 6-11).

Рис. 6-11. Сенсорный экран StraightShot на IPC



- Для изменения направления вращения выберите OSC (колебания) или FWD (вперед).

Примечание. Система отображает значение скорости по умолчанию для режима вращения вперед или режима колебаний.

- Чтобы настроить скорость, следует нажать в поле управления Speed (Скорость) на кнопки «плюс» или «минус».
 - Режим прямого вращения: по умолчанию, 12 000 об./мин.; возможна настройка в пределах от 50 до 12 000 об./мин.
 - Режим колебаний: по умолчанию, 5000 об./мин.; возможна настройка в пределах от 50 до 5000 об./мин.
- Чтобы увеличить или уменьшить скорость ирригационного потока, следует нажимать кнопки «плюс» или «минус» в поле управления Pump (Помпа) соответственно. Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистым и постоянным. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись **Intermittent** (Прерывистый).
 - Режим Forward (Прямая резка): значение по умолчанию, 30 куб. см/мин.
 - Режим Oscillate (Колебания): значение по умолчанию, 5 куб. см/мин.

Примечание. Для регулирования скорости потока можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригацией IntelliFlow.

- Для вращения внешнего лезвия вращайте колесико пальцем (Рис. 6-1).
- **Только в режиме колебаний** можно выполнить любые следующие действия в поле управления Blade Position (Положение лезвия):

Примечание. Индикатор направления движения указывает направление вращения лезвия.

Чтобы включить опцию поворота лезвия с помощью многофункциональной ножной педали, нажмите кнопку со знаком «дельта».

Для вращения внутреннего лезвия с небольшим шагом нажимайте кнопки со стрелками, направленными по и против часовой стрелки.

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ STRAIGHTSHOT M5 НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Примечание. Если вы останавливаете вращение лезвия, происходит одно из следующих действий.

- Если на сенсорном экране видна кнопка IPC, внутреннее лезвие вернется в положение, с которого было начато вращение.
- Если на сенсорном экране видна кнопка XPS, внутреннее лезвие остановится в текущем положении.

Чтобы задать или настроить элементы управления StraightShot, выполните следующие действия на сенсорном экране IPC в поле управления рукояткой StraightShot (рис. 6-12).

- Для изменения направления вращения выберите OSC (Колебания) или FWD (Вперед).

Примечание. Система отображает значение скорости по умолчанию для режима вращения вперед или режима колебаний.

- Чтобы увеличить или уменьшить скорость, следует нажать в поле управления Speed (Скорость) соответственно на кнопки «плюс» или «минус».

Режим прямого вращения: по умолчанию — 12 000 об./мин.; возможна настройка в пределах от 50 до 30 000 об./мин.
Режим колебаний: по умолчанию — 5 000 об./мин.; возможна настройка в пределах от 50 до 7 500 об./мин.

- Чтобы увеличить или уменьшить интенсивность ирригации, следует нажать в поле управления Pump (Помпа) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистой и постоянной. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись «Intermittent» (Прерывистый).

Режим прямого вращения: по умолчанию выставлено значение 30 куб. см в минуту.

Режим колебаний: по умолчанию выставлено значение 5 куб. см в минуту.

Примечание. Для регулирования интенсивности ирригации можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригацией Intelliflow.

- Для вращения внешнего лезвия вращайте колесико пальцем (рис. 6-1).

Только в режиме колебаний можно выполнить любые следующие действия в поле управления Blade Position (Положение лезвия).

Примечание. Индикатор направления движения указывает направление вращения лезвия.

Чтобы включить опцию поворота лезвия с помощью многофункциональной ножной педали, нажмите кнопку со знаком «дельта».

Для вращения внутреннего лезвия с небольшим шагом нажимайте кнопку со стрелкой, направленной против часовой стрелки.



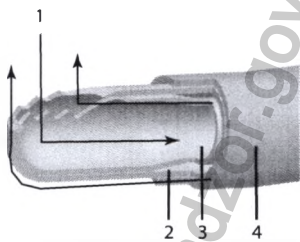
УПРАВЛЕНИЕ ЛЕЗВИЕМ МИКРОДЕБРИДЕРА

Важная информация! Если при вмешательствах на дыхательных путях засоряется лезвие, то пациент может аспирировать в дыхательные пути 1—5 куб. см. ирригационного раствора до обнаружения засора.

Примечание. Периодически погружайте кончик лезвия в стерильную воду, не выключая аспирации, чтобы на протяжении всего вмешательства лезвия оставались чистыми.

- Для вращения внешнего лезвия (Рис. 6-13) вращайте колесико пальцем (Рис. 6-1).
- Для вращения внутреннего лезвия воспользуйтесь настройками в поле управления Blade Position (Положение лезвия) на сенсорном экране IPC. Для получения подробной информации см. темы, посвященные управлению соответствующим инструментом.

Рис. 6-13. Лезвия в разрезе



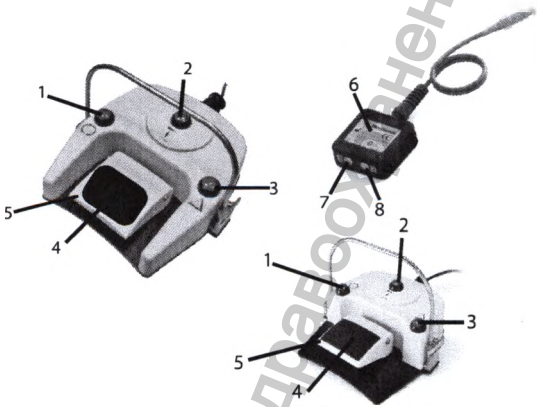
- 1 Направление отсоса внутри внутреннего лезвия
Ирригационный поток между внутренним и внешним лезвиями
- 2 Внешнее лезвие
- 3 Внутреннее лезвие
- 4 Внешний патрубок

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ
НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

Важная информация! По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном экране IPC. Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 6-14) выполните следующие действия.

- Чтобы выбрать режим прямого вращения или режим колебаний, нажмите кнопку режима. 
- Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме переменной скорости, нажмите ножную педаль.
- Чтобы повернуть внутреннее лезвие (на 60° или 180°), нажмите кнопку управления. 
- Чтобы сменить рукоятку, нажмите кнопку рукоятки. 

Рис. 6-14. Многофункциональная ножная педаль и У-образный делитель сигнала



- | | |
|------------------------------|-------------------------------|
| 1 Кнопка переключения режима | 5 Ножная педаль |
| 2 Кнопка рукоятки | 6 У-образный делитель сигнала |
| 3 Кнопка управления | 7 Порт 1 |
| 4 Нескользящая подкладка | 8 Порт 2 |

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

См. документ 68E3282 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ STRAIGHTSHOT M4

StraightShot M4 1898200T

Размер	длина — 14,3 см, ширина — 1,8 см (1898200T)
Масса	228 г 1898200T
Скорость	50–5 000 об./мин в режиме колебаний 50–12 000 об./мин в режиме вращения вперед
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	При полной нагрузке рукоятка StraightShot M4 рассчитана на перемежающийся режим работы со следующими показателями: Максимальное время нахождения во включенном состоянии: 60 с Минимальное время нахождения в выключенном состоянии: 30 с

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ STRAIGHTSHOT M5

StraightShot M5 1899200

Размер	длина — 12,5 см, ширина — 2,0 см
Вес	203 г (1899200)
Скорость	50–7 500 об./мин при колебательном движении 50–30 000 об./мин в прямом направлении
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	При полной нагрузке рукоятка StraightShot M5 рассчитана на перемежающийся режим работы со следующими показателями: Максимальное время нахождения во включенном состоянии: 60 с Минимальное время нахождения в выключенном состоянии: 30 с

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ STRAIGHTSHOT MAGNUM II И STRAIGHTSHOT III

StraightShot Magnum II 1897200
StraightShot III 1897201

Размер	длина — 17 см, ширина — 1,6 см (1897200/1897201)
Масса	240 г 1897200, 1897201 254 г 1897200T
Скорость	50–5 000 об./мин в режиме колебаний 50–12 000 об./мин в режиме вращения вперед
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	При полной нагрузке рукоятки рассчитаны на перемежающийся режим работы со следующими показателями. Максимальное время нахождения во включенном состоянии: 60 с Минимальное время нахождения в выключенном состоянии: 30 с

LEGEND EHS И LEGEND EHS STYLUS

Legend EHS (Рис. 7-1) — это высокоскоростной реверсивный электродвигатель с высоким крутящим моментом, используемый для рассечения кости и биоматериалов со скоростью, которую можно выбрать в диапазоне от 200 до 75 000 об./мин.

Legend EHS Stylus (Рис. 7-2) — это небольшой компактный высокоскоростной реверсивный электродвигатель с 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 Legend EHS и Legend EHS Stylus, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC». Выполните все этапы настройки IPC и перейдите к инструкциям, приведенным ниже.

Рис. 7-1. Электродвигатель Legend EHS



- 1 Вращающийся зажимной патрон
- 2 Неподвижный зажимной патрон
- 3 Кабельный 4-штырьковый разъем

Рис. 7-2. Электродвигатель Legend EHS Stylus



- 1 Неподвижный зажимной патрон
- 2 Вращающийся зажимной патрон
- 3 Разъем для заземления
- 4 Кабельный 4-штырьковый разъем
- 5 Запорная гильза

СБОРКА НАСАДОК LEGEND EHS И LEGEND EHS STYLUS

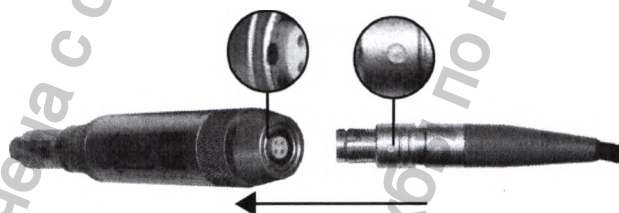
Инструкции по сборке насадок см. в разделе «Legend EHS, Legend EHS Stylus and Stylus Touch Attachments» (Насадки Legend EHS, Legend EHS Stylus и Stylus Touch).

ПОДСОЕДИНЕНИЕ КАБЕЛЯ LEGEND EHS К ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЮ

Примечание. Кабель электродвигателя Legend EHS Stylus встроен в рукоятку и неотделим от электродвигателя.

Чтобы подсоединить кабель Legend EHS к электродвигателю Legend EHS, совместите метку на кабеле с красной меткой на электродвигателе (Рис. 7-3) и соедините обе части.

Рис. 7-3. Подсоединение кабеля Legend EHS к электродвигателю

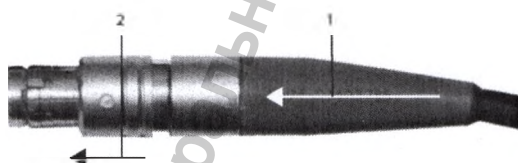


ОТСОЕДИНЕНИЕ КАБЕЛЯ LEGEND EHS ОТ ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЯ

Примечание. Кабель электродвигателя Legend EHS Stylus встроен в рукоятку и неотделим от электродвигателя.

Чтобы отсоединить кабель Legend EHS от электродвигателя Legend EHS, (1) прижмите кабель к электродвигателю, затем (2) вытяните кабель, держа его ТОЛЬКО за стопорное кольцо (Рис. 7-4).

Рис. 7-4. Отсоединение кабеля Legend EHS от электродвигателя



ПОДСОЕДИНЕНИЕ LEGEND EHS ИЛИ LEGEND EHS STYLUS K IPC

Найдите нужный порт для подключения Legend EHS или Legend EHS Stylus на панели разъемов (Рис. 7-5) и вставьте разъем.

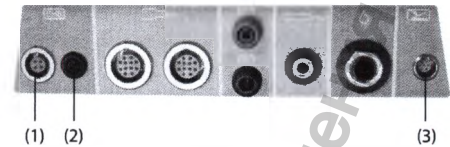
Примечание. Чтобы вставить многоштырьковые разъемы (такие разъемы обозначены серебряной или красной меткой), совместите метку на разъеме с меткой на пульте управления и вставьте разъем.

При использовании Legend EHS или Legend EHS Stylus IPC задействует ирригацию через помпу 1. Если система обнаруживает подсоединение Legend EHS или Legend EHS Stylus, параметр помпы 2 по умолчанию становится **None** (Нет).

Если IPC обнаруживает подсоединение и рукоятки Legend EHS Stylus, и StraightShot M4, параметр помпы 2 по умолчанию становится **Shared** (Общая). Необходимо вручную подсоединить трубки для ирригационной жидкости к активной рукоятке. В экране помп можно перезадать параметр по умолчанию **Shared** (Общая), выбрав для помпы 1 рукоятку StraightShot M4 или Legend EHS Stylus. Более подробная информация содержится в разделе «Установка и наполнение помп».

Работой Legend EHS или Legend EHS Stylus можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью многофункциональной ножной педали.

Рис. 7-5. Порты для подключения Legend EHS и Legend EHS Stylus



- 1 Порт для подключения электродвигателя Legend EHS
- 2 Порт для подключения электродвигателя Legend EHS Stylus
- 3 Порт для подключения многофункциональной ножной педали

Рис. 7-6. Сенсорный экран Legend EHS Stylus



ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ LEGEND EHS И LEGEND EHS STYLUS НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы задать или настроить элементы управления Legend EHS и Legend EHS Stylus, выполните следующие действия в поле управления (Рис. 7-6).

- Для изменения направления вращения в поле управления Mode (Режим) выберите FWD (вперед) или REV (назад).
Важная информация! Конфигурация системы может отличаться от настроек по умолчанию. Если кнопка REV (назад) кажется отжатой (Рис. 7-7) и не имеет селективной кнопки, режим вращения в обратном направлении выбрать нельзя. Если кнопка REV (назад) кажется нажатой (Рис. 7-7) и имеет селективную кнопку, режим вращения в обратном направлении можно выбрать с помощью сенсорного экрана или многофункциональной ножной педали.

- Чтобы увеличить или уменьшить скорость в режиме вращения вперед (FWD) и назад (REV), следует нажать в поле управления Speed (Скорость) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». По умолчанию, выставлена скорость 70000 об./мин.; возможна настройка в пределах от 200 до 75 000 об./мин.

- Чтобы увеличить или уменьшить интенсивность ирригации, следует нажать в поле управления Pump (Помпа) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистым и постоянным. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись «Intermittent» (Прерывистый). По умолчанию, выставлено значение 0 куб. см. в минуту для режимов вращения вперед и назад.

Примечание. Для регулирования интенсивности ирригации можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригацией IntelliFlow.

- Чтобы настроить ускорение и замедление, в меню Defaults (По умолчанию) (рис. 7-8) нажмите соответственно кнопки «плюс» или «минус». Ускорение — скорость, с которой электродвигатель набирает обороты для достижения заданного значения. Замедление — скорость, с которой электродвигатель сбрасывает обороты для достижения заданного значения или остановки.

Примечание. Пока используются настройки меню Defaults (По умолчанию), выбранные значения ускорения и замедления применяться не будут, поскольку электродвигатель не будет работать. Чтобы подобрать необходимые значения, регулируйте ускорение и замедление во время работы электродвигателя, отмечая для себя предпочитаемые значения.

- Чтобы разрешить регулировку ускорения и замедления во время работы рукоятки и включить отображение параметров настройки ускорения и замедления на рабочем экране электродвигателя, в меню Defaults (По умолчанию) выберите **Show On Screen** (Показывать на экране) и нажмите **[OK]**. Чтобы выключить отображение параметров «Ускорение» и «Замедление» во время работы рукоятки, в меню Defaults (По умолчанию) отмените выбор **Show On Screen** (Показывать на экране).

Рис. 7-7. Режим Legend EHS или Legend EHS Stylus

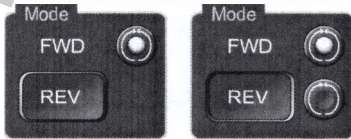


Рис. 7-8. Меню настроек по умолчанию Stylus (Стилус)



ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ LEGEND EHS И LEGEND EHS STYLUS НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

Важная информация! По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном экране IPC.

Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 7-9) выполните следующие действия.

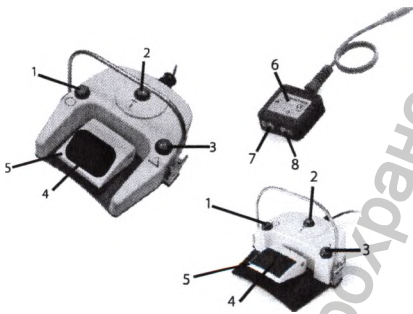
- Чтобы выбрать режим прямого или обратного вращения, нажмите кнопку режима.
- Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме переменной скорости, нажмите ножную педаль.

- Чтобы переключиться между режимом пуска/остановки и режимом переменной скорости, нажмите кнопку управления.

Примечание. В меню рукоятки по умолчанию можно изменить функцию кнопки управления на приостановку ирригации. См. «Изменение настроек системы» в разделе «Действия до начала эксплуатации системы».

- Чтобы сменить рукоятку, нажмите кнопку рукоятки.

Рис. 7-9. Многофункциональная ножная педаль и У-образный делитель сигнала



- | | | | |
|---|----------------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Кнопка переключения режима | 5 | Ножная педаль |
| 2 | Кнопка рукоятки | 6 | У-образный делитель сигнала |
| 3 | Кнопка управления | 7 | Порт 1 |
| 4 | Нескользящая подкладка | 8 | Порт 2 |

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ LEGEND EHS И LEGEND EHS STYLUS

См. документы M000030A234 и M000030A235 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ LEGEND EHS

Legend EHS EM100-A

Размер	длина — 9,02 см, диаметр — 2,03 см
Масса	180 г
Скорость	75 000 об./мин в прямом и обратном направлении
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	Электродвигатель Legend EHS рассчитан на непрерывную резку в течение 3 минут на скорости 70 000 об./мин при комнатной температуре до 40 °C.
	При нормальной комнатной температуре (обычно 20 °C) электродвигатель Legend EHS рассчитан на непрерывную резку в течение 10 минут с последующим перерывом на 25 минут.
	В режиме работы с перерывами электродвигатель Legend EHS рассчитан на неограниченное число включений и выключений (по 20 секунд каждое) при скорости 70 000 об./мин.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ LEGEND EHS STYLUS

Legend EHS Stylus EM200

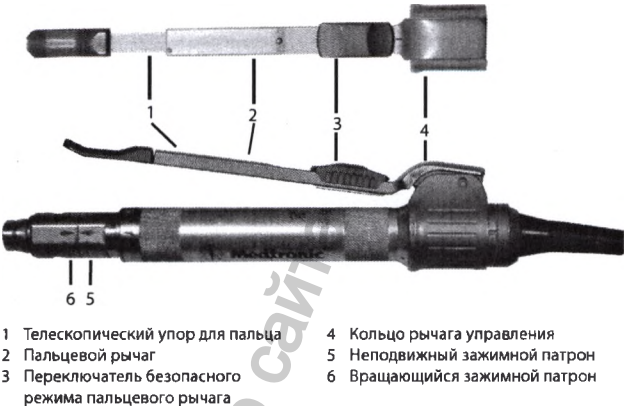
Размер	длина — 7,77 см, диаметр — 1,65 см
Масса	90 г
Скорость	75 000 об./мин в прямом и обратном направлении
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	Электродвигатель Legend EHS Stylus рассчитан на работу в течение 3 минут на скорости 60 000 об./мин при температуре в помещении от комнатной до 40 °C с последующим перерывом на 25 минут.
	При нормальной комнатной температуре (обычно 20 °C) электродвигатель Legend EHS Stylus рассчитан на резку в течение неограниченного времени при скорости 60 000 об./мин.

STYLUS TOUCH

Stylus Touch (Рис. 8-1) — это небольшой компактный высокоскоростной реверсивный электродвигатель с высоким крутящим моментом, используемый для рассечения кости и биоматериалов с различной скоростью от 200 до 75 000 об./мин. Электродвигатель Stylus Touch снабжен вращающимся пальцевым рычагом, повторяющим функции многофункциональной ножной педали.

Приведенные ниже инструкции, касающиеся Stylus Touch, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC». Выполните все этапы настройки IPC и перейдите к инструкциям, приведенным ниже.

Рис. 8-1. Электродвигатель Stylus Touch



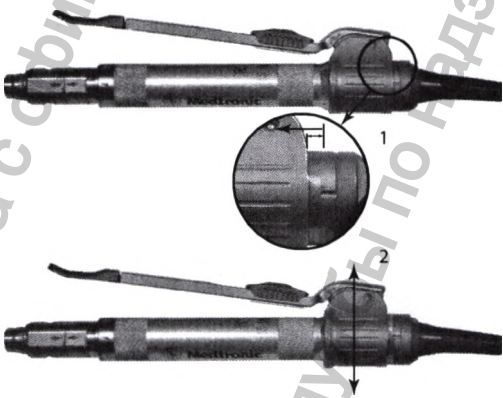
СБОРКА НАСАДОК STYLUS TOUCH

Инструкции по сборке насадок см. в разделе «Legend EHS, Legend EHS Stylus and Stylus Touch Attachments» (Насадки Legend EHS, Legend EHS Stylus и Stylus Touch).

ВРАЩЕНИЕ ПАЛЬЦЕВОГО РЫЧАГА STYLUS TOUCH

- 1. Сдвиньте кольцо рычага управления вперед (Рис. 8-2).
- 2. Поворачивайте рычаг по или против часовой стрелки до его фиксации в новом положении.

Рис. 8-2. Вращение пальцевого рычага Stylus Touch



ПОДКЛЮЧЕНИЕ STYLUS TOUCH К ПУЛЬТУ УПРАВЛЕНИЯ IPC

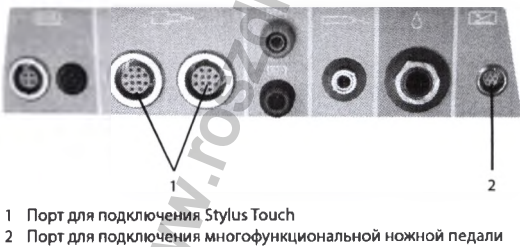
Найдите порт для подключения Stylus Touch на панели разъемов (Рис. 8-3) и вставьте разъем.

Примечание. Чтобы вставить многостырьковые разъемы (такие разъемы обозначены серебряной или красной меткой), совместите метку на разъеме с меткой на пульте управления и вставьте разъем.

IPC задействует Stylus Touch с помпой 1. Если вы не применяете ирригацию при работе со Stylus Touch, вручную измените выбор помпы с помпы 1 на **None** (Нет). Более подробная информация содержится в разделе «Установка и наполнение помп».

Работой Stylus Touch можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью многофункциональной ножной педали.

Рис. 8-3. Порты для подключения Stylus Touch



ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ STYLUS TOUCH НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы задать или настроить элементы управления Stylus Touch, выполните следующие действия в поле управления (рис. 8-4) на сенсорном экране IPC:

- Для изменения направления вращения в поле управления Mode (Режим) выберите FWD (forward) (Вперед) или REV (reverse) (Назад).
Важная информация! Конфигурация системы может отличаться от настроек по умолчанию. Если кнопка REV (reverse) (Назад) кажется отжатой (рис. 8-7) и не имеет селективной кнопки, режим вращения в обратном направлении выбрать нельзя. Если кнопка REV (Назад) кажется нажатой (рис. 8-7) и имеет селективную кнопку, режим вращения в обратном направлении можно выбрать с помощью сенсорного экрана или многофункциональной ножной педали.
- Чтобы увеличить или уменьшить скорость, следует нажать в поле управления Speed (Скорость) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». По умолчанию выставлена скорость 60 000 rpm; возможна настройка в пределах от 200 до 75 000 rpm.
Примечание. При работе с рукояткой в безопасном режиме в поле управления Speed (Скорость) появляется надпись «SAFE» (Безопасный режим) (рис. 8-6). Дополнительную информацию см. в разделе, посвященном работе со Stylus Touch в безопасном режиме.
- Чтобы увеличить или уменьшить скорость ирригационного потока, следует нажать в поле управления Pump (Помпа) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистым и постоянным. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись «Intermittent» (Прерывистый). По умолчанию выставлено значение 0 куб. см. в минуту.

- Примечание.** Для регулирования скорости потока можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригацией IntelliFlow.
- Чтобы настроить ускорение и замедление, следует нажать в меню Defaults (По умолчанию) (рис. 8-5) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Acceleration (Ускорение) — скорость, с которой электродвигатель набирает обороты для достижения заданного значения. Deceleration (Замедление) — скорость, с которой электродвигатель сбрасывает обороты для достижения заданного значения или остановки.
Примечание. Пока используются настройки меню по умолчанию, выбранные значения ускорения и замедления применяться не будут, поскольку электродвигатель не будет работать. Чтобы подобрать необходимые значения, регулируйте ускорение и замедление во время работы электродвигателя, отмечая для себя предпочитаемые значения.
 - Чтобы разрешить регулировку ускорения и замедления во время работы рукоятки и включить отображение параметров настройки Acceleration (Ускорение) и Deceleration (Замедление) на рабочем экране электродвигателя, в меню Defaults (По умолчанию) выберите **Show On Screen** (Показывать на экране) и нажмите **[OK]**. Чтобы выключить отображение параметров Acceleration (Ускорение) и Deceleration (Замедление) во время работы рукоятки, в меню Defaults (По умолчанию) отмените выбор **Show On Screen** (Показывать на экране).

АВАРИЙНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ STYLUS TOUCH

Когда рукоятка находится в безопасном режиме, она не поддается управлению до отключения безопасного режима. Когда рукоятка является активной и находится в безопасном режиме (рис. 8-6), в поле управления Speed (Скорость) на сенсорном экране Stylus Touch отображается надпись SAFE (БЕЗОПАСНЫЙ).

Всегда переводите устройство в безопасный режим, когда оно подключено к пулту управления, но не используется. Чтобы перевести Stylus Touch в безопасный режим, переведите пальцевого рычаг безопасного режима на рукоятке Stylus Touch (рис. 8-1) в положение «Вкл».

Если к пулту управления подключено несколько рукояток, активируйте предохранительный переключатель неактивной рукоятки, чтобы активировать эту рукоятку и подготовить ее к работе.

Рис. 8-4. Сенсорный экран Stylus Touch



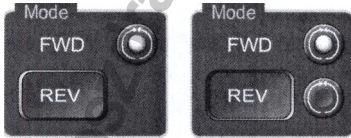
Рис. 8-5. Меню настроек по умолчанию Stylus Touch (Сенсорный стилус)



Рис. 8-6. Безопасный режим Stylus Touch



Рис. 8-7. Режим вращения Stylus Touch



ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ STYLUS TOUCH НА МНОГО-
ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

Важная информация! По умолчанию, для активирования выбранного
действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить
это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном
экране IPC.

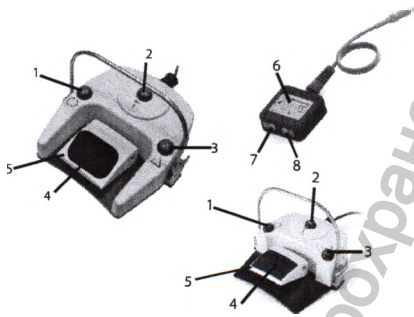
Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали
(Рис. 8-8) выполните следующие действия.

- Чтобы выбрать режим прямого или обратного вращения, нажмите кнопку
режима.
- Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме
переменной скорости, нажмите ножную педаль.
- Чтобы переключиться между режимом пуска/остановки и режимом
переменной скорости, нажмите кнопку управления.

Примечание. В меню рукоятки по умолчанию можно изменить функцию
кнопки управления на приостановку ирригации. См. «Изменение настроек
системы» в разделе «Действия до начала эксплуатации системы».

- Чтобы сменить рукоятку, нажмите кнопку рукоятки.

Рис. 8-8. Многофункциональная ножная педаль и У-образный
делитель сигнала



- 1 Кнопка переключения
режима
- 2 Кнопка рукоятки
- 3 Кнопка управления
- 4 Нескользкая
подкладка
- 5 Ножная педаль
- 6 У-образный делитель
сигнала
- 7 Порт 1
- 8 Порт 2

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ STYLUS TOUCH

См. документы 68E4132 и M000030A235 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ STYLUS TOUCH

Stylus Touch EM210

Размер	длина — 15,26 см, диаметр — 1,65 см
Масса	130 г
Скорость	75 000 об./мин в прямом и обратном направлении
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	Электродвигатель Legend EHS Stylus Touch рассчитан на работу в течение 3 минут на скорости 60 000 об./мин при температуре в помещении от комнатной до 40 °C с последующим перерывом на 25 минут.
	При нормальной комнатной температуре (обычно 20 °C) электродвигатель Legend EHS Stylus Touch рассчитан на резку в течение неограниченного времени при скорости 60 000 об./мин.

НАСАДКИ LEGEND EHS, LEGEND EHS STYLUS И STYLUS TOUCH

Приведенные ниже инструкции по применению насадок Legend EHS, Legend EHS Stylus и Stylus Touch дополняют информацию в разделе «Настройка IPC» и общие инструкции по применению отдельных электродвигателей. Выполните все этапы настройки IPC, инструкции по применению конкретного электродвигателя и перейдите к инструкциям, приведенным ниже.

НОМЕНКЛАТУРА ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ПРЕПАРИРОВАНИЯ

Примечание. Номенклатура и цветовой код на упаковке инструмента для препарирования и на насадке должны совпадать.

Номера деталей инструментов для препарирования составлены по стандартной схеме (Рис. 9-1). Основной номер детали состоит из пяти символов, представляющих длину соответствующей насадки, форму головки инструмента и диаметр головки инструмента. Кроме того, номера деталей могут включать в себя различные префиксы, определяющие конкретный тип насадки, а также различные суффиксы, содержащие дополнительные сведения об инструменте для препарирования. Номера инструментов, дизайн которых соответствует линии Mednext, имеют дополнительный суффикс «-MN».

Рис. 9-1. Схема составления номенклатуры инструментов для препарирования



Префиксы номеров инструментов

- F Для использования с насадками на ножке.
- MC Для использования с насадками для резки металла.
- T Для использования с телескопическими насадками.

Суффиксы номеров инструментов

Примечание. В одном номере детали могут применяться несколько суффиксов.

Формы головки инструмента

AC	В форме желудя	MN	Спичечная головка	L	Длинный	S	Спиральный
BA	Шаровая	OV	Овальная	D	Алмазный	SH	Короткий
CY	Цилиндрическая	RT	Обратный конус	X	Высшего качества		
NM	Дырокол	TA	Коническая	F	Для тонкой обработки	DC	Алмазный для грубой обработки
HS	Кольцевая пила	TD	Спиральная дрель	C	Твердосплавный	DX	Алмазный, сверхгрубый

ВЫРАВНИВАНИЕ ЗАЖИМНОГО ПАТРОНА ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЯ

Примечание. Насадка не будет верно установлена на электродвигателе Legend EHS, Legend EHS Stylus и Stylus Touch, если стрелки на гранях зажимного патрона электродвигателя не совмещены.

- Удостоверьтесь в выравнивании стрелок на гранях зажимного патрона электродвигателя. До установки насадки и инструмента для препарирования на электродвигатель Legend EHS, Legend EHS Stylus или Stylus Touch проверьте совмещение стрелок на гранях зажимного патрона. (Рис. 9-2).
- Если стрелки не совмещены (Рис. 9-3), нужно с помощью гаечного ключа (Рис. 9-4) электродвигателя поворачивать вращающийся зажимной патрон, пока его стрелка не совместится со стрелкой на неподвижном зажимном патроне.

Примечание. Для выравнивания стрелок на гранях зажимного патрона электродвигателя ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать какие-либо другие компоненты, кроме гаечного ключа электродвигателя.

Рис. 9-2. Правильное совмещение



Рис. 9-3. Неправильное совмещение



Рис. 9-4. Гаечный ключ



СБОРКА ПРЯМЫХ НАСАДОК

Предупреждения! См. предупреждения W36 и W54.

Внимание! Номенклатура и цветовой код на упаковке инструмента и на насадке должны совпадать.

Примечания.

- Насадка не будет верно установлена на электродвигателе, если стрелки на гранях зажимного патрона электродвигателя не совмещены.
 - Пока насадка не зафиксирована надлежащим образом, электродвигатель Legend EHS не будет работать правильно.
 - Если насадка не зафиксирована, возможно появление дыма и/или перегрев насадки. Это может привести к термическому ожогу хирурга или персонала.
1. Надвиньте прямую насадку на зажимной патрон электродвигателя, совмещая треугольные стрелки на насадке и корпусе электродвигателя (Рис. 9-5). Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.

Рис. 9-5. Сборка прямых насадок



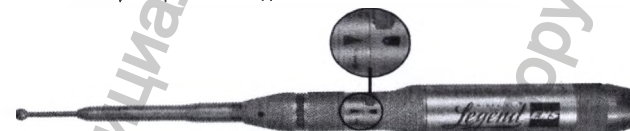
2. Вставьте инструмент в насадку легким вращением (Рис. 9-6). Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.

Рис. 9-6. Сборка прямых насадок



3. Поворачивайте насадку в указанном стрелкой направлении, пока метка совмещения на насадке не окажется на одной линии с символом блокировки (Рис. 9-7). Во время вращения насадки будут слышны два щелчка.

Рис. 9-7. Сборка прямых насадок



4. Слегка потяните инструмент, чтобы удостовериться в том, что он зафиксирован в рукоятке.

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

РАЗБОРКА ПРЯМЫХ НАСАДОК

1. Возьмите электродвигатель в руку. Вращательным движением разблокируйте насадку.
2. Снимите инструмент для препарирования с насадки и выбросьте инструмент.
3. С помощью большого и указательного пальцев отделите насадку от электродвигателя.

СБОРКА УГЛОВЫХ НАСАДОК

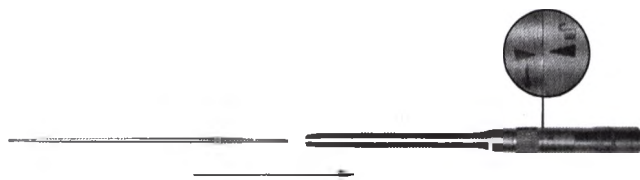
Внимание! При работе с угловой насадкой держите узел рукоятки за насадку, чтобы она случайно не выпала из рукоятки.

Примечания.

- Прежде чем устанавливать угловую насадку на электродвигатель, в нее можно вставить и зафиксировать инструмент для препарирования.
- С угловыми и прямыми насадками одной и той же длины и с одинаковой буквенной и цветовой маркировкой используются одни и те же инструменты для препарирования.
- Пока насадка не зафиксирована надлежащим образом, электродвигатель Legend EHS не будет работать правильно.
- Если насадка не зафиксирована, возможно появление дыма и/или перегрев насадки. Это может привести к термическому ожогу хирурга или персонала.

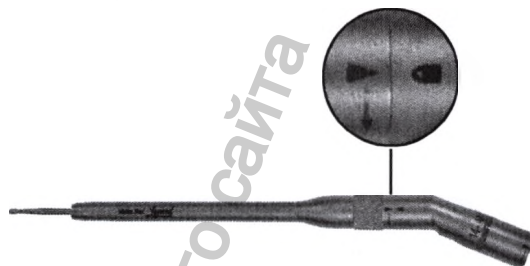
1. Вставьте инструмент с разблокированным фиксатором в угловую насадку, немного вращая его (Рис. 9-8). Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.

Рис. 9-8. Сборка угловых насадок



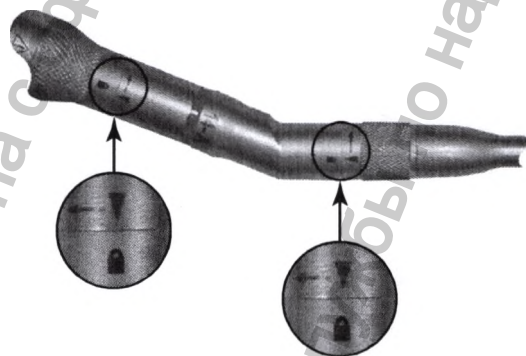
2. Поворачивайте фиксатор инструмента в указанном стрелкой направлении, пока метка совмещения фиксатора инструмента не окажется на одной линии с символом блокировки (Рис. 9-9).

Рис. 9-9. Сборка угловых насадок



3. Слегка потяните инструмент, чтобы удостовериться в том, что он зафиксирован в рукоятке.
Примечание. Инструмент должен вращаться свободно. В противном случае разблокируйте насадку, заново вставьте инструмент и снова зафиксируйте насадку.
4. Надвиньте угловую насадку на зажимной патрон электродвигателя, совмещая треугольные стрелки на насадке и корпусе электродвигателя. Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.
5. 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.
6. Убедитесь в том, что и метка совмещения насадки с электродвигателем, и метка совмещения фиксатора инструмента находятся на одной линии с символом блокировки (Рис. 9-10).

Рис. 9-10. Сборка угловых насадок



РАЗБОРКА УГЛОВЫХ НАСАДОК

1. Чтобы снять инструмент с насадки, поверните фиксатор инструмента в положение разблокировки.
2. Поверните насадку, чтобы перевести ее в положение разблокировки и отделить от электродвигателя.

СБОРКА ФИКСИРОВАННЫХ НАСАДОК НА НОЖКЕ

Предупреждение! См. предупреждение W37.

1. Вставьте инструмент для препарирования в зажимной патрон электродвигателя легким вращением (Рис. 9-11). Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.

Рис. 9-11. Сборка насадок на ножке



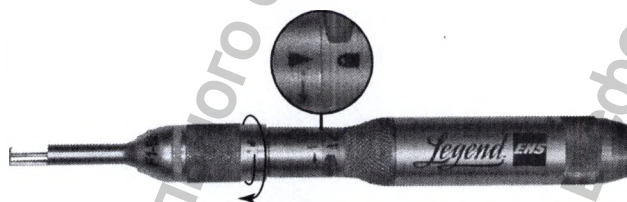
2. Надвиньте насадку на ножке поверх инструмента для препарирования на электродвигатель, совмещая треугольные стрелки на насадке и корпусе электродвигателя (Рис. 9-12).

Рис. 9-12. Сборка насадок на ножке



3. Нажмите на насадку на ножке по направлению к электродвигателю и поверните насадку, чтобы заблокировать ее на корпусе электродвигателя (Рис. 9-13).

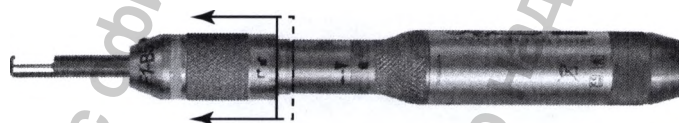
Рис. 9-13. Сборка насадок на ножке



РАЗБОРКА ФИКСИРОВАННЫХ НАСАДОК НА НОЖКЕ

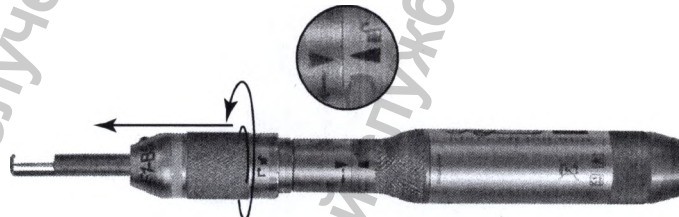
1. Чтобы снять насадку на ножке, возьмите электродвигатель в руку. Толкайте втулку насадки на ножке в дистальном направлении, поворачивая насадку на электродвигателе в положение разблокировки. Отпустите втулку (Рис. 9-14).

Рис. 9-14. Разборка насадок на ножке



2. Во избежание травмирования инструментом для препарирования с помощью большого и указательного пальцев осторожно и медленно отделите насадку от электродвигателя и снимите ее с инструмента для препарирования (Рис. 9-15).

Рис. 9-15. Разборка насадок на ножке



3. Вытяните инструмент для препарирования из зажимного патрона электродвигателя и выбросьте инструмент (Рис. 9-16).

Рис. 9-16. Разборка насадок на ножке



СБОРКА ВРАЩАЮЩИХСЯ НАСАДОК НА НОЖКЕ

Предупреждения! См. предупреждения W20 и W52.

Примечания.

- С вращающимися и фиксированными насадками на ножке одной и той же длины и с одинаковой буквенной и цветовой маркировкой используются одни и те же инструменты для препарирования.
- Конец насадки, на которой расположена ножка, свободно вращается на 360°.

Установка вращающихся насадок на ножке выполняется в соответствии с инструкциями по сборке фиксированных насадок на ножке.

РАЗБОРКА ВРАЩАЮЩИХСЯ НАСАДОК НА НОЖКЕ

Отсоединение вращающихся насадок на ножке выполняется в соответствии с инструкциями по разборке фиксированных насадок на ножке.

СБОРКА КОНТРУГЛОВОЙ НАСАДКИ 16-MF

1. На сенсорном экране IPC выставьте скорость 62 000 об./мин. с помощью кнопок управления скоростью.
2. Надвиньте контругловую насадку на зажимной патрон электродвигателя, совмещая треугольные стрелки на насадке и корпусе электродвигателя. Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.
3. Поверните насадку в положение блокировки на корпусе электродвигателя (Рис. 9-17).

Рис. 9-17. Сборка контругловых насадок



4. Поверните рычаг головки насадки латерально в открытое положение и вставьте инструмент для препарирования (Рис. 9-18).
5. Закройте рычаг (Рис. 9-19).
6. Осторожно потяните инструмент, чтобы убедиться в правильности его установки.

Рис. 9-18. Сборка контругловых насадок

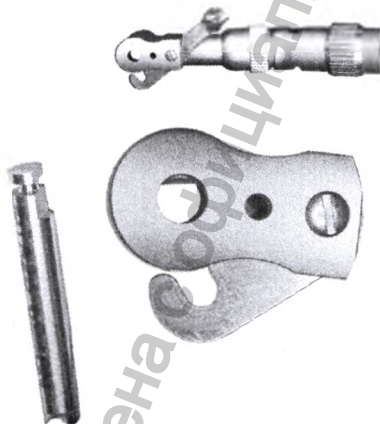
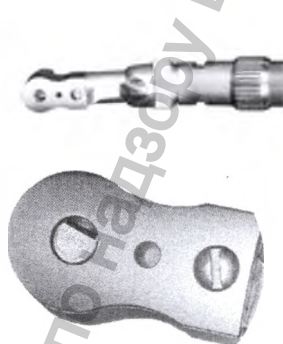


Рис. 9-19. Сборка контругловых насадок

**РАЗБОРКА КОНТРУГЛОВОЙ НАСАДКИ 16-MF**

1. Поверните рычаг головки насадки латерально, чтобы удалить инструмент для препарирования.
2. Выбросьте инструмент для препарирования.
3. Поверните насадку 16-MF, чтобы перевести ее в положение разблокировки и отделить от электродвигателя.

СБОРКА НАСАДОК ДЛЯ РЕЗКИ МЕТАЛЛА

Предупреждение! См. предупреждение W15.

Важная информация! С насадками для резки металла используются вольфрамокарбидные инструменты для препарирования или инструменты с алмазными режущими дисками. В номенклатуре всех инструментов для резки металла имеется префикс «МС» (например, МС254, МС30). Инструменты для резки металла нельзя вставлять ни в какие другие насадки.

- 1. Надвиньте насадку для резки металла на зажимной патрон электродвигателя, совмещая треугольные маркеры на насадке и корпусе электродвигателя. Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.
- 2. Поверните насадку в положение блокировки на корпусе электродвигателя.
- 3. Удерживайте насадку направленной ВВЕРХ и, открутив фиксатор инструмента на несколько оборотов, вставьте инструмент для препарирования в насадку (Рис. 9-20).
- 4. Поверните инструмент для препарирования так, чтобы он плотно вошел в свое место. Вы почувствуете щелчок, который означает, что инструмент плотно посажен (Рис. 9-20).

РАЗБОРКА НАСАДОК ДЛЯ РЕЗКИ МЕТАЛЛА

- 1. Открутите фиксатор инструмента на несколько оборотов и выньте инструмент для препарирования.
- 2. Поверните насадку, чтобы перевести ее в положение разблокировки и отделить от электродвигателя.

СБОРКА НАСАДОК С ПЕРЕМЕННОЙ ДЛИНОЙ ВЫСТУПАЮЩЕЙ ЧАСТИ

Предупреждения! См. предупреждения W23, W34, W53 и W57.

Насадки с переменной длиной выступающей части отличаются от стандартных насадок двойной цветовой маркировочной полосой. Цвет полосы на насадке должен совпадать с цветом маркировки на упаковке инструмента для препарирования.

- 1. Сборка насадки выполняется в соответствии с инструкциями по сборке прямых насадок.
- 2. После сборки длина выступающей части инструмента для препарирования регулируется с помощью регулировочного кольца ТРУБКИ (Рис. 9-21). 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.

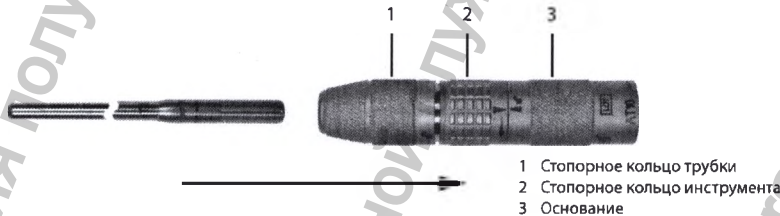
РАЗБОРКА НАСАДОК С ПЕРЕМЕННОЙ ДЛИНОЙ ВЫСТУПАЮЩЕЙ ЧАСТИ

Отсоединение насадок с переменной длиной выступающей части выполняется в соответствии с инструкциями по разборке прямых насадок.

СБОРКА ТЕЛЕСКОПИЧЕСКОЙ ПРЯМОЙ НАСАДКИ AT10

- 1. Сборка насадки выполняется в соответствии с инструкциями по сборке прямых насадок.
 - 2. Вставьте основание выбранной телескопической трубки в насадку.
 - 3. Чтобы заблокировать трубку, поворачивайте пальцами стопорное кольцо ТРУБКИ до упора по часовой стрелке (Рис. 9-22).
- Примечание.** ЗАПРЕЩАЕТСЯ перетягивать кольцо.

Рис. 9-22. Сборка телескопической прямой насадки



- 4. Убедитесь в том, что стопорное кольцо ИНСТРУМЕНТА разблокировано. Вставьте инструмент для препарирования в телескопическую трубку (Рис. 9-23). При полной посадке инструмента для препарирования вы почувствуете защелкивание.

Рис. 9-23. Сборка телескопической прямой насадки



Рис. 9-20. Сборка насадок для резки металла



Рис. 9-21. Насадка с переменной длиной выступающей части



5. Заблокируйте стопорное кольцо ИНСТРУМЕНТА, повернув его (Рис. 9-24).

Рис. 9-24. Сборка телескопической прямой насадки



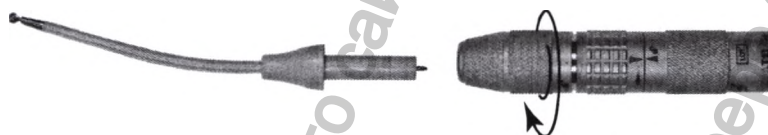
6. Убедитесь, что инструмент встал на место, слегка потянув его.
7. Если возникает необходимость в изменении положения трубки, поверните стопорное кольцо ТРУБКИ в сторону разблокировки, переустановите трубку и поверните стопорное кольцо ТРУБКИ в заблокированное положение.
8. Чтобы убедиться в правильности установки, осторожно потяните сначала инструмент для препарирования, а потом трубку.

СБОРКА ТЕЛЕСКОПИЧЕСКОЙ ИЗОГНУТОЙ НАСАДКИ AT10

1. Сборка насадки выполняется в соответствии с инструкциями по сборке прямых насадок.
2. Вставьте основание изогнутого бора в насадку, чтобы втулка вошла до упора. Чтобы заблокировать бор, поворачивайте пальцами стопорное кольцо ТРУБКИ до упора по часовой стрелке (Рис. 9-25).

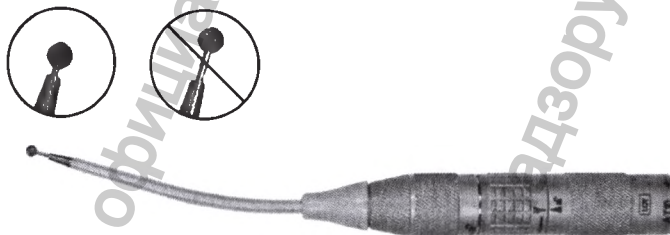
Примечание. ЗАПРЕЩАЕТСЯ перетягивать кольцо.

Рис. 9-25. Сборка телескопической изогнутой насадки



3. Убедитесь, что втулка встала на место, слегка потянув инструмент.
4. Задвиньте инструмент в стопорное кольцо инструмента, немного прижав бор по направлению внутрь насадки (Рис. 9-26). Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.

Рис. 9-26. Сборка телескопической изогнутой насадки



5. Поворачивайте стопорное кольцо инструмента, пока метка совмещения фиксатора инструмента не окажется на одной линии с символом блокировки (Рис. 9-27).

Рис. 9-27. Сборка телескопической изогнутой насадки



Рис. 9-28. Охлаждение изогнутого бора



6. Убедитесь, что бор встал на место, слегка потянув его.
7. Перед первым использованием смочите охлаждающий рукав, погрузив его в емкость с солевым раствором или деионизированной водой (Рис. 9-28).
8. Во время работы поддерживайте обильную ирригацию охлаждающего рукава и бора, пуская тонкую струйку физраствора или деионизированной воды по всей длине охлаждающего рукава.

СБОРКА НАСАДКИ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКОЙ ТРУБКИ

- 1. Установите насадку на электродвигатель в соответствии с инструкциями по сборке прямых насадок.
- 2. Вставьте основание инструмента в насадку, чтобы втулка вошла до упора. Для блокировки поворачивайте пальцами стопорное кольцо ТРУБКИ до упора (Рис. 9-27).
Примечание. ЗАПРЕЩАЕТСЯ перетягивать.
- 3. Убедитесь, что втулка встала на место, слегка потянув инструмент.
- 4. Задвиньте инструмент в стопорное кольцо инструмента, немного прижав бор по направлению внутрь насадки (Рис. 9-27). Будет слышен ощутимый щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.

РАЗБОРКА ТЕЛЕСКОПИЧЕСКОЙ НАСАДКИ AT10

- 1. Поверните стопорное кольцо ТРУБКИ в положение разблокировки.
- 2. Поверните стопорное кольцо ИНСТРУМЕНТА в положение разблокировки.
- 3. Вытяните телескопическую трубку из насадки.
- 4. Поверните насадку, чтобы перевести ее в положение разблокировки на корпусе электродвигателя и отделить от электродвигателя.

СБОРКА НАСАДОК ПЕРФОРАТОРОВ AD01 И AD03

Предупреждение! См. предупреждение W56.

Примечание. Черепной перфоратор можно установить в насадку до ее установки на электродвигатель.

Максимальная скорость		
Настройка пульта управления	Скорость вращения выходного вала AD01 (МАКС)	Скорость вращения выходного вала AD03 (МАКС)
60000 об./мин	645 об./мин	830 об./мин
70000 об./мин	745 об./мин	965 об./мин
72000 об./мин	770 об./мин	995 об./мин
74000 об./мин	790 об./мин	1020 об./мин
75000 об./мин	805 об./мин	1035 об./мин

Рис. 9-29. Сборка насадки перфоратора с наконечником Hudson



- 1. Сборка насадки выполняется в соответствии с инструкциями по сборке прямых насадок.
- 2. Чтобы установить черепной перфоратор с наконечником Hudson, потяните в проксимальном направлении кольцо на насадке перфоратора. Вставьте устройство и отпустите кольцо, чтобы оно вернулось на свое место (Рис. 9-29).

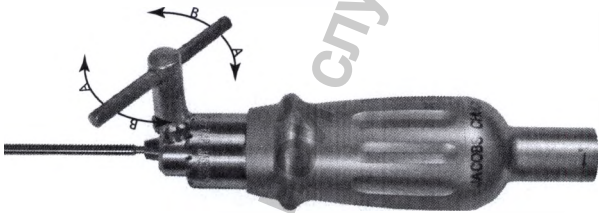
РАЗБОРКА НАСАДОК ПЕРФОРАТОРОВ AD01 И AD03

Чтобы снять черепной перфоратор, оттяните кольцо в проксимальном направлении на насадке перфоратора. Поверните насадку перфоратора, чтобы перевести ее в положение разблокировки и отделить от электродвигателя.

СБОРКА НАСАДКИ С ЦАНГОВЫМ ПАТРОНОМ JACOBS

- 1. Сборка насадки выполняется в соответствии с инструкциями по сборке прямых насадок.
- 2. Чтобы установить перовое сверло, поверните торцевой ключ для насадки с цанговым патроном Jacobs, чтобы открыть зубчатую обойму. Вставьте перовое сверло и затяните обойму ключом (Рис. 9-30).

Рис. 9-30. Сборка насадки с цанговым патроном Jacobs



РАЗБОРКА НАСАДКИ С ЦАНГОВЫМ ПАТРОНОМ JACOBS

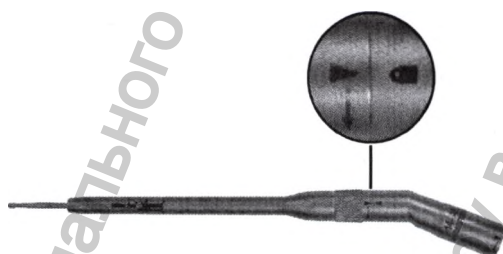
Откройте зубчатую обойму с помощью ключа для насадки с цанговым патроном Jacobs. Снимите перовое сверло и выбросьте его в соответствующий контейнер. Поверните насадку с цанговым патроном Jacobs, чтобы перевести ее в положение разблокировки и отделить от электродвигателя.

СБОРКА УГЛОВЫХ НАСАДОК С ДВОЙНОЙ ФИКСАЦИЕЙ**Примечания.**

- С угловыми насадками одной и той же длины и с одинаковой буквенной и цветовой маркировкой используются одни и те же инструменты для препарирования.
- Прежде чем устанавливать угловую насадку на электродвигатель, в нее можно вставить и зафиксировать инструмент.
 - Сборка насадки выполняется в соответствии с инструкциями по сборке прямых насадок.
 - Вставьте инструмент в насадку легким вращением. Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место (Рис. 9-31).

Рис. 9-31. Сборка угловых насадок с двойной фиксацией

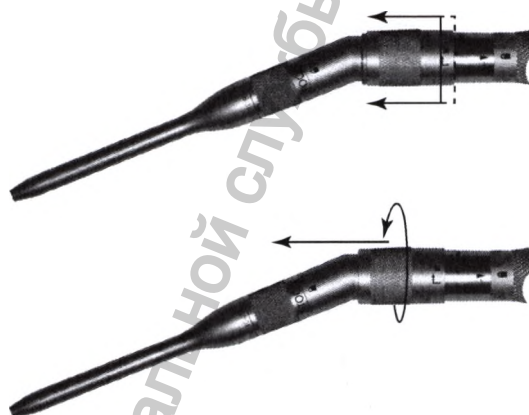
- Поворачивайте фиксатор инструмента в указанном стрелкой направлении, пока метка совмещения фиксатора инструмента не окажется на одной линии с символом блокировки (Рис. 9-32).

Рис. 9-32. Сборка угловых насадок с двойной фиксацией

- Потяните инструмент, чтобы удостовериться в том, что он зафиксирован в рукоятке.
- Инструмент должен свободно вращаться. В противном случае разблокируйте насадку, заново вставьте инструмент и снова зафиксируйте насадку.
- Убедитесь, что метка совмещения насадки с двигателем и метка фиксатора инструмента находятся на одной линии с символом блокировки.

РАЗБОРКА УГЛОВЫХ НАСАДОК С ДВОЙНОЙ ФИКСАЦИЕЙ

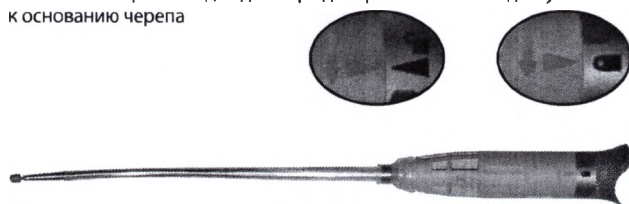
- Чтобы снять насадку, удерживайте электродвигатель рукой и толкайте втулку насадки в дистальном направлении, одновременно поворачивая насадку в положение разблокировки (Рис. 9-33).
- Отпустите втулку и снимите насадку.

Рис. 9-33. Разборка угловых насадок с двойной фиксацией

СБОРКА НАСАДКИ ДЛЯ БОРА ДЛЯ ТРАНСНАЗАЛЬНОГО ДОСТУПА К ОСНОВАНИЮ ЧЕРЕПА

1. Надвиньте насадку на зажимной патрон электродвигателя, совмещая треугольные стрелки на насадке и корпусе электродвигателя. Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.
2. Поверните насадку в положение блокировки на корпусе электродвигателя (Рис. 9-34).

Рис. 9-34. Сборка насадки для бора для трансназального доступа к основанию черепа



3. Подсоедините ирригационную трубку (Рис. 9-35).

Рис. 9-35. Сборка насадки для бора для трансназального доступа к основанию черепа



РАЗБОРКА НАСАДКИ ДЛЯ БОРА ДЛЯ ТРАНСНАЗАЛЬНОГО ДОСТУПА К ОСНОВАНИЮ ЧЕРЕПА

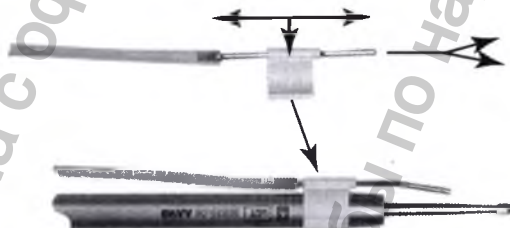
1. Отсоедините ирригационную трубку.
2. Поверните насадку в положение разблокировки на корпусе электродвигателя.
3. Снимите насадку с электродвигателя.

ЗАКРЕПЛЕНИЕ ИРРИГАЦИОННОЙ ТРУБКИ

ПРИМЕЧАНИЕ. Зажим может не держаться на маленькой насадке для бора после использования с насадкой для бора большего диаметра.

1. Наложите пластиковый зажим на ирригационную трубку из нержавеющей стали (Рис. 9-36).
2. Согните ирригационную трубку под нужным углом.
3. Закрепите зажим на рукоятке рядом с инструментом.

Рис. 9-36. Закрепление ирригационной трубки



ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ LEGEND EHS, LEGEND EHS STYLUS И STYLUS TOUCH

См. документы M000030A234, 68E4132 и M000030A235 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

Очистка насадок с переменной длиной выступающей части

Проводите полную очистку насадок. Сначала не изменяя длину трубку, затем полностью выдвинув трубку и затем полностью задвинув трубку.

СВЕРХЛЕГКИЙ ОТОЛОГИЧЕСКИЙ ИНСТРУМЕНТ SKEETER

Приведенные ниже инструкции, касающиеся сверхлегкого отологического инструмента Skeeter, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC». Выполните все этапы настройки IPC и перейдите к инструкциям, приведенным ниже. Дополнительную информацию см. в Инструкции по эксплуатации сверхлегкого отологического инструмента Skeeter.

СБОРКА SKEETER

- 1. Нажмите кнопку разблокировки бора (Рис. 10-1).
- 2. Вставьте бор, необходимый для выполнения вмешательства, в дистальный конец рукоятки легким вращательным движением, одновременно нажимая кнопку разблокировки бора.
- 3. Бор зафиксирован, если вы услышали щелчок. Необходимо проверить блокировку бора до его использования, с усилием потянув его после щелчка.
- 4. Чтобы проверить надежность посадки бора в рукоятке, потяните его.
- 5. Чтобы снять бор с рукоятки, нажмите кнопку разблокировки бора на рукоятке и вытяните бор.

Рис. 10-1. Сборка рукоятки Skeeter



ПОДКЛЮЧЕНИЕ РУКОЯТКИ SKEETER К ПУЛЬТУ УПРАВЛЕНИЯ IPC

На панели разъемов (рис. 10-2) пульта управления IPC найдите порт для подключения Skeeter, совместите отметки на разъеме и пульте управления и затем вставьте разъем.

С рукояткой Skeeter не используется ирригация. По умолчанию задан параметр использования обеих помп **None** (Нет).

Работой Skeeter можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью multifunction foot pedal (Многофункциональная ножная педаль).

Рис. 10-2. Порт для подключения Skeeter к IPC



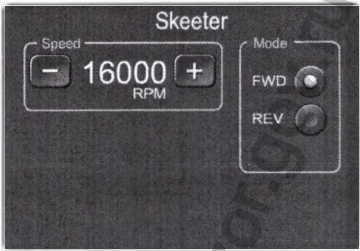
ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ SKEETER НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы задать или настроить элементы управления Skeeter, выполните следующие действия в поле управления Skeeter на сенсорном экране IPC (Рис. 10-3).

- Для изменения направления вращения в поле управления Mode (Режим) выберите FWD (вперед) или REV (назад).
- Чтобы увеличить или уменьшить скорость, следует нажать в поле управления

Speed (Скорость) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». По умолчанию задана скорость 16 000 об./мин.; возможна настройка в пределах от 1 000 до 16 000 об./мин.

Рис. 10-3. Сенсорный экран Skeeter



ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ SKEETER НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

Важная информация! По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном экране IPC.

Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 10-4) выполните следующие действия.

- Чтобы выбрать режим прямого или обратного вращения, нажмите кнопку режима. 
- Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме переменной скорости, нажмите ножную педаль.
- Чтобы переключиться между режимом пуска/остановки и режимом переменной скорости, нажмите кнопку управления. 
- Чтобы сменить рукоятку, нажмите кнопку рукоятки. 

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ SKEETER

См. документы 68Е3968 и 68Е3969 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ SKEETER

Skeeter 3055601

Размер	длина — 17,0 см, диаметр — 1,6 см
Масса	57 г
Скорость	1 000–16 000 об./мин в прямом и обратном направлении
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	Непрерывная работа
Температура хранения	От -40 °С до +70 °С
Влажность	Относительная влажность от 10 до 100 %
Атмосферное давление	От 500 до 1 060 гПа

Рис. 10-4. Многофункциональная ножная педаль и У-образный делитель сигнала



ВЫСОКОСКОРОСТНАЯ ДРЕЛЬ VISAO

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

При использовании дрели Visao IPC задействует охлаждение через помпу 1, а ирригацию через помпу 2. Картридж охлаждающей помпы Visao оснащен трубками накачки и возврата жидкости в камеру капленицы. Если ирригация не используется, выберите для помпы 2 параметр None (Нет). См. раздел «Установка и наполнение помп». Работой Visao можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью многофункциональной ножной педали.

Важная информация! Во время работы обеспечивайте беспрепятственную ирригацию охлаждающего рукава и бора, пуская тонкую струю физраствора или деионизированной воды по всей длине охлаждающего рукава.

Приведенные ниже инструкции касаются использования дрели Visao с IPC. Они дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC».

НАСТРОЙКА ПОМПЫ VISAO

Заполните прозрачную капленицу охлаждающей жидкостью до заполнения системы охлаждения. См. раздел «Установка и наполнение помп».

УСТАНОВКА ЗАЩИТЫ БОРА НА ДРЕЛЬ VISAO

Важная информация! При использовании дрели Visao защита (Рис. 11-2) необходима для всех видов боров.

Наденьте защиту бора на передний конец Visao до полной посадки (Рис. 11-1).

Рис. 11-1. Установка защиты бора

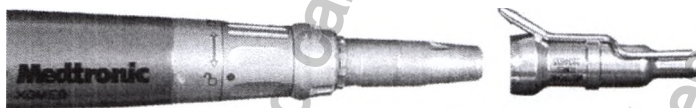
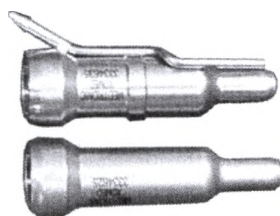


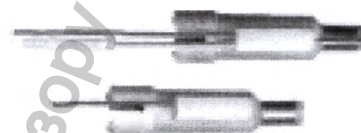
Рис. 11-2. Защиты боров для Visao



Многоразовые защиты боров для Visao с ирригацией и без нее.



Одноразовая защита бора для Visao с ирригацией.



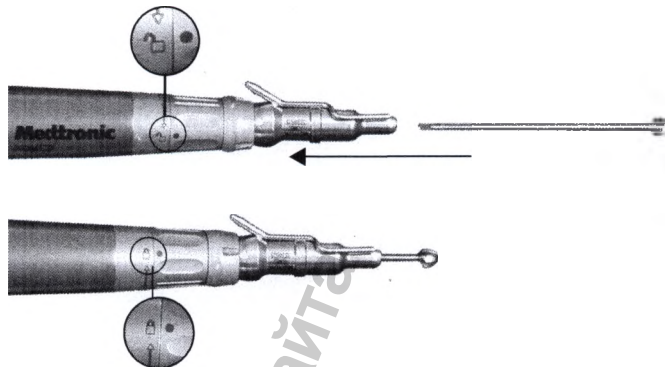
Одноразовая защита стимулирующего бора для Visao с ирригацией и без нее. Защита для стимулирующего бора обеспечивает возможность выполнять стимуляцию нервов с помощью стандартных боров в статических и динамических режимах при условии их использования вместе с монитором целостности нервов Medtronic Nerve Integrity Monitor (NIM) и системой IPC.

УСТАНОВКА ПРЯМОГО БОРА НА ДРЕЛЬ VISAO

Важная информация! При использовании дрели Visao защита (Рис. 11-2) необходима для всех видов боров.

1. Выровняйте точку совмещения на запорном кольце Visao с символом разблокировки (Рис. 11-3).
2. Вставьте инструмент до полной посадки.
3. Поверните запорное кольцо так, чтобы точка совмещения выровнялась с символом блокировки.
4. Чтобы убедиться в надежном закреплении инструмента, слегка потяните его.

Рис. 11-3. Установка прямого инструмента на дрель Visao

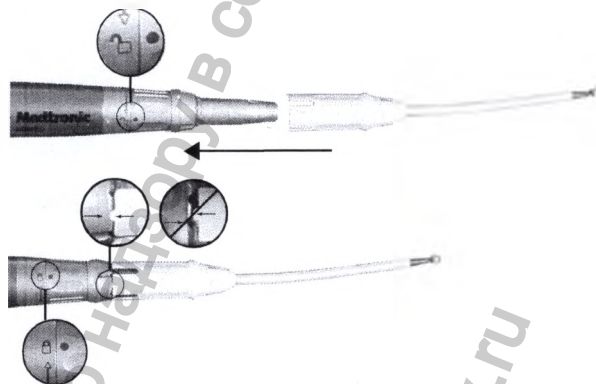


УСТАНОВКА ИЗОГНУТОГО БОРА НА ДРЕЛЬ VISAO

Важная информация! При использовании дрели Visao защита (Рис. 11-2) необходима для всех видов боров.

1. Выровняйте точку совмещения на запорном кольце Visao с символом разблокировки (Рис. 11-4).
2. Совместите выемку на инструменте с выемкой на кольце Visao.
3. Мягко надавите на инструмент до полной посадки.
4. Выровняйте точку совмещения на запорном кольце Visao с символом блокировки.
5. Чтобы убедиться в надежном закреплении инструмента, слегка потяните его.

Рис. 11-4. Установка изогнутого бора на дрель Visao



ЗАКРЕПЛЕНИЕ ТРУБОК ДЛЯ ИРРИГАЦИИ И ОХЛАЖДЕНИЯ НА ДРЕЛИ VISAO

Внимание! Не перепутайте трубку для охлаждающей жидкости с ирригационной трубкой.

1. Подсоедините по одной трубке для охлаждающей жидкости к каждому порту для охлаждающей жидкости (Рис. 11-5). Охлаждающую жидкость можно подавать в левый или правый порт, а трубка возврата подсоединяется к противоположному порту.
2. Натяните до упора свободный конец ирригационной трубки на патрубках с бородками для ирригационной системы.
3. Убедитесь в том, что при нажатии педали охлаждения активируется рукоятка и появляется охлаждающая жидкость.
Примечание. После того, как вы отпустите педаль, охлаждающая помпа будет работать еще 1 минуту.
4. Перед первым использованием смочите охлаждающий рукав, погрузив его в емкость с солевым раствором или деионизированной водой.
5. Во время работы поддерживайте обильную ирригацию охлаждающего рукава и бора, пуская тонкую струйку физраствора или деионизированной воды по всей длине охлаждающего рукава.

Рис. 11-5. Закрепление трубок для ирригации и охлаждения на дрели Visao



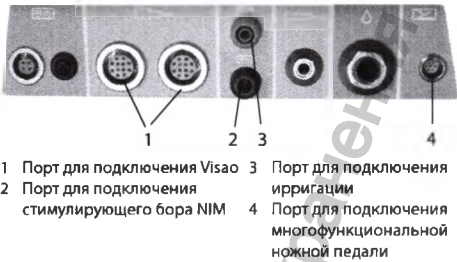
1 Трубка для охлаждающей жидкости 2 Трубка для ирригации

ПОДКЛЮЧЕНИЕ VISAO К ПУЛЬТУ УПРАВЛЕНИЯ IPC

Найдите порт для подключения VISAO на панели разъемов (Рис. 11-6) и вставьте разъем.

Примечание. Чтобы вставить многотырьковые разъемы (такие разъемы обозначены серебряной или красной меткой), совместите метку на разъеме с меткой на пульте управления и вставьте разъем.

Рис. 11-6. Порт для подключения Visao к IPC



ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ VISAO НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы задать или настроить элементы управления VISAO, выполните следующие действия на сенсорном экране IPC в поле управления VISAO (Рис. 11-7).

- Для изменения направления вращения в поле управления Mode (Режим) выберите FWD (вперед) или REV (назад).
 - Чтобы увеличить или уменьшить скорость, следует нажать в поле управления Speed (Скорость) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». По умолчанию выставлено значение 80 000 об./мин.; возможна настройка скорости в пределах от 200 до 80 000 об./мин.
 - Чтобы увеличить или уменьшить интенсивность ирригации, следует нажать в поле управления Pump (Помпа) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистым и постоянным. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись «Intermittent» (Прерывистый). Режим прямого вращения: по умолчанию выставлено значение 30 куб. см. в минуту.
- Примечание.** Для регулирования интенсивности ирригации можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригацией IntelliFlow.

Рис. 11-7. Сенсорный экран Visao



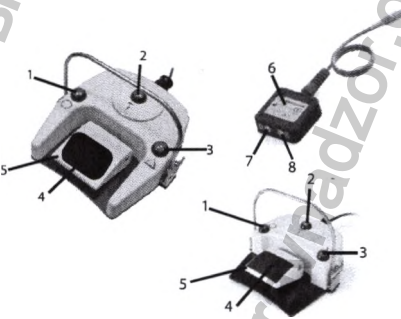
ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ VISAO НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

Важная информация! По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном экране IPC.

Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 11-8) выполните следующие действия.

- Чтобы выбрать режим прямого или обратного вращения, нажмите кнопку режима.
 - Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме переменной скорости, нажмите ножную педаль.
 - Чтобы переключиться между режимом пуска/остановки и режимом переменной скорости, нажмите кнопку управления.
- Примечание.** В меню рукоятки по умолчанию можно изменить функцию кнопки управления на приостановку ирригации. См. «Изменение настроек системы» в разделе «Действия до начала эксплуатации системы».
- Чтобы сменить рукоятку, нажмите кнопку рукоятки.

Рис. 11-8. Многофункциональная ножная педаль и У-образный делитель сигнала



- | | | | |
|---|----------------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Кнопка переключения режима | 5 | Ножная педаль |
| 2 | Кнопка рукоятки | 6 | У-образный делитель сигнала |
| 3 | Кнопка управления | 7 | Порт 1 |
| 4 | Нескользящая подкладка | 8 | Порт 2 |

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ VISAO

Visao 3334800

Размер	длина — 16,0 см, диаметр — 2,0 см
Масса	148 г
Скорость	200–80 000 об./мин в прямом и обратном направлении. Высокоскоростная дрель Visao с водяным охлаждением
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	При полной нагрузке высокоскоростная дрель Visao рассчитана на перемежающийся режим работы со следующими показателями.
	Максимальное время нахождения во включенном состоянии: 60 с
	Максимальное время нахождения в выключенном состоянии: 30 с

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ VISAO С IPC И NIM

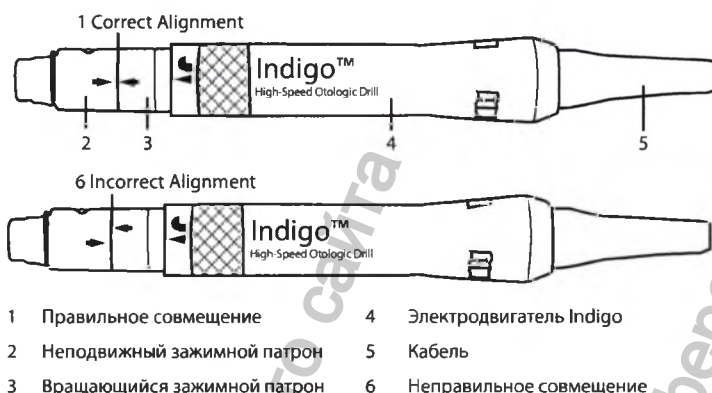
Для использования NIM и IPC необходима защита стимулирующего бора (Рис. 11-2). Защита стимулирующего бора соединяет IPC с NIM через выходной порт стимулирующего сигнала стимулирующего бора (Рис. 11-6). Защита стимулирующего бора обеспечивает проведение стимулирующего тока на кончик инструмента и стимуляцию нерва с помощью стандартных боров в статических и динамических режимах работы. Более подробная информация содержится в Руководстве пользователя NIM и Информации и инструкции по эксплуатации защиты стимулирующего бора.

ВЫСОКОСКОРОСТНАЯ ОТОЛОГИЧЕСКАЯ ДРЕЛЬ INDIGO

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Дрель Indigo — это небольшая компактная высокоскоростная реверсивная электродрель с высоким крутящим моментом, используемая для рассечения кости и биоматериалов с различной скоростью от 200 до 60 000 об./мин. Кабель дрели несъемный. Приведенные ниже инструкции, касающиеся дрели Indigo, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка ИРС». Выполните все этапы настройки ИРС и перейдите к инструкциям, приведенным ниже.

Рис. 12-1. Совмещение меток на компонентах Indigo



ПОДСОЕДИНЕНИЕ ПРЯМОЙ НАСАДКИ К ДРЕЛИ INDIGO

Важная информация! Скоростная отолгическая дрель Indigo предназначена для работы только с борам Medtronic Xomed и насадками Indigo. Использование других боров и насадок может привести к сниженной эффективности работы и приведет к аннулированию заводской гарантии. Не используйте насадки и боры Midas Rex.

1. Убедитесь в том, что метки совмещения на зажимном патроне электродвигателя выровнены (Рис. 12-1).

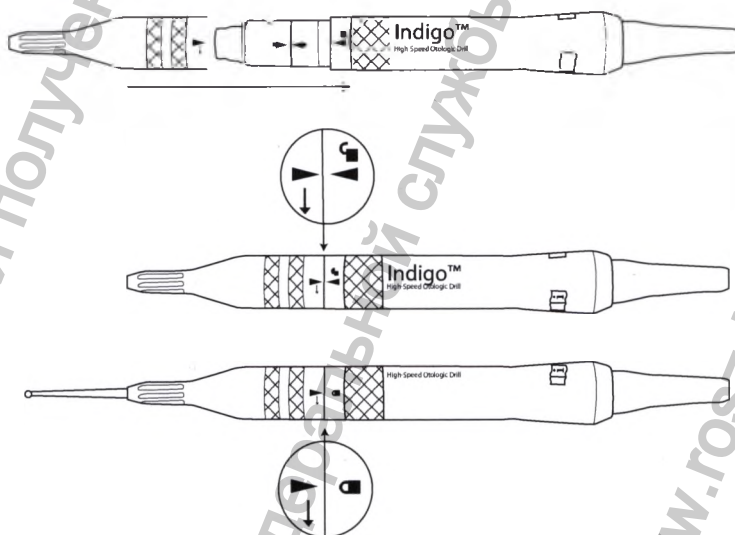
Примечание. Если метки не выровнены, поверните зажимной патрон так, чтобы метки совместились.

2. Наденьте насадку на зажимной патрон электродвигателя (Рис. 12-2) так, чтобы метка совмещения на насадке была выровнена с меткой совмещения (символ разблокировки) на зажимном патроне электродвигателя.
3. Вставьте бор, немного вращая его, пока вы не почувствуете, что он стал на место.
4. Поверните насадку так, чтобы метка совмещения выровнялась с символом блокировки на зажимном патроне электродвигателя. При повороте насадки вы услышите два щелчка.
5. Чтобы убедиться в надежном закреплении инструмента, слегка потяните его.

Важная информация! Пока насадка не зафиксирована надлежащим образом, электродвигатель Indigo не будет работать правильно.

Предупреждение! Если насадка не заблокирована, возможно появление дыма (W36).

Рис. 12-2. Подсоединение прямой насадки к дрели Indigo



ПОДСОЕДИНЕНИЕ УГЛОВОЙ НАСАДКИ К ДРЕЛИ INDIGO

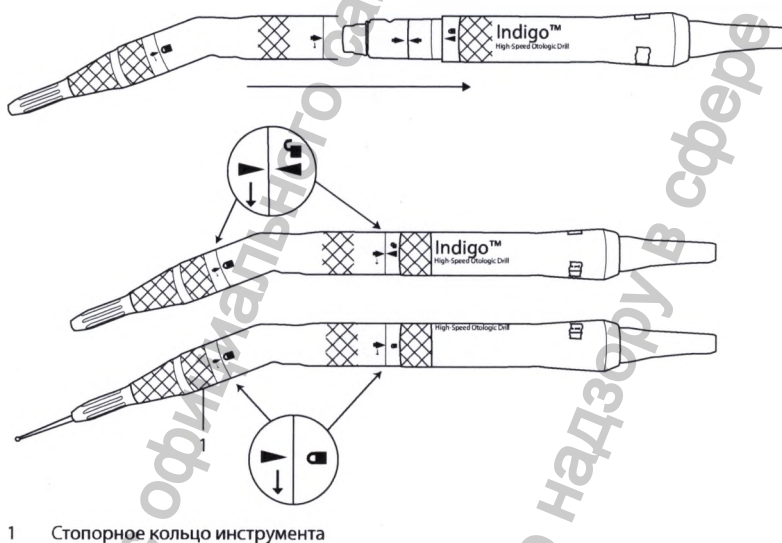
Важная информация! Скоростная отолгическая дрель Indigo предназначена для работы только с борами Medtronic Xomed и насадками Indigo. Использование других боров и насадок может привести к сниженной эффективности работы и приведет к аннулированию заводской гарантии. Не используйте насадки и боры Midas Rex.

1. Убедитесь в том, что метки совмещения на зажимном патроне электродвигателя выровнены (Рис. 12-1).
2. Наденьте насадку на зажимной патрон электродвигателя (Рис. 12-3) так, чтобы метка совмещения на насадке была выровнена с меткой совмещения (символ разблокировки) на зажимном патроне электродвигателя.
3. Поверните насадку так, чтобы метка совмещения выравнивалась с символом блокировки на зажимном патроне электродвигателя. При повороте насадки вы услышите два щелчка.
4. Убедитесь в том, что метки совмещения на стопорном кольце инструмента совмещены с символом разблокировки на насадке.
5. Вставьте бор, немного вращая его, пока вы не почувствуете, что он стал на место.
6. Поверните стопорное кольцо так, чтобы метка совмещения выравнивалась с символом блокировки на насадке. При повороте насадки вы услышите два щелчка.
7. Чтобы убедиться в надежном закреплении инструмента, слегка потяните его.

Важная информация! Пока насадка не зафиксирована надлежащим образом, электродвигатель Indigo не будет работать правильно.

Предупреждение! Если насадка не заблокирована, возможно появление дыма (W 36).

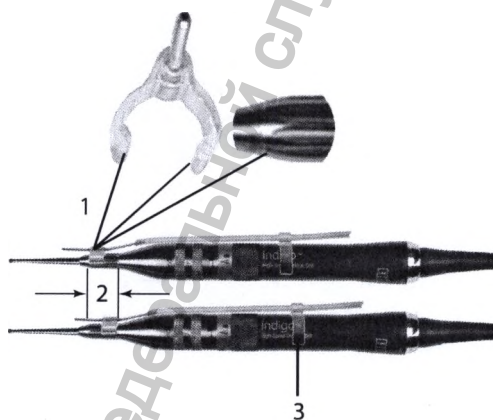
Рис. 12-3. Подсоединение угловой насадки к дрели Indigo



ИРРИГАЦИЯ ДРЕЛИ INDIGO И ПОДСОЕДИНЕНИЕ ЗАЖИМА ДЛЯ ТРУБКИ

1. Наденьте зажим для ирригационной трубки на насадку (Рис. 12-4).
2. Согните ирригационную трубку под нужным углом и расположите зажим ближе к бору или дальше от него, как необходимо.
3. Защелкните держатель трубки на рукоятке или на угловой насадке.

Рис. 12-4. Ирригация и подсоединение зажима для трубки



ПОДСОЕДИНЕНИЕ ДРЕЛИ INDIGO К IPC

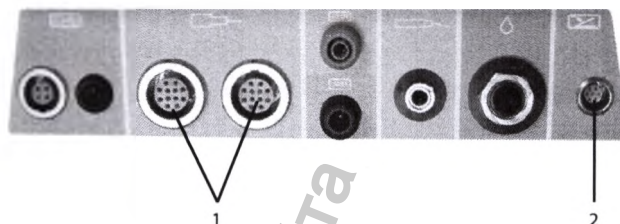
Найдите порт для подключения дрели Indigo на панели разъемов (Рис. 12-5) и вставьте разъем.

Примечание. Чтобы вставить многотырьковые разъемы (такие разъемы обозначены серебряной или красной меткой), совместите метку на разъеме с меткой на пульте управления и вставьте разъем.

При использовании дрели Indigo IPC активирует ирригацию через помпу 2. Если ирригация дрели не используется, выберите для помпы 2 параметр **None** (Нет). Если вы будете использовать аспирационный ирригатор, необходимо вручную выбрать его для помпы 1 или помпы 2.

Работой дрели Indigo можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью многофункциональной ножной педали.

Рис. 12-5. Порт для подключения Indigo к IPC



- 1 Порт для подключения Indigo
- 2 Порт для подключения многофункциональной ножной педали

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ДРЕЛЬЮ INDIGO НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы задать или настроить элементы управления дрелью Indigo, выполните следующие действия в поле управления (Рис. 12-6).

- Для изменения направления вращения в поле управления Mode (Режим) выберите FWD (вперед) или REV (назад).

Важная информация! Конфигурация системы может отличаться от настроек по умолчанию. Если кнопка REV (назад) кажется отжатой и не имеет селективной кнопки (Рис. 12-7), режим вращения в обратном направлении выбрать нельзя. Если кнопка REV (назад) кажется нажатой (Рис. 12-7) и имеет селективную кнопку, режим вращения в обратном направлении можно выбрать с помощью сенсорного экрана или многофункциональной ножной педали.

- Чтобы увеличить или уменьшить скорость, следует нажимать кнопки «плюс» или «минус» в поле управления Speed (Скорость) соответственно.  

По умолчанию выставлена скорость 52 000 об/мин; возможна настройка скорости в диапазоне от 200 до 60 000 об/мин с шагом 200, 500 и затем с 1000 до 60 000 об/мин.

Примечание. При переключении режимов заданная скорость не изменяется.

Предупреждение. В зависимости от размера и геометрии инструмента на определенных скоростях может возникать чрезмерная вибрация. В этом случае необходимо увеличить или уменьшить скорость на пульте управления. Во избежание непреднамеренного удаления ткани пациента следует заменить инструмент на новый (W54).

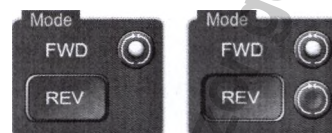
- Чтобы увеличить или уменьшить скорость ирригационного потока, следует нажимать кнопки «плюс» или «минус» в поле управления Pump (Помпа) соответственно. Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистым и постоянным со скоростью потока 5, 10, 15 и 20 куб. см/мин. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись **Intermittent** (Прерывистый). По умолчанию выставлено значение 30 куб. см в минуту.

Примечание. Для регулирования скорости потока можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригацией IntelliFlow.

Рис. 12-6. Сенсорный экран Indigo



Рис. 12-7. Режим Indigo

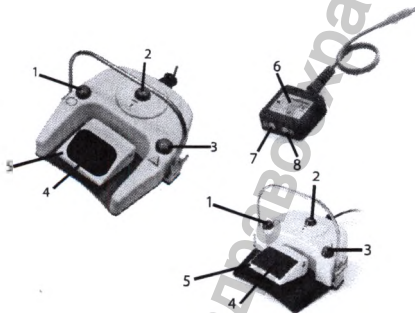


ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ДРЕЛЬЮ INDIGO НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

Важная информация! По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном экране IPC. Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 12-8) выполните следующие действия.

- Чтобы выбрать режим прямого или обратного вращения, нажмите кнопку режима.
 - Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме переменной скорости, нажмите ножную педаль.
 - Чтобы переключиться между режимом пуска/остановки и режимом переменной скорости, нажмите кнопку управления.
- Примечание.** В меню рукоятки по умолчанию можно изменить функцию кнопки управления на приостановку ирригации. См. «Изменение настроек системы» в разделе «Действия до начала эксплуатации системы».
- Чтобы сменить рукоятку, нажмите кнопку рукоятки.

Рис. 12-8. Многофункциональная ножная педаль и U-образный делитель сигнала



- | | | | |
|---|----------------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Кнопка переключения режима | 5 | Ножная педаль |
| 2 | Кнопка рукоятки | 6 | U-образный делитель сигнала |
| 3 | Кнопка управления | 7 | Порт 1 |
| 4 | Нескользящая подкладка | 8 | Порт 2 |

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ДРЕЛИ INDIGO

См. документы 68E4187 и 68E4188 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДРЕЛИ INDIGO

Дрель Indigo 1845000

Размер	Длина — 11,9 см, диаметр — 1,53 см
Масса	102 г
Скорость	60 000 об./мин в прямом и обратном направлении
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	Электродвигатель Indigo рассчитан на постоянную работу в течение 3 минут на скорости 60 000 об./мин при температуре в помещении от комнатной до 40 °C с последующим перерывом на 25 минут.
	При нормальной комнатной температуре (обычно 20 °C) электродвигатель Indigo рассчитан на постоянную резку в течение неограниченного времени при скорости 60 000 об./мин.

МИКРОПИЛЫ MIDAS REX

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Микропилы Midas Rex предназначены для удаления твердых и костных тканей во время хирургических вмешательств. Пилы как с ножным, так и с пальцевым управлением питаются от IPC. Активация пил с ножным управлением осуществляется с помощью многофункциональной ножной педали. Активация пил с пальцевым управлением осуществляется с помощью пальцевого рычага. При использовании микропил IPC задействует ирригацию через помпу 2. Если ирригация не используется, выберите для помпы 2 параметр **None** (Нет). Работой микропил можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью многофункциональной ножной педали.

Рис. 13-1. Рукоятки с микропилами с ножным управлением



- 1

Зажимной патрон реципрокной пилы
- 2

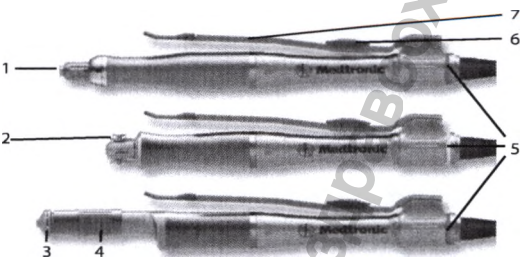
Кнопка разблокировки лезвия сагиттальной пилы
- 3

Головка осцилляторной пилы
- 4

Зажимной патрон осцилляторной пилы
- 5

Цветовая полоса

Рис. 13-2. Рукоятки с микропилами (Microsaw Touch (Контактная микропила)) с пальцевым управлением



- 1

Зажимной патрон реципрокной пилы
- 2

Кнопка разблокировки лезвия сагиттальной пилы
- 3

Головка осцилляторной пилы
- 4

Зажимной патрон осцилляторной пилы
- 5

Цветовая полоса
- 6

Переключатель безопасного режима пальцевого рычага
- 7

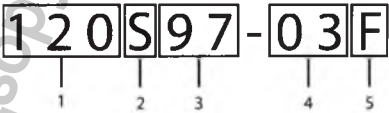
Пальцевой рычаг

НОМЕНКЛАТУРА ЛЕЗВИЙ И РАСПАТОРОВ

Важная информация! С реципрокными пилами можно использовать только реципрокные лезвия и распаторы. Сагиттальные и осцилляторные лезвия взаимозаменяемы.

Номера деталей лезвий для пил составлены по стандартной схеме.

1	Максимальная глубина резки	XX,X мм*
2	Тип пилы	S Сагиттальная / осцилляторная R Реципрокная
3	Ширина или длина разреза	X,X мм
4	Толщина лезвия	X,X мм
5	Другие идентификаторы	F С мелкими зубьями ARC Закругленное лезвие BAY Штыкообразный резец PT Лезвие с острым концом ST Прямой распатор CC Распатор с перекрестной насечкой



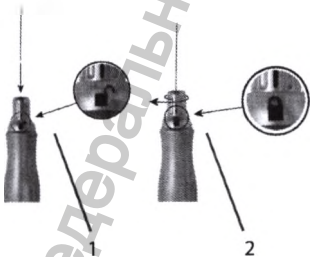
* Маркировка глубины на лезвиях является приблизительной и должна использоваться только для справки.

СБОРКА РЕЦИПРОКНОЙ МИКРОПИЛЫ

Важная информация! Убедитесь в совпадении цветовой маркировки на упаковках лезвия и рукоятки (Рис. 13-1 и 13-2).

1. Убедитесь в том, что на реципрокной рукоятке (красная полоса) разблокирован зажимной патрон (Рис. 13-3).
2. Вставьте в патрон реципрокное лезвие.
3. Поверните зажимной патрон на 90°, переведя его в зафиксированное положение.
4. Чтобы убедиться в надежном закреплении лезвия, слегка потяните его.

Рис. 13-3. Сборка реципрокной пилы



СБОРКА САГИТТАЛЬНОЙ МИКРОПИЛЫ

Важная информация! Убедитесь в совпадении цветовой маркировки на упаковках лезвия и рукоятки (Рис. 13-1 и 13-2).

1. Нажмите на сагиттальной рукоятке (желтая полоса) кнопку разблокировки лезвия (Рис. 13-4).
2. Вставьте лезвие под нужным углом (Рис. 13-5).
3. Отпустите кнопку разблокировки лезвия.
4. Чтобы убедиться в надежном закреплении лезвия, слегка подвигайте его из стороны в сторону.

Рис. 13-4. Сборка сагиттальной пилы

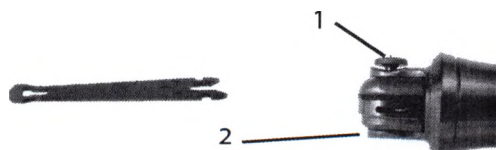
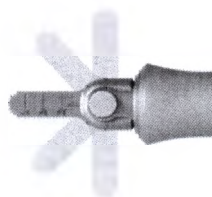


Рис. 13-5. Углы установки резца



СБОРКА ОСЦИЛЛЯТОРНОЙ МИКРОПИЛЫ

Важная информация! Убедитесь в совпадении цветовой маркировки на упаковках лезвия и рукоятки (Рис. 13-1 и 13-2).

1. Убедитесь в том, что на осцилляторной рукоятке (синяя полоса) разблокирован зажимной патрон (Рис. 13-6).
 2. Вставьте лезвие в патрон. Лезвие становится на место со щелчком.
- Примечание.** Лезвие можно вставить в любом из 8 положений, с шагом 45° на окружности 360° (Рис. 13-7).
3. Поверните зажимной патрон, переведя его в зафиксированное положение (Рис. 13-6).
 4. Чтобы убедиться в надежном закреплении лезвия, слегка подвигайте его из стороны в сторону.

Рис. 13-6. Сборка осцилляторной пилы

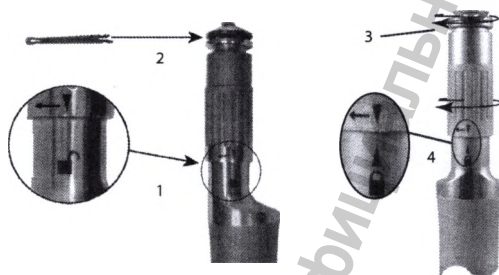
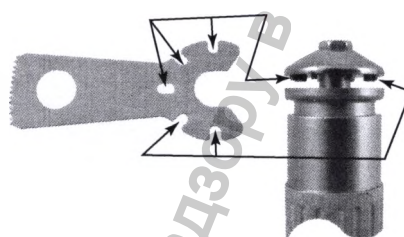


Рис. 13-7. Совмещение выступов осцилляторной пилы



ИРРИГАЦИЯ МИКРОПИЛ И ПОДСОЕДИНЕНИЕ ЗАЖИМА ДЛЯ ТРУБКИ

Примечание. Ирригация пилы необязательна.

1. Наденьте зажим для ирригационной трубки на рукоятку (Рис. 13-8 и 13-9).
- Примечание.** При работе с рукоятками с пальцевым управлением присоедините заднюю часть зажима для ирригационной трубки к вращающемуся основанию пальцевого рычага (Рис. 13-9).
2. Снимите переднюю часть зажима для трубки, если это необходимо для регулирования длины ирригационной трубки.
 3. Закрепите зажим для трубки на рукоятке.

Рис. 13-8. Подсоединение трубки для ирригации и держателя трубки к микропиле с ножным управлением



Рис. 13-9. Подсоединение трубки для ирригации и держателя трубки к микропиле с пальцевым управлением



ПОДСОЕДИНЕНИЕ РУКОЯТКИ С МИКРОПИЛОЙ К IPC

На панели разъемов (Рис. 13-10) пульта управления IPC найдите 12-штырьковый порт, совместите отметки на разъеме и пульте управления и затем вставьте разъем.



ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ МИКРОПИЛАМИ НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Важная информация! IPC распознает подключенную микропилу и отображает на экране соответствующее название и кольцо соответствующего цвета.

- Чтобы увеличить или уменьшить скорость (Рис. 13-11), следует нажать соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Регулировать скорость можно в диапазоне от 0 % до 100 %.

Примечание. При работе с микропилой с пальцевым управлением в безопасном режиме в поле управления Speed (Скорость) появляется надпись «SAFE» (Безопасный режим) (Рис. 13-12). Дополнительную информацию см. в разделе, посвященном работе с микропилами с пальцевым управлением в безопасном режиме.

- Чтобы увеличить или уменьшить интенсивность ирригации, следует нажать в поле управления Pump (Помпа) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистым и постоянным. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись «Intermittent» (Прерывистый). Скорость ирригации по умолчанию составляет 0 куб. см/мин. Максимальная скорость ирригации составляет 50 куб. см в минуту.

Примечание. Для регулирования интенсивности ирригации можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригацией Intelliflow.

- Чтобы переключиться между ножным и пальцевым управлением или использовать оба варианта, выберите соответствующую опцию в поле управления Control (Управление). Пилами с пальцевым управлением можно управлять с помощью рычага на рукоятке или с помощью ножной педали.

Примечание. Эта опция доступна только при использовании рукоятки с пальцевым управлением.

Рис. 13-11. Сенсорный экран управления микропилами



Рис. 13-12. Безопасный режим работы микропилы с ножным управлением



БЕЗОПАСНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ МИКРОПИЛЫ С ПАЛЬЦЕВЫМ УПРАВЛЕНИЕМ

Когда рукоятка находится в безопасном режиме, она не поддается управлению до отключения безопасного режима. Когда рукоятка является активной и находится в безопасном режиме, в поле управления Speed (Скорость) в сенсорном экране Microsaws (Микропилы) отображается надпись «SAFE» (Безопасный) (Рис. 13-12).

Всегда переводите устройство в безопасный режим, когда оно подключено к пульту управления, но не используется.

Если к пульту управления подключено несколько рукояток, активируйте аварийный переключатель неактивной рукоятки, чтобы активировать эту рукоятку и подготовить ее к работе.

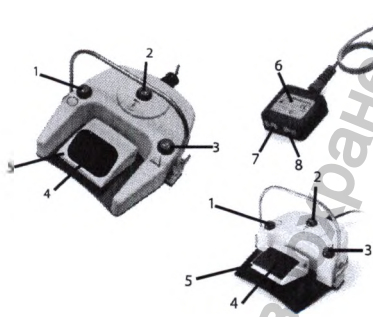
ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ МИКРОПИЛОЙ НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

Важная информация! По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) IPC.

Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 13-13) выполните следующие действия.

- Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме переменной скорости, нажмите педаль.
- Чтобы переключиться между режимом пуска/остановки и режимом переменной скорости, нажмите кнопку управления.
Примечание. В меню рукоятки по умолчанию можно изменить функцию кнопки управления на приостановку ирригации. См. «Изменение настроек системы» в разделе «Действия до начала эксплуатации системы».
- Чтобы сменить активную рукоятку, нажмите кнопку рукоятки.
Примечание. Переключиться между рукоятками с пальцевым управлением можно, нажав пальцевой рычаг на рукоятке.

Рис. 13-13. Многофункциональная ножная педаль и U-образный делитель сигнала



- | | | | |
|---|----------------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Кнопка переключения режима | 5 | Ножная педаль |
| 2 | Кнопка рукоятки | 6 | U-образный делитель сигнала |
| 3 | Кнопка управления | 7 | Порт 1 |
| 4 | Нескольльзящая подкладка | 8 | Порт 2 |

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ МИКРОПИЛ

См. документ M000030A231 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИКРОПИЛ

Размер	Реципрокная (ES200): Ш 2,3 см, Д 20,3 см Сагиттальная (ES300): Ш 2,3 см, Д 17,3 см Осцилляторная (ES100): Ш 2,3 см, Д 19,8 см Реципрокная с пальцевым управлением (ES210): Ш 2,3 см, В 3,2 см, Д 20,3 см Сагиттальная с пальцевым управлением (ES310): Ш 2,3 см, В 3,2 см, Д 17,8 см Осцилляторная с пальцевым управлением (ES110): Ш 2,3 см, В 3,2 см, Д 21,0 см
Масса	Реципрокная (ES200): 300 г Сагиттальная (ES300): 250 г Осцилляторная (ES100): 300 г Реципрокная с пальцевым управлением (ES210): 320 г Сагиттальная с пальцевым управлением (ES310): 300 г Осцилляторная с пальцевым управлением (ES110): 320 г
Скорость	Все реципрокные: 1400–14 000 циклов/мин Все сагиттальные: 2000–20 000 циклов/мин Все осцилляторные: 1600–16 000 циклов/мин

Рабочий цикл
Температура воздуха ≤ 20 °С (один период резки = 20 секунд во включенном состоянии / 20 секунд в выключенном состоянии)
Реципрокная: ≤ 15 периодов резки¹
Сагиттальная: ≤ 6 периодов резки²
Осцилляторная: ≤ 4 периодов резки³

Температура воздуха > 20 °С (один период резки = 20 секунд во включенном состоянии / 40 секунд в выключенном состоянии)
Реципрокная: ≤ 5 периодов резки⁴
Сагиттальная: ≤ 6 периодов резки⁵
Осцилляторная: ≤ 3 периодов резки⁶

Длительность остывания после максимального количества периодов резки, указанного выше — 25 минут.

¹ 5 периодов со слабым осевым усилием (0,8 кгс), 5 периодов со средним осевым усилием (2,1 кгс), 5 периодов с сильным осевым усилием (3,9 кгс)
² 2 периода со слабым осевым усилием (0,8 кгс), 2 периода со средним осевым усилием (1,5 кгс), 2 периода с сильным осевым усилием (3,0 кгс)
³ 1 период со слабым осевым усилием (0,7 кгс), 2 периода со средним осевым усилием (1,5 кгс), 1 период с сильным осевым усилием (2,6 кгс)
⁴ 1 период со слабым осевым усилием (0,8 кгс), 2 периода со средним осевым усилием (2,1 кгс), 2 периода с сильным осевым усилием (3,9 кгс)
⁵ 2 периода со слабым осевым усилием (0,8 кгс), 2 периода со средним осевым усилием (1,5 кгс), 2 периода с сильным осевым усилием (3,0 кгс)
⁶ 1 период со слабым осевым усилием (0,7 кгс), 1 период со средним осевым усилием (1,5 кгс), 1 период с сильным осевым усилием (2,6 кгс)

ЭЛЕКТРОПРИВОД POWEREASE

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система IPC POWEREASE предназначена для сверления, нарезания резьбы и ввертывания винтов в ходе спинальных хирургических вмешательств.

Система IPC POWEREASE состоит из привода POWEREASE (Рис. 14-1), который питается от IPC, и перечисленных ниже инструментов, которые крепятся на рабочем наконечнике привода POWEREASE и совместимы с ним:

- метчики;
- сверла;
- Привод
- резак для стержней;
- резак для штифтов;
- инструмент для отламывания стопорных винтов (SSBO).

Система POWEREASE и дополнительные принадлежности к ней совместимы со следующими системами имплантатов:

- спинальная система CD HORIZON SOLERA;
- спинальная система TSRH 3Dx.

ПОДСОЕДИНЕНИЕ СИСТЕМЫ К IPC

Важная информация! При использовании привода POWEREASE кнопка ручного запуска и остановки на задней стороне пульта управления IPC (Рис. 1-2) не работает.

Примечание. Привод POWEREASE не использует систему помп IPC. Помпы можно использовать с другими инструментам, требующими ирригации и охлаждения.

1. Убедитесь в том, что все колеса на тележке IPC заблокированы.
2. Проверьте все компоненты на предмет повреждений и определите, готова ли система к работе.
3. Укрепите IPC и пакеты с жидкостью для ирригации и охлаждения на стойке капельницы.

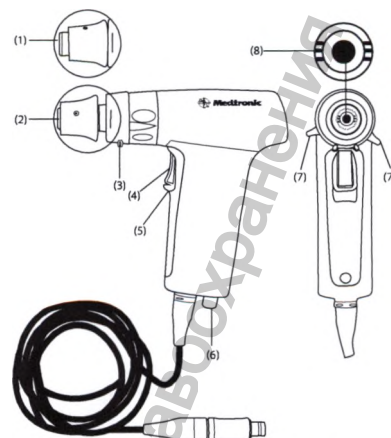
Важная информация! Укрепите пакеты с жидкостью для ирригации и охлаждения выше IPC, чтобы обеспечить надлежащий поток.

4. Подключите IPC к источнику электропитания. IPC нужно установить так, чтобы источник электропитания оставался доступным и позволял отключиться от электросети с помощью шнура питания.
5. Найдите порт для подключения POWEREASE на панели разъемов (Рис. 14-2) и вставьте разъем привода POWEREASE.
6. Если вы используете NIM-ECLIPSE с системой IPC POWEREASE, необходимо соединить системы IPC POWEREASE и NIM-ECLIPSE.
7. Включите IPC и выполните следующие действия.
 - Убедитесь в том, система успешно выполнила самодиагностику.
 - Убедитесь в том, что на мониторе IPC появился экран POWEREASE.
8. Убедитесь в функционировании системы IPC POWEREASE.

ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ РЕЖИМА IPC POWEREASE

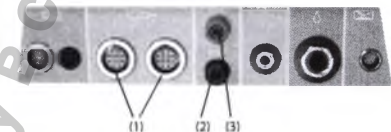
Переключатель режима используется для изменения направления работы рукоятки между прямым, обратным и колебательным, если рукоятка является активной. Когда рукоятка не активна, используйте переключатель режима для включения рукоятки.

Рис. 14-1. Электропривод POWEREASE



- | | |
|--|--------------------------------------|
| 1 Разблокировка быстрого отсоединения | 5 Датчик пальцевой кнопки-регулятора |
| 2 Блокировка быстрого отсоединения | 6 Разъем для кабеля NIM-ECLIPSE |
| 3 Стопорные штифты втулки механизированного рабочего инструмента (2) | 7 Переключатель выбора режима |
| 4 Кнопка-регулятор переменной скорости | 8 Индикаторы плоских граней |

Рис. 14-2. Порты для подключения POWEREASE к IPC



- | | |
|---|---|
| 1 Подключение POWEREASE | 3 Выходной стимулирующий сигнал к POWEREASE |
| 2 Входной стимулирующий сигнал от NIM-ECLIPSE | |

РАБОТА С СИСТЕМОЙ IPC POWEEASE

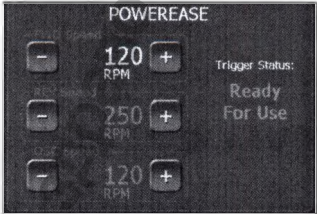
1. Поверните переключатель режима на приводе POWEEASE (Рис. 14-3) в положение F (вперед).
2. Убедитесь в том, что на сенсорном экране IPC выполняются следующие условия.
 - Поле FWD Speed (Скорость прямого вращения) активно и значение скорости по умолчанию отображается белым цветом.
 - Под надписью Trigger Status (Состояние кнопки-регулятора) написано Ready For Use (Готова к работе).

Примечание. Если состояние кнопки-регулятора отображается как Locked (Заблокирована), отпустите и нажмите кнопку-регулятор, чтобы снять блокировку. Если у вас не получается изменить состояние кнопки-регулятора на Ready For Use (Готова к работе), обратитесь в службу технической поддержки.
3. На приводе POWEEASE нажмите кнопку-регулятор (Рис. 14-4) и убедитесь в том, что значение скорости в поле FWD Speed (Скорость прямого вращения) на сенсорном экране отображается зеленым цветом.
4. Нажмите кнопку-регулятор на приводе POWEEASE и убедитесь в выполнении следующих условий.
 - При увеличении силы нажатия на кнопку-регулятор скорость увеличивается.
 - Значение скорости в поле FWD Speed (Скорость прямого вращения) на сенсорном экране отображается желтым цветом.
5. Уберите палец с кнопки-регулятора на приводе POWEEASE и убедитесь в выполнении следующих условий.
 - Вращение привода прекратилось.
 - Значение скорости в поле FWD Speed (Скорость прямого вращения) на сенсорном экране отображается белым цветом.
6. Повторите этапы с 1 по 5 для режимов обратного вращения (R) и колебаний .

Рис. 14-3. Переключатель режима POWEEASE



Рис. 14-4. Сенсорный экран IPC POWEEASE



ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ POWEEASE НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы настроить максимальную скорость привода с помощью сенсорного экрана IPC POWEEASE (Рис. 14-4), в соответствующем поле управления скоростью нажимайте кнопки со знаками «плюс» для увеличения максимальной скорости и «минус» для снижения максимальной скорости.

- Изменение скорости:
FWD Speed (Скорость прямого вращения) — предусмотрена регулировка в диапазоне от 10 до 250 об./мин с шагом 10 об./мин.
REV Speed (Скорость обратного вращения) — предусмотрена регулировка в диапазоне от 10 до 250 об./мин с шагом 10 об./мин.
OSC Speed (Скорость колебаний) — предусмотрена регулировка в диапазоне от 10 до 200 об./мин с шагом 10 об./мин.
- Расшифровка цветовых обозначений данных на сенсорном экране IPC POWEEASE:
белый — выбранная скорость не применяется, палец не касается кнопки-регулятора;
зеленый — выбранная скорость не применяется, палец касается кнопки-регулятора;
желтый — выбранная скорость применяется;
серый — неактивно.
- Trigger Status (Состояние кнопки-регулятора):
Ready For Use (Готова к работе) — устройство готово к использованию;
Locked (Заблокирована) — в случае, если управление кнопкой-регулятором нарушено, кнопка-регулятор блокируется до устранения нарушения и возможности возобновления работы с POWEEASE.
Чтобы снять блокировку, отпустите и нажмите кнопку-регулятор. Если устройство не возвращается в состояние Ready For Use (Готова к работе), обратитесь в службу технической поддержки.

ПОДСОЕДИНЕНИЕ СТАНДАРТНОГО РАБОЧЕГО НАКОНЕЧНИКА И РАБОТА С НИМ

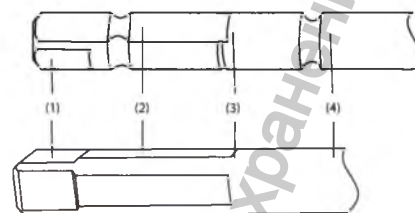
ПРИМЕЧАНИЕ. Список совместимых рабочих насадок и дополнительную информацию по их надлежащему использованию см. в руководстве пользователя рабочих насадок системы POWEREASE и в инструкции по применению. Самую новую версию вкладышей к устройствам и руководств можно получить в отделе обслуживания клиентов и у торговых представителей.

1. Чтобы разблокировать зажимной патрон привода POWEREASE, оттяните назад и удерживайте кольцо быстрой разблокировки (Рис. 14-1, 1).
Примечание. При установке или извлечении инструментов кольцо быстрой разблокировки нужно удерживать в разблокированном положении.
2. Вставьте сердечник стандартного рабочего наконечника (Рис. 14-5, 1) в зажимной патрон до полной посадки. Полная посадка — это значит на или возле заплечика вала привода (Рис. 14-6).
- Примечание.** Если вы используете вал с двумя гранями, совместите плоские грани вала привода с отметками на зажимном патроне (Рис. 14-1, 8).
3. Разблокируйте кольцо быстрой разблокировки, чтобы поместить рабочий наконечник в фиксированное положение (Рис. 14-1, 2).
4. Чтобы задать режим работы привода POWEREASE, поверните переключатель режима (рис. 14-3) в положение Forward (F) (Вперед), Reverse (R) (Назад) или Oscillate (Колебания).
 - Чтобы начать сверление, нарезание резьбы метчиком или ввертывание винта, выберите вращение вперед.
 - Чтобы выкрутить сверло или винт либо прекратить нарезание резьбы, выберите вращение назад.
 - Чтобы заблокировать инструмент в текущем положении, выберите режим колебаний. Дополнительную информацию см. в документе «Электронный храповик электропривода POWEREASE».
5. Чтобы настроить скорость работы привода, увеличивайте давление для увеличения скорости и уменьшайте давление для уменьшения скорости.

ПРИМЕЧАНИЕ. На сенсорном экране IPC отображается максимальная скорость для выбранного режима.

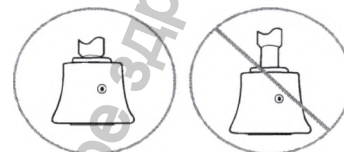
6. Чтобы извлечь стандартный рабочий наконечник, выполните процедуру в обратном порядке.

Рис. 14-5. Стандартные рабочие наконечники



1 Вал привода с четырьмя гранями
2 Индикаторы плоских граней
3 Заплечик вала привода
4 Вал

Рис. 14-6. Посадка стандартных рабочих наконечников



Электронный храповик электропривода POWEREASE

Храповик позволяет поворачивать инструмент вручную только в одном направлении.

- FWD Mode (Режим прямого вращения): При отпущенной кнопке-регуляторе рукоятка работает как храповик, позволяя поворачивать рукоятку по часовой стрелке, а то время как храповик блокирует вращение против часовой стрелки.
- REV Mode (Режим прямого вращения): При отпущенной кнопке-регуляторе рукоятка работает как храповик, позволяя поворачивать рукоятку против часовой стрелки, а то время как храповик блокирует вращение по часовой стрелке.
- OSC Mode (Режим колебаний): При отпущенной кнопке-регуляторе рукоятка блокирует инструмент в текущем положении, а хирург может вручную повернуть рукоятку по часовой стрелке или против нее.

Проверка работы храповика POWEREASE

1. Установите сверло, метчик или отвертку в зажимной патрон. Подробную информацию см. раздел «Подсоединение стандартного рабочего наконечника и работа с ним».
2. Поверните переключатель режима на приводе POWEREASE (рис. 14-3) в положение Forward (F) (Вперед).
3. Крепко удерживайте вал привода POWEREASE и убедитесь в выполнении следующих условий.
Важная информация! ЗАПРЕЩАЕТСЯ держаться за инструмент. **НЕ** прикасайтесь к датчику кнопки-регулятора.
 - При вращении вала против часовой стрелки срабатывает храповик.
 - Храповик не срабатывает при вращении вала по часовой стрелке.
4. Поверните переключатель режима в положение Reverse (R) (Назад) и убедитесь в выполнении следующих условий:
 - При вращении вала по часовой стрелке срабатывает храповик.
 - Храповик не срабатывает при вращении вала против часовой стрелки.
5. Поверните переключатель режима в положение колебаний и убедитесь в том, что храповик не срабатывает при попытке вращении вала в любую сторону.

ПОДСОЕДИНЕНИЕ МЕХАНИЗИРОВАННОГО РАБОЧЕГО НАКОНЕЧНИКА И РАБОТА С НИМ

ПРИМЕЧАНИЕ. Полный список совместимых рабочих наконечников и полную информацию по их надлежащему использованию см. в документе POWEREASE System Working Ends User's Manual (Руководство пользователя рабочих наконечников системы POWEREASE) и инструкции по эксплуатации. Самую новую версию вкладышей к устройствам и руководств можно получить в службе технической поддержки и у торговых представителей.

1.

Чтобы разблокировать зажимной патрон привода POWEREASE, оттяните назад и удерживайте кольцо быстрой разблокировки (Рис. 14-1, 1).

ПРИМЕЧАНИЕ.

При установке или извлечении инструментов кольцо быстрой разблокировки нужно удерживать в разблокированном положении.
2.

Совместите выемки на втулке рабочего наконечника и стопорные штифты на механизированном рабочем наконечнике (Рис. 14-7).
3.

Чтобы задать режим работы привода POWEREASE, поверните переключатель режима (рис. 14-3) в положение Forward (F) (Вперед), Reverse (R) (Назад) или Oscillate (Колебания).

•

Переведите переключатель режима вперед, чтобы срезать или отрезать имплантируемые стержни, отрезать вертикальные штифты и отломать вкрученные винты.

•

Переведите переключатель режима назад для того, чтобы разблокировать инструмент.

•

Режим колебаний предназначен для блокирования вращения стандартных рабочих наконечников и не имеет функций при использовании механизированных рабочих наконечников. Однако при при оттягивании кнопки-регулятора сердечник инструмента будет выполнять колебательные движения на 60° по и против часовой стрелки.
4.

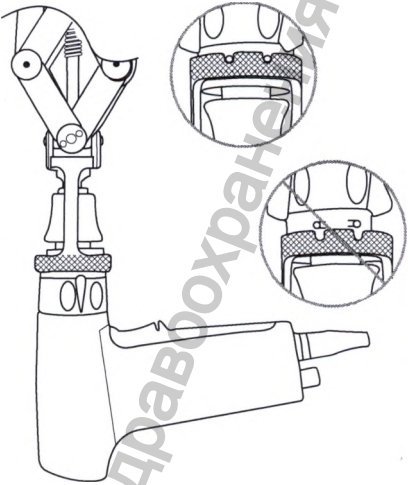
Чтобы настроить скорость работы привода, увеличивайте давление для увеличения скорости и уменьшайте давление для уменьшения скорости.

ПРИМЕЧАНИЕ.

На сенсорном экране IPC отображается максимальная скорость для выбранного режима.
5.

Чтобы извлечь стандартный рабочий наконечник, выполните процедуру в обратном порядке.

Рис. 14-7. Посадка механических рабочих наконечников



ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ POWEREASE

См. документ 68E4189 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИВОДА POWEREASE

Электропривод POWEREASE 2300000

Размер	175 мм x 160 мм x 42 мм
Масса	900 г (1 200 г вместе с кабелем)
Скорость	от 0 до 250 об./мин (переменная)
Крутящий момент	7 Нм
Длина кабеля (привод)	4,5 м
Длина кабеля (от IPC к блоку интерфейса пациента)	4,5 м
Длина кабеля (от привода до IPC)	4,5 м
Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	При постоянной температуре в операционной до 33 °C привод POWEREASE рассчитан на постоянную эксплуатацию. При нормальной температуре в операционной (до 25 °C) привод POWEREASE рассчитан на постоянную эксплуатацию.

РАБОТА IPC POWEREASE С СИСТЕМОЙ NIM-ECLIPSE

Важная информация! Не используйте комбинацию оборудования IPC POWEREASE - NIM-ECLIPSE с переносными розетками с несколькими гнездами и с удлинителями.

Система POWEREASE снабжена двумя кабелями, соединяющими IPC и систему NIM-ECLIPSE. Провода внутри POWEREASE контактируют с частью инструмента, не имеющей изоляционного покрытия, и проводят стимулирующий ток на кончик инструмента для мониторинга нервных волокон. Для получения более подробной информации обратитесь к региональному представителю NIM-ECLIPSE.

Важная информация! Для стимуляции нерва могут применяться только метчики, винты и сверла. Дополнительную информацию о рабочих насадках, пригодных для использования с функцией стимуляции нерва, см. в руководстве пользователя рабочих насадок системы POWEREASE и в инструкции по применению. При использовании привода IPC POWEREASE вместе с NIM-ECLIPSE эта комбинация образует медицинскую электрическую систему. Компоненты системы перечислены ниже.

- IPC
- POWEREASE с инструментами
- NIM-ECLIPSE
- Комплект кабелей NIM

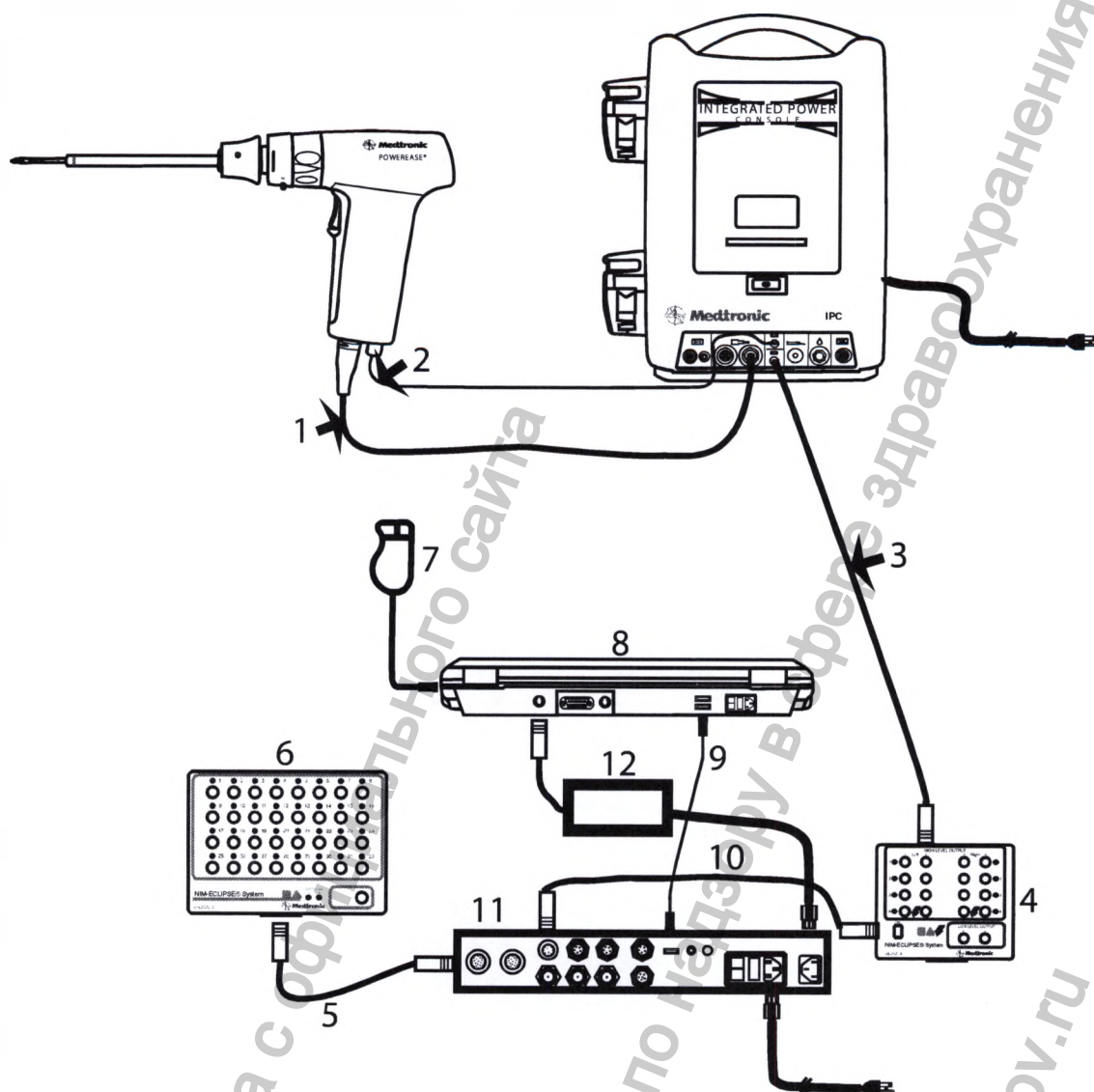
Соединение систем IPC POWEREASE и NIM-ECLIPSE

Важная информация! Инструкции по настройке и эксплуатации системы NIM-ECLIPSE, включая ноутбук, см. в NIM-ECLIPSE Users Guide (Руководстве пользователя NIM-ECLIPSE).

Предупреждения:

- В среде пациента разрешается применять только рукоятку POWEREASE и принадлежности к ней. NIM-ECLIPSE запрещено использовать вблизи пациента (в радиусе 1,5 м вокруг пациента).
 - Не прикасайтесь к пациенту и корпусу NIM-ECLIPSE одновременно.
 - Утилизируйте одноразовые кабели NIM после каждой процедуры.
 - Все периферийные устройства, подключаемые к системе, должны соответствовать требованиям стандарта IEC60601-1. Проконсультируйтесь со специалистами отдела биомедицинской техники вашей организации, чтобы определить, отвечают ли используемые внешние устройства данному требованию.
1. Подключите IPC и подтвердите функционирование системы IPC POWEREASE.
 2. Соедините компоненты NIM-ECLIPSE в соответствии с инструкциями, приведенными в NIM-ECLIPSE Users Guide (Руководстве пользователя NIM-ECLIPSE). Убедитесь в том, что шнур питания ноутбука подключен к контроллеру NIM-ECLIPSE 945ECLC.
 3. Подсоедините один конец черного кабеля NIM к выходному порту стимулирующего сигнала на удлинителе стимулятора NIM-ECLIPSE (Рис. 14-8).
 4. Подсоедините второй конец черного кабеля NIM к входному порту стимулирующего сигнала на панели разъемов IPC (Рис. 14-8).
- Важная информация!** Направляйте проволоку так, чтобы она не мешала персоналу операционной.
5. Подключите один конец синего кабеля NIM к порту выходного стимулирующего сигнала на панели разъемов IPC (Рис. 14-8).
 6. Подключите второй конец синего кабеля NIM к порту входного стимулирующего сигнала NIM на приводе POWEREASE.
- Важная информация!** Направляйте проволоку так, чтобы она не мешала персоналу операционной.

Рис. 14-8. Соединение POWEREASE, IPC и NIM-ECLIPSE



NIM-ECLIPSE

- | | |
|---|-----------------------------------|
| 1 Сетевой кабель POWEREASE | 7 Мышь |
| 2 Кабель 2 NIM (синий) | 8 Портативный компьютер (ноутбук) |
| 3 Кабель NIM (черный) | 9 USB-кабель |
| 4 Удлинитель стимулятора | 10 Кабель стимулятора |
| 5 Кабель интерфейса цифрового предусилителя | 11 Контроллер |
| 6 Блок предусилителя | 12 Блок питания ноутбука |

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И КОДЫ ОШИБОК

При возникновении любых неполадок, которые не удастся устранить в результате действий, предложенных ниже, обратитесь в службу технической поддержки.

Поиск и устранение общих неисправностей системы

Неполадка	Возможная причина	Действие
Помпа(-ы) не работает(-ют).	Вышли из строя внутренние компоненты.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Поток в системе ирригации слабый или отсутствует.	Комплект трубок неправильно подключен к помпе.	Поменяйте местами трубки помпы и убедитесь, что крышка полностью закрыта, а поток движется слева направо.
	Защемлена или перегнута трубка.	Проверьте трубки сбоку помпы. См. раздел «Помпы для ирригации и охлаждающей жидкости».
	Зажимы трубок ограничивают поток.	Проверьте остальную часть трубок на предмет защемления или перегиба. При необходимости замените трубки.
	Задано низкое значение скорости ирригационного потока.	Откройте зажимы трубки.
Ошибка из-за потери скорости помпы.	Засорился ирригатор.	Отрегулируйте скорость ирригационного потока.
	Комплект трубок неправильно подключен к помпе.	Замените ирригатор.
	Защемлена или перегнута трубка.	Поменяйте местами трубки помпы и убедитесь, что крышка полностью закрыта, а поток движется слева направо.
	Попадание влаги в кабель мешает распознаванию рукоятки.	Проверьте трубку сбоку помпы на защемление или перегиб (см. раздел «Помпы для ирригации и охлаждающей жидкости»).
Рукоятка подсоединена, но на пульте управления отображается сообщение «Connect Handpiece» (Подключите рукоятку).		При стерилизации используйте сухой жар.
Рукоятка подсоединена, но на пульте управления отображается другая рукоятка.		
Пульт управления не включается.	Неправильно подсоединен шнур питания.	Подсоедините шнур питания.
	Нет питания.	Проверьте наличие питания (т. е. разветвитель питания включен, автоматический выключатель замкнут и т. д.).
	Сгорел предохранитель на входе питания.	Вместо сгоревших установите новые замедленные предохранители на 5,00 А, 250 В (номер детали: 11270066 комплект плавких предохранителей 1898125).
	Вышли из строя внутренние компоненты.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Лампочка включения питания горит, но на сенсорном экране нет изображения.	Вышли из строя внутренние компоненты.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Пульт управления не выключается.	Вышел из строя выключатель питания.	Отсоедините шнур питания от сети и обратитесь в службу технической поддержки.
Сенсорный экран не реагирует на касание.	Смещение прокладки экрана или выход из строя внутренних компонентов.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Сенсорный экран работает неправильно.	Сенсорный экран не откалиброван.	Откалибруйте сенсорный экран.
На пульте управления отображается неверный тип рукоятки или электродвигателя.	Пульт управления неправильно определяет рукоятку или электродвигатель.	Отсоедините и снова подсоедините кабель электродвигателя. Выключите и снова включите пульт управления.
	Попадание влаги в кабель мешает распознаванию рукоятки.	Замените электродвигатель, кабель электродвигателя или пульт управления, чтобы выявить неполадку. При стерилизации используйте сухой жар.

Неполадка	Возможная причина	Действие
Кнопки или педаль модуля ножного управления не реагируют на нажатие.	Неисправность У-образного делителя сигнала	Отсоедините У-образный делитель сигнала и подсоедините МНУ непосредственно к IPC.
	Неправильное использование модуля.	Нажмите и удерживайте кнопки не менее 1 секунды, подождите пока не раздастся подтверждающий тональный сигнал пульта управления.
	Не реагирует верхняя кнопка.	Подсоединена одна (1) рукоятка (верхняя кнопка не работает, когда подключена 1 рукоятка).
	Не полностью вставлен разъем.	Отсоедините и снова подсоедините кабель модуля ножного управления. Попробуйте подключить другой модуль ножного управления или пульт управления, чтобы выявить неполадку.
	Вышли из строя внутренние компоненты.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Рукоятка не вращается.	Вышел из строя ножной переключатель.	Отсоедините ножной переключатель и воспользуйтесь тумблером ручного пуска и остановки на задней панели пульта управления.
	Вышел из строя электродвигатель рукоятки или привод электродвигателя.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Неправильно подсоединены кабели.	Убедитесь, что кабель рукоятки подсоединен надлежащим образом.
	Повреждены кабели.	Проверьте, нет ли трещин или разрывов на кабелях и не погнуты ли штырьки разъемов.
Рукоятка слишком горячая, чтобы ее можно было касаться или держать.	Лезвие, бор и/или насадка передает тепло рукоятке.	Снимите и переустановите или замените лезвие, бор и/или насадку. Перед возобновлением использования убедитесь, что деталь установлена надлежащим образом.
	Недостаточная ирригация и/или охлаждение.	Убедитесь в наличии достаточного потока жидкости для ирригации и/или охлаждения.

Боры и лезвия XOMED

Неполадка	Возможная причина	Действие
Создается впечатление, что инструмент поврежден или имеет дефект.	Инструмент поврежден или имеет дефект.	Снимите и замените инструмент.
Чрезмерная вибрация инструмента, чрезмерный шум при движении.	Инструмент вставлен не плотно.	В случае микродебридеров оттяните назад зажимной патрон и переставьте инструмент. В случае использования дрели Visao разблокируйте запорное кольцо, проверьте и снова установите выступ в выемку, заблокируйте запорное кольцо.
Отсутствует аспирация.	Засорилось отверстие лезвия.	Очистите лезвие с помощью стилета. Чтобы устранить засор, уберите лезвие из операционного поля и погрузите кончик лезвия в стерильную воду, оставив отсос подсоединенным к рукоятке.
	Засорилась трубка.	Снимите и проверьте трубку отсоса. Если она засорена, очистите и снова подсоедините ее.

Неполадка	Возможная причина	Действие
Утечка ирригационной жидкости из инструмента.	Инструмент неправильно вставлен в зажимной патрон.	Проверьте, правильно ли вставлен инструмент, потянув назад зажимной патрон, и переустановите инструмент.
	Аспирация слабая или отсутствует.	См. возможные причины отсутствия аспирации.
Инструмент неустойчиво ведет себя в рукоятке.	Инструмент неустойчиво ведет себя в рукоятке.	Уменьшите рабочую скорость рукоятки.
		Используйте инструменты, номинальная скорость которых соответствует выбранной на пульте управления. При необходимости используйте защиту для средних, длинных и сверхдлинных боров. Работайте с рукояткой на половине полной скорости для средних, длинных и сверхдлинных боров. Выберите новый инструмент.
Чрезмерная вибрация инструмента, чрезмерный шум при движении.	Инструмент вставлен неплотно.	В случае микродебридеров оттяните назад зажимной патрон и переставьте инструмент. У некоторых моделей ход вращения можно проверить, немного повернув дисковый переключатель. В случае дрели Visao разблокируйте запорное кольцо, проверьте и снова установите выступ в выемку, заблокируйте запорное кольцо.

Электродвигатели Legend EHS, Legend EHS Stylus и Indigo

Неполадка	Возможная причина	Действие
Электродвигатель слишком горячий, и его невозможно касаться или держать.	Электродвигатель недостаточно остыл после стерилизации.	После стерилизации паром нужно подождать, пока электродвигатель остынет.
	Электродвигатель нагревается от насадки.	Смените насадку, чтобы выяснить, что является причиной нагрева, электродвигатель или насадка.
	Большая боковая нагрузка во время рассечения ткани.	Прекратите работу и дайте остыть электродвигателю, используя его в прерывистом режиме, или оберните электродвигатель влажным стерильным полотенцем.
	Недостаточная ирригация.	Обеспечьте надлежащую ирригацию операционного поля во время рассечения кости.
Инструмент с трудом извлекается из насадки.	Износ насадки.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Использование инструментов, подвергшихся повторной обработке.	
	Использование неразрешенного средства для восстановления свойств инструмента.	
Насадка неправильно садится на электродвигатель.	Не выровнены грани зажимного патрона электродвигателя.	Тщательно очистите насадку в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве. Замените инструмент.
	Не выровнены грани зажимного патрона электродвигателя.	С помощью гаечного ключа электродвигателя Legend поворачивайте ближайшую к корпусу электродвигателя грань, пока отметка не совместится с отметкой на самой удаленной от корпуса электродвигателя грани.
	Не выровнены грани зажимного патрона электродвигателя.	
Электродвигатель не работает.	Неправильно подсоединены кабели.	Убедитесь в правильности подсоединения кабелей электродвигателя и ножного переключателя.
	Задана слишком маленькая скорость.	Убедитесь в том, что выбрана скорость более 10 000 об./мин (EHS) или 3000 об./мин (Stylus).
	На электродвигателе неправильно установлена и заблокирована насадка.	Снимите и правильно переустановите насадку и инструмент для препарирования.
	Внутренний сбой электродвигателя или пульта управления.	Замените электродвигатель или пульт управления, чтобы выявить неполадку.
	Неправильно работает модуль ножного управления.	Проверьте, нет ли посторонних предметов под ножной pedalю.

Неполадка	Возможная причина	Действие
Электродвигатель с насадкой вращаются, но издают необычный шум.	Повреждены кабели.	Проверьте, нет ли трещин или разрывов на кабелях, и не погнуты ли штырьки разъемов.
	Износились подшипники.	Замените насадку, чтобы выявить источник неполадки.
	Неполный электрический контакт.	Проверьте все соединения от источника электропитания до пульта управления. Убедитесь в правильности подсоединения кабелей электродвигателя и ножного переключателя.
	Внутренняя неисправность электродвигателя, пульта управления или кабеля.	Замените электродвигатель, пульт управления или кабель, чтобы выявить неисправный компонент.
	Неправильно установлена насадка.	Снимите и правильно переустановите насадку и инструмент для препарирования.

Электродвигатели Stylus Touch

Неполадка	Возможная причина	Действие
Электродвигатель не работает.	Пальцевой переключатель не достигает максимальной скорости.	Удостоверьтесь в том, что кольцо рычага управления правильно расположено в одном из четырех положений.
	Пальцевой переключатель не реагирует. Аварийный переключатель переведен в безопасный режим.	Переставьте переключатель в положение рабочего режима.
	Пальцевой переключатель поврежден.	Обратитесь в службу технической поддержки.

Насадки и телескопические трубки Legend EHS, Legend EHS Stylus и Stylus Touch

Неполадка	Возможная причина	Действие
Невозможно держать насадку или телескопическую трубку или прикасаться к ней из-за высокой температуры.	Нагрев в результате износа подшипников насадки или трубки.	ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать компонент. Попробуйте использовать другую насадку или трубку.
	Насадка или трубка загрязнена из-за неправильной очистки.	Телескопические трубки выбрасываются после многократного использования. Если с новой телескопической трубкой неполадка устраняется, выбросьте перегревшуюся трубку.
	Большая боковая нагрузка во время рассечения ткани.	Соблюдайте надлежащий порядок очистки.
Насадка или телескопическая трубка погнута, болтается, повреждена или в ней не хватает какой-либо детали.	Неправильное обращение с насадкой, насадка вышла из строя из-за длительного использования или приложения чрезмерного усилия во время работы.	Прекратите работу и дайте остыть насадке, используя ее в прерывистом режиме. Попробуйте другую такую же насадку или оберните насадку влажным стерильным полотенцем.
		ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать компонент. Выбросьте телескопическую трубку. Телескопические трубки выбрасываются после многократного использования. Обратитесь в службу технической поддержки.
Цветная маркировочная полоса на насадке или телескопической трубке выцвела или обесцветилась.	Неправильный способ очистки или стерилизации.	Подберите соответствующий инструмент для препарирования по номенклатуре или обратитесь в службу технической поддержки.
	Применение коррозионных или содержащих хлор средств.	
Чрезмерная смазка насадки	Износ	Телескопические трубки выбрасываются после многократного использования.
	Нанесение избытка смазки во время очистки.	Осмотрите компонент и протрите лишнюю смазку.
В насадке на ножке отсутствует деталь из области ножки или погнута ножка.	Насадка повреждена инструментом для препарирования, просверлившим часть или всю область ножки.	ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать компонент. Обратитесь в службу технической поддержки.
	Насадка погнута из-за неправильного использования.	

Неполадка	Возможная причина	Действие
Перегрев контругловой насадки 16-MF.	В контругловой насадке вал привода входит в зацепление с комплектом шестерен. Поэтому область насадки приблизительно в 2 см от дистального конца и правая часть угловой головки обычно нагреваются.	Если температура растёт или становится чрезмерной, обратитесь в службу технической поддержки.
Из насадки или электродвигателя идет дым.	Насадка не заблокирована.	Убедитесь в том, что насадка заблокирована.

Инструменты Legend EHS, Legend EHS Stylus и Stylus Touch

Неполадка	Возможная причина	Действие
Неустойчивое поведение инструмента.	Вместо инструмента Legend используется другой инструмент.	Вставьте инструмент Legend.
	Износ подшипников насадки или трубки.	Попробуйте другую насадку или трубку, чтобы выявить источник неполадки. Если неисправна насадка, обратитесь в службу технической поддержки.
	Насадка или трубка несовместима с инструментом.	Если неисправна трубка, выбросьте ее и воспользуйтесь другой трубкой.
	Поврежден электродвигатель.	Цветовая маркировка на упаковке инструмента и на насадке или трубке должна совпадать. Обратитесь в службу технической поддержки.
Чрезмерная вибрация инструмента.	При определенных скоростях размер и геометрия инструмента могут усугублять нестабильность.	Отрегулируйте скорость, изменив настройку давления либо с помощью ножного или пальцевого управления. Запрещается использовать инструмент, если его нестабильное поведение не устраняется. Замените инструмент.
	При определенных скоростях размер и геометрия инструмента могут быть причиной его сильной вибрации.	Отрегулируйте скорость.
Инструмент затупился.	Длительное использование инструмента.	Замените инструменты.
	Использовался инструмент, подвергшийся вторичной обработке.	Замените инструмент на новый.
Неправильная посадка инструмента в электродвигателе или зажимном патроне насадки.	Неправильная геометрия инструмента.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Инеродные предметы в зажимном патроне насадки или электродвигателе.	Тщательно очистите насадку или электродвигатель в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.
	Вместо инструмента Legend используется другой инструмент.	Если очистка не помогает устранить неполадку, обратитесь в службу технической поддержки. Вставьте инструмент Legend.

КОДЫ ОШИБОК

№ кода	Название	Причина	Описание
1	ПКЭ (плата контроллера электродвигателя) не сообщает о загрузке в течение 5 секунд после получения команды от монтажной платы Active Interlink о запуске, и последующие попытки завершаются неудачно.	Системная ошибка	Выключите питание. Подождите 10 секунд. Включите питание. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
2	НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ	НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ	НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ
3	Сбой связи ПИ-ПКЭ — превышено максимальное число повторных передач	Системная ошибка	Выключите питание. Подождите 10 секунд. Включите питание. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
4	Сбой связи ПИ-ПКЭ — не удалось получить ответ.		
5	Сбой связи ПИ-ПКЭ — не получено сообщение о состоянии.		
6	Сбой связи UI-МСВ — ошибка идентификатора сериализации.		
7	Сбой связи ПИ-ПКЭ — прерывание по истечении времени ожидания.		
8	Сбой связи ПИ-ПКЭ — ошибка распознавания переменной.		
9	Сбой потока помпы 1 (нет переходов на оптическом датчике).	Сбой потока помпы №1	Проверьте подсоединение трубок.
10	Сбой потока помпы 2 (нет переходов на оптическом датчике).	Сбой потока помпы №2	Проверьте подсоединение трубок.
11	К порту 1 (первые 12 штырьков) подключена нераспознанная или поврежденная рукоятка.	Рукоятка	Отсоедините разъем рукоятки и снова вставьте его. Если ошибка не устраняется, замените рукоятку.
12	К порту 2 (вторые 12 штырьков) подключена нераспознанная или поврежденная рукоятка.		
13	К порту 3 (4 штырька) подключена нераспознанная или поврежденная рукоятка.		
14	К порту 4 (Skeeter) подключена нераспознанная или поврежденная рукоятка.		
15	Рукоятка застопорилась.	Рукоятка застопорилась.	Проверьте инструмент.
16	Обнаружена перегрузка по току электродвигателя ПКЭ	Перегрузка по току электродвигателя	Отсоедините разъем рукоятки и снова вставьте его. Если ошибка не устраняется, замените рукоятку.
17	Подключена нераспознанная или поврежденная многофункциональная ножная педаль.	Ошибка подключения ножной педали	При использовании только ножной педали отсоедините ножную педаль и снова подсоедините ее. Если ошибка не будет устранена, замените ножную педаль или перейдите на ручное управление. При использовании Y-Splitter отключите ножную педаль и Y-Splitter, затем подключите ножную педаль напрямую к IPC. Если после повторного подключения ножной педали ошибка исчезла, замените Y-Splitter на другое устройство. Если ошибка не будет устранена, замените ножную педаль и подключите Y-Splitter и ножную педаль повторно или перейдите на ручное управление.
18	Повреждена рукоятка или основание пальцевого рычага находится в неправильном положении.	Ошибка управления пальцевого переключателя	Stylus Touch — выявлена ошибка управления пальцевого переключателя. Удостоверьтесь в том, что кольцо рычага управления правильно расположено в одном из четырех положений. При повторном возникновении ошибки обратитесь в отдел обслуживания клиентов. Нажмите ОК, чтобы перейти к альтернативному методу управления. Triton/POWEEASE — убедитесь в том, что переключатель режима переведен в соответствующее положение с помощью механизма вращения и зафиксирован в этом положении. При повторном возникновении ошибки обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
19	Не удалось выполнить самопроверку ПИ — в реестре нарушена запись региональных настроек (язык).	Не удалось выполнить самопроверку.	Выключите питание. Подождите 10 секунд. Включите питание. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
20	Не удалось выполнить самопроверку ПИ — в реестре нарушена запись конфигурации сектора.		
21	Не удалось выполнить самопроверку ПИ — поврежден файл рабочих характеристик или не удастся его создать.		
22	НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ	НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ	НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ

№ кода	Название	Причина	Описание
23	Неспецифический сбой самопроверки ПКЭ	Не удалось выполнить самопроверку.	Выключите питание. Подождите 10 секунд. Включите питание. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
24	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — порт 1		
25	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — порт 2		
26	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — порт 3		
27	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — порт 4		
28	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — закорочен транзистор 1 мостовой схемы.		
29	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — закорочен транзистор 2 мостовой схемы.		
30	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — закорочен транзистор 3 мостовой схемы.		
31	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — закорочен транзистор 4 мостовой схемы.		
32	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — закорочен транзистор 5 мостовой схемы.		
33	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — закорочен транзистор 6 мостовой схемы.		
34	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — аналого-цифровой преобразователь.		
35	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — ошибка электродвигателя.		
36	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — питание 3,3 вольт.		
37	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — питание 12 вольт.		
38	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — питание 48 вольт.		
39	Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — порт FCU.		

ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструкции по повторной обработке могут быть изменены. Актуальные инструкции по повторной обработке можно найти на сайте manuals.medtronic.com.

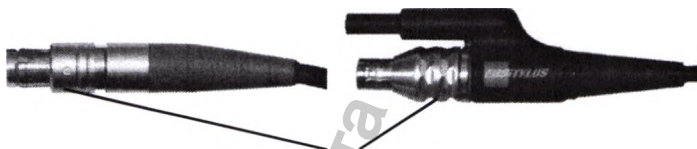
ДЕЙСТВИЯ ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ РАБОТЫ С СИСТЕМОЙ

Отсоединение кабеля инструмента от пульта управления

Чтобы отсоединить кабели с несиликоновыми многоштырьковыми разъемами от пульта управления, прижмите разъем к пулту управления и затем вытяните его, удерживая за стопорное кольцо.

Примечание. Многоштырьковые и одноштырьковые разъемы с силиконовой изоляцией не имеют стопорного кольца (1). Разъемы такого типа отсоединяются от панели разъемов под прямым углом.

Предупреждение! После отсоединения изолированных разъемов (см. W79) от пульта управления разъемы, на которых имеются загрязнения под изоляционным слоем, следует очистить в соответствии с инструкциями по очистке и стерилизации. Если после очистки и стерилизации загрязнения все еще присутствуют, верните разъем на гарантийное обслуживание.



Очистка многофункциональной ножной педали

Важная информация! Если под защитным чехлом кабеля ножной педали есть загрязнения, верните педаль на гарантийное обслуживание.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать педаль в жидкость или стерилизовать.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать спирт, другие растворители или абразивные чистящие средства.

1. ТОЛЬКО на нескользящую подкладку распылите нейтральное ферментативное моющее средство с pH 6,0–8,0 или дезинфицирующее средство на основе фенола, разведенное в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.
2. Оставьте раствор на подкладке приблизительно на 10 минут.
3. Смочите салфетку в нейтральном ферментативном моющем средстве с pH 6,0–8,0 или в дезинфицирующем средстве на основе фенола, разведенном в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.
4. Вытрите ножную педаль смоченной салфеткой до устранения видимых загрязнений.
5. Протрите педаль насухо чистой неабразивной тканью.

Очистка У-образного делителя сигнала

1. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** погружать У-образный делитель сигнала в жидкость или стерилизовать его.
2. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать спирт, другие растворители или абразивные чистящие средства.
3. Смочите салфетку в нейтральном ферментативном моющем средстве с pH 6,0–8,0 или в дезинфицирующем средстве на основе фенола, разведенном в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.
4. Вытрите У-образный делитель сигнала смоченной салфеткой до устранения видимых загрязнений.
5. Протрите модуль насухо чистой неабразивной тканью.



Medtronic

Инструкции по повторной обработке

Электрорукоятка Triton с высоким крутящим моментом

Инструкции по повторной обработке
Инструкции по очистке и стерилизации могут быть изменены. Актуальные инструкции можно найти на веб-узле manuals.medtronic.com.
M000030A322 D

Предупреждения и меры предосторожности	- Замачивать устройства или погружать их в жидкость запрещается. - Запрещается выполнять ультразвуковую чистку рукоятки Triton с высоким крутящим моментом. - Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, уксетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид. - После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов. - Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик.																																																																						
Ограничения	Перед тем как снова воспользоваться рукояткой, проверьте ее функциональность, подсоединив ее к ИРС и нажав спусковую кнопку. Убедитесь в том, что вал привода вращается.																																																																						
Важные замечания	Отсоедините устройство от ИРС. Снимите и утилизируйте одноразовые компоненты.																																																																						
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.																																																																						
Подготовка к обеззараживанию	Отсоедините устройство от ИРС. Снимите и утилизируйте одноразовые компоненты.																																																																						
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)	Рукоятка и насадки - Перед закладкой устройств в моечную машину промойте их вручную в водопроводной воде до исчезновения видимых загрязнений. - Несколько раз переместите подвижные элементы в разные стороны с тем, чтобы вода могла проникнуть в труднодоступные полости корпуса. - Поместите устройства в моечную машину. Размещать устройства в моечной машине следует таким образом, чтобы обеспечить свободное стекание с них воды. - Удостоверьтесь в том, что после автоматической очистки на устройствах отсутствуют видимые загрязнения. <table><tr><th>Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине</th><th>Фаза</th><th>Длительность рециркуляции</th><th>Температура воды</th><th>Тип и концентрация моющего средства</th></tr><tr><td></td><td>Замачивание</td><td>2 мин</td><td>Холодная водопроводная вода</td><td>–</td></tr><tr><td></td><td>Промывка</td><td>5 мин</td><td>66 °C</td><td>Нейтральное ферментативное моющее средство с показателем pH 6,0–8,0</td></tr><tr><td></td><td>Ополаскивание</td><td>1 мин</td><td>Горячая водопроводная вода</td><td>–</td></tr></table>					Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства		Замачивание	2 мин	Холодная водопроводная вода	–		Промывка	5 мин	66 °C	Нейтральное ферментативное моющее средство с показателем pH 6,0–8,0		Ополаскивание	1 мин	Горячая водопроводная вода	–																																														
Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства																																																																			
	Замачивание	2 мин	Холодная водопроводная вода	–																																																																			
	Промывка	5 мин	66 °C	Нейтральное ферментативное моющее средство с показателем pH 6,0–8,0																																																																			
	Ополаскивание	1 мин	Горячая водопроводная вода	–																																																																			
Очистка Ручные методы	Рукоятка и насадки 1. Тщательно промойте все устройство, включая кабели, в проточной воде. 2. Протрите все наружные поверхности устройства и кабель тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем составе с показателем pH 6,0–8,0 (далее по тексту — «чистящий раствор»). 3. Тщательно потрите устройство щеткой с мягкой щетиной, смоченной в чистящем растворе, уделяя особое внимание неровным поверхностям, бороздкам и труднодоступным местам. Приведите в действие имеющиеся подвижные элементы, чтобы обеспечить проникновение воды во все места устройства. 4. Очистите центральную канюлированную ось рукоятки с помощью щетки для очистки (номер детали 120-028-1 или аналог), смоченной чистящим раствором. 5. Введите щетку для очистки в переднее отверстие канюлированной оси и сделайте не меньше 6 движений щеткой. Если вы видите загрязнения на щетке, когда вынимаете ее после движения внутри рукоятки, смывайте их в чистящем растворе. 6. Повторите описанные выше действия с боковой стороны рукоятки. 7. С помощью шприца введите приблизительно 30 мл чистящего раствора в переднее отверстие канюлированной оси. 8. Введите приблизительно 30 мл чистящего раствора из шприца в триггер и переключатель движения вперед/назад, двигая при этом движущие части устройства. 9. Повторите промывание, описанное в действиях 7 и 8, используя воду вместо чистящего раствора. 10. Тщательно промойте все устройство в проточной воде. Приведите в действие имеющиеся подвижные элементы, чтобы обеспечить проникновение воды во все места устройства. Пусть вода также тщательно промоет центральную канюлированную ось. Промывайте устройство до тех пор, пока на нем не останется видимых следов загрязнений. 11. Просушите полностью все устройство салфеткой. Насадки с сагиттальной и реципрокной пилой 1. Тщательно промойте все устройство в проточной воде. 2. Протрите все наружные поверхности устройства тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем составе с показателем pH 6,0–8,0 (далее по тексту — «чистящий раствор»). 3. Тщательно потрите устройство щеткой с мягкой щетиной, смоченной в чистящем растворе, уделяя особое внимание неровным поверхностям, бороздкам и труднодоступным местам. Обязательно очистите отверстие реза, зазоры и мелкие детали между и вокруг зажимов реза. 4. Погрузите дистальный конец полотна пилы (приблизительно на 3 см от дистального конца) в чистящий раствор и помешайте раствор в течение 10–15 секунд. 5. С помощью шприца введите приблизительно 30 мл чистящего раствора в отверстие реза и мелкие компоненты между и вокруг двух зажимов. Повторите описанную выше процедуру промывки, используя воду вместо чистящего раствора. 6. Повторите предыдущий этап еще раз. 7. Промойте все устройство в проточной воде. Вода должна тщательно омыть все зазоры и мелкие компоненты между и вокруг зажимов реза. Промывайте устройство до тех пор, пока на нем не останется видимых следов загрязнений. 8. Просушите устройство салфеткой.																																																																						
Дезинфекция	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.																																																																						
Упаковка	Для стерилизации поместите устройства в лоток для инструментов. Устройства можно стерилизовать без обертывания или завернутыми в два слоя однослойной полипропиленовой обертки.																																																																						
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	<table><tr><th colspan="5">Стерилизация паром</th></tr><tr><th>Цикл</th><th>Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха</th><th>Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха</th><th>Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)</th><th>Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)</th></tr><tr><td>Температура</td><td>132 °C</td><td>132 °C</td><td>134 °C</td><td>134 °C</td></tr><tr><td>Время</td><td>25 мин</td><td>4 мин</td><td>18 мин</td><td>3 мин</td></tr><tr><td>Сушка</td><td>30 мин</td><td>20 мин</td><td>30 мин</td><td>22 мин</td></tr><tr><td>Стерилизация в системе STERRAD</td><td colspan="4">Из-за ограниченного внутреннего диаметра просвета и длины трубки ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять стерилизацию в низкотемпературной газовой плазме перекиси водорода.</td></tr><tr><td>Стерилизация в системе STERIS</td><td colspan="4">Не применимо.</td></tr><tr><td colspan="5">Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом</td></tr><tr><td>Предварительная обработка</td><td colspan="4">При температуре 51–59 °C, относительной влажности 70 ± 5 %, 30 мин</td></tr><tr><td rowspan="5">Стерилизация</td><td>Температура</td><td colspan="3">51–59 °C</td></tr><tr><td>Относительная влажность</td><td colspan="3">70 +/- 5 %</td></tr><tr><td>Концентрация этиленоксида</td><td colspan="3">725 ± 25 мг/л</td></tr><tr><td>Время воздействия газа (полный цикл)</td><td colspan="3">4 часа</td></tr><tr><td>Аэрация</td><td colspan="3">51–59 °C, 18 часов</td></tr></table>					Стерилизация паром					Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)	Температура	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C	Время	25 мин	4 мин	18 мин	3 мин	Сушка	30 мин	20 мин	30 мин	22 мин	Стерилизация в системе STERRAD	Из-за ограниченного внутреннего диаметра просвета и длины трубки ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять стерилизацию в низкотемпературной газовой плазме перекиси водорода.				Стерилизация в системе STERIS	Не применимо.				Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом					Предварительная обработка	При температуре 51–59 °C, относительной влажности 70 ± 5 %, 30 мин				Стерилизация	Температура	51–59 °C			Относительная влажность	70 +/- 5 %			Концентрация этиленоксида	725 ± 25 мг/л			Время воздействия газа (полный цикл)	4 часа			Аэрация	51–59 °C, 18 часов		
Стерилизация паром																																																																							
Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)																																																																			
Температура	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C																																																																			
Время	25 мин	4 мин	18 мин	3 мин																																																																			
Сушка	30 мин	20 мин	30 мин	22 мин																																																																			
Стерилизация в системе STERRAD	Из-за ограниченного внутреннего диаметра просвета и длины трубки ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять стерилизацию в низкотемпературной газовой плазме перекиси водорода.																																																																						
Стерилизация в системе STERIS	Не применимо.																																																																						
Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом																																																																							
Предварительная обработка	При температуре 51–59 °C, относительной влажности 70 ± 5 %, 30 мин																																																																						
Стерилизация	Температура	51–59 °C																																																																					
	Относительная влажность	70 +/- 5 %																																																																					
	Концентрация этиленоксида	725 ± 25 мг/л																																																																					
	Время воздействия газа (полный цикл)	4 часа																																																																					
	Аэрация	51–59 °C, 18 часов																																																																					
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	- Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать инструмент, пока он не будет отремонтирован. - Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.																																																																						
Хранение	Храните в чистом сухом месте.																																																																						
Дополнительная информация	Отсутствует.																																																																						

Примечание. Циклы стерилизации с предварительным вакуумированием (для Франции/рекомендованные ВОЗ и для Великобритании) не считаются. Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) стандартными. Пользователям следует применять только стерилизаторы и принадлежности (такие как стерилизационный оберточный материал, стерилизационные пакеты, химические индикаторы, биологические индикаторы и стерилизационные контейнеры), утвержденные в технических условиях FDA для выбранного цикла стерилизации (время и температура).

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур. СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

Примечание. Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers» (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения).

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ).



Medtronic

Инструкции по повторной обработке Пальцевой переключатель Endo-Scrub 2

Инструкции по повторной обработке
Инструкции по очистке и стерилизации
могут быть изменены. Актуальные
инструкции можно найти на веб-узле
manuals.medtronic.com.
68E4005 D

Предупреждения и меры предосторожности	Перед очисткой отсоедините пальцевой переключатель от насоса Endo-Scrub 2.			
Ограничения	После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.			
Важные замечания	- Данный продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнить очистку и стерилизацию изделия. - После использования извлеките пальцевой переключатель из чехла и отсоедините вилку от насоса. - После использования устройства тщательно ополосните его водой.			
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.			
Подготовка к обеззараживанию	После каждого использования немедленно тщательно промывайте инструменты деионизированной водой.			
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)	Валидация не проводилась.			
Очистка Ручные методы	- Погрузите корпус пальцевого переключателя в разбавленный раствор мягкого (pH 7,0–8,5) ферментативного моющего средства. (При разбавлении моющего средства следуйте инструкциям производителя.) - Тщательно очистите корпус мягкой щеткой для инструментов, чтобы удалить всю кровь и остатки тканей. - Тщательно ополосните корпус водопроводной водой и вытрите насухо. - Примечание. Во время протирки шнура нужно держаться за него, а не за корпус, чтобы не сдавливать электрические разъемы, расположенные внутри корпуса, и не сломать их.			
Дезинфекция	Запрещается стерилизовать инструменты при пониженной температуре в глутаральдегиде, хлоре или аммиачных растворах или методом сухой тепловой стерилизации, поскольку это может вызвать повреждение их поверхности.			
Упаковка	- Может использоваться стандартный оберточный материал для стерилизации. В США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнения. - Для комплектов инструментов: инструменты можно загружать в специальные инструментальные лотки или лотки для универсальной стерилизации. Убедитесь в том, что режущие края изолированы. Оберните лотки, используя соответствующий метод.			
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	- Проверьте чистоту и работоспособность инструмента. Еще раз очистите инструменты с сохранившимися инородными веществами, а поврежденные инструменты изымите из употребления. Жажмите инструменты с помощью защелок и штативов в первой выемке. Разместите инструменты в контейнерах для стерилизации с отверстиями внизу и вверху и на подставках, которые используются в микрохирургии. Выполните подходящий цикл обработки, приведенный в следующей таблице. - Указанные ниже параметры стерилизации должны применяться для стерилизации устройств в полностью разобранном виде, если разборка возможна. После стерилизации применяйте стандартные стерильные способы сборки устройств, чтобы сохранить стерильность инструментов. - Валидацию прошли все циклы паровой стерилизации инструментария в обертке, при этом инструменты можно стерилизовать как в обертке, так и без нее. Для данных устройств валидация выполнялась только в отношении методов стерилизации паром.			
	Стерилизация паром			
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)
	Температура	132 °C	132 °C	134 °C
	Время	10 мин	4 мин	3 мин
	Сушка	15–30 минут или до появления визуальных признаков высушивания.		
	Стерилизация в системе STERRAD	Валидация не проводилась.		
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом	Валидация не проводилась.		
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	- Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать пальцевой переключатель на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать вышедший из строя пальцевой переключатель, пока он не будет отремонтирован или заменен. - После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.			
Хранение	Храните в чистом сухом месте.			
Дополнительная информация	Отсутствует.			

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

Примечание. Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers» (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения).

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ).

Medtronic		Инструкции по повторной обработке микродебридеры Спинальные шейверы StraightShot M5, StraightShot M4, StraightShot Magnum II, StraightShot III и Midas Rex		Инструкции по повторной обработке Инструкции по очистке и стерилизации могут быть изменены. Актуальные инструкции можно найти на веб-узле manuals.medtronic.com. 68E3282 F																																																	
Предупреждения и меры предосторожности		• Перед очисткой отсоединяйте шнур питания от сети. • Не погружайте этот инструмент полностью в жидкость и не выполняйте ультразвуковую чистку. • Не выполняйте стерилизацию в низкотемпературном растворе глутаральдегида. В противном случае гарантия будет аннулирована. • Не используйте органические растворители для чистки зажимного устройства бора. • При очистке рукоятки Microdebrider закройте разъем кабеля рукоятки одним из следующих колпачков для кабелей рукояток: • Колпачок для очистки рукоятки, универсальный — номер по каталогу 3318520. • Колпачок кабеля рукоятки, малый — номер по каталогу 3318510. • Используйте 3318520 для StraightShot M4, спинального шейвера, StraightShot Magnum II и StraightShot III. • Использование 3318520 со StraightShot M5 является опциональным. • Для других устройств Microdebrider используйте компонент с номером по каталогу 3318510. • После завершения очистки снимайте колпачок кабеля рукоятки и другие установленные перед очисткой защитные компоненты.																																																			
Ограничения		После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.																																																			
Важные замечания		• Данный продукт поставляется стерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнить очистку и стерилизацию изделия. • Для удаления случайно попавших на разъем кабеля рукоятки остаточных загрязнений используйте мягкую щетку и изопропиловый спирт.																																																			
Защита от загрязнений и транспортировка		Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.																																																			
Подготовка к обеззараживанию		Извлеките бор из рукоятки, другая разборка не требуется.																																																			
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)		• Извлеките инструменты и оборудование из лотков для инструментов. • Используйте щелочные моющие средства (pH ≤ 10,5) или средства с нейтральным pH. • Не погружайте рукоятку в жидкость. Инструкции по предварительной очистке перед автоматической мойкой с помощью нейтрального моющего средства • Вручную ополосните рукоятку, кабель и зажимы для трубок под струей водопроводной воды, чтобы удалить с устройства все видимые загрязнения. С помощью щетки с мягкой щетиной и раствора нейтрального моющего средства осторожно и тщательно прочистите весь просвет устройства. Во время ополаскивания запустите зажимной патрон и поверните дисковый переключатель. При ополаскивании держите рукоятку зажимным патроном вниз. Промойте струей воды аспирационное отверстие. • Разместите устройства в моечной машине зажимным патроном вниз, чтобы обеспечить свободное стекание с них воды. <table><tr><th colspan="4">Автоматическая мойка с помощью нейтрального ферментативного моющего средства</th></tr><tr><th>Фаза</th><th>Минимальное время</th><th>Температура</th><th>Моющее средство</th></tr><tr><td>Замачивание 1</td><td>02:00</td><td>Холодная водопроводная вода</td><td>Неприменимо</td></tr><tr><td>Мойка ферментативным раствором</td><td>05:00</td><td>< 50° C</td><td>Ферментативное моющее средство с нейтральным pH в рекомендованной производителем концентрации</td></tr><tr><td>Ополаскивание 1</td><td>01:00</td><td>Горячая водопроводная вода</td><td>Неприменимо</td></tr><tr><td>Термическое ополаскивание</td><td>01:00</td><td>не менее 82 °C</td><td>Неприменимо</td></tr></table> Визуально проверьте на предмет чистоты. Инструкции по предварительной очистке перед автоматической мойкой с помощью щелочного моющего средства • Вручную ополосните рукоятку, кабель и зажимы для трубок под струей водопроводной воды, чтобы удалить с устройства все видимые загрязнения. С помощью щетки с мягкой щетиной и раствора нейтрального моющего средства осторожно и тщательно прочистите весь просвет устройства. Во время ополаскивания запустите зажимной патрон и поверните дисковый переключатель. При ополаскивании держите рукоятку зажимным патроном вниз. Промойте струей воды аспирационное отверстие. • Разместите устройства в моечной машине зажимным патроном вниз, чтобы обеспечить свободное стекание с них воды. <table><tr><th colspan="4">Автоматическая мойка с помощью щелочного моющего средства</th></tr><tr><th>Фаза</th><th>Минимальное время</th><th>Температура</th><th>Моющее средство</th></tr><tr><td>Замачивание 1</td><td>02:00</td><td>Холодная водопроводная вода</td><td>Неприменимо</td></tr><tr><td>Мойка 1</td><td>05:00</td><td>66 °C (заданное значение)</td><td>Щелочное моющее средство pH ≤ 10,5</td></tr><tr><td>Ополаскивание 1</td><td>01:00</td><td>Горячая водопроводная вода</td><td>Неприменимо</td></tr><tr><td>Термическое ополаскивание</td><td>01:00</td><td>не менее 82 °C</td><td>Неприменимо</td></tr></table> Визуально проверьте на предмет чистоты.				Автоматическая мойка с помощью нейтрального ферментативного моющего средства				Фаза	Минимальное время	Температура	Моющее средство	Замачивание 1	02:00	Холодная водопроводная вода	Неприменимо	Мойка ферментативным раствором	05:00	< 50° C	Ферментативное моющее средство с нейтральным pH в рекомендованной производителем концентрации	Ополаскивание 1	01:00	Горячая водопроводная вода	Неприменимо	Термическое ополаскивание	01:00	не менее 82 °C	Неприменимо	Автоматическая мойка с помощью щелочного моющего средства				Фаза	Минимальное время	Температура	Моющее средство	Замачивание 1	02:00	Холодная водопроводная вода	Неприменимо	Мойка 1	05:00	66 °C (заданное значение)	Щелочное моющее средство pH ≤ 10,5	Ополаскивание 1	01:00	Горячая водопроводная вода	Неприменимо	Термическое ополаскивание	01:00	не менее 82 °C	Неприменимо
Автоматическая мойка с помощью нейтрального ферментативного моющего средства																																																					
Фаза	Минимальное время	Температура	Моющее средство																																																		
Замачивание 1	02:00	Холодная водопроводная вода	Неприменимо																																																		
Мойка ферментативным раствором	05:00	< 50° C	Ферментативное моющее средство с нейтральным pH в рекомендованной производителем концентрации																																																		
Ополаскивание 1	01:00	Горячая водопроводная вода	Неприменимо																																																		
Термическое ополаскивание	01:00	не менее 82 °C	Неприменимо																																																		
Автоматическая мойка с помощью щелочного моющего средства																																																					
Фаза	Минимальное время	Температура	Моющее средство																																																		
Замачивание 1	02:00	Холодная водопроводная вода	Неприменимо																																																		
Мойка 1	05:00	66 °C (заданное значение)	Щелочное моющее средство pH ≤ 10,5																																																		
Ополаскивание 1	01:00	Горячая водопроводная вода	Неприменимо																																																		
Термическое ополаскивание	01:00	не менее 82 °C	Неприменимо																																																		



Medtronic

Инструкции по повторной обработке

Микродебридеры

Спинальные шейверы StraightShot M5, StraightShot M4, StraightShot Magnum II, StraightShot III и Midas Rex

Инструкции по повторной обработке

Инструкции по очистке и стерилизации могут быть изменены. Актуальные инструкции можно найти на веб-узле manuals.medtronic.com. 68E3282 F

Очистка Ручные методы	- Извлеките инструменты и оборудование из лотков для инструментов. - Не погружайте рукоятку в жидкость. - Протрите рукоятку и кабель чистой мягкой тканью, смоченной нейтральным моющим средством. - Вручную ополосните рукоятку, кабель и зажимы для трубок под струей водопроводной воды, чтобы удалить с устройства все видимые загрязнения. При ополаскивании держите рукоятку зажимным патроном вниз. Промойте струей воды аспирационное отверстие. - Для разрыхления и удаления из инструмента скопившихся тканей используйте раствор ферментативного моющего средства. - Протрите электродвигатель и кабель с помощью мягкой ткани, смоченной в растворе ферментативного моющего средства. Осторожно протрите рукоятку, кабель и зажимы для трубок с помощью щетки с мягкой щетиной, смоченной в ферментативном моющем средстве. С помощью щетки с мягкой щетиной осторожно и тщательно прочистите весь просвет устройства. Во время очистки запустите зажимной патрон и поверните дисковый переключатель. С помощью щетки тщательно очистите зажимы для трубок. - Вручную ополосните рукоятку, кабель и зажимы для трубок под струей водопроводной воды, чтобы удалить с устройства все видимые загрязнения. - Удерживая рукоятку зажимным патроном вниз, тщательно ополосните просвет.* *Дополнительные инструкции по очистке микродебридера XPS StraightShot M5/M4/спинального шейвера. - Во время обычного цикла очистки пропустите слабый поток теплой воды в зажимной патрон (передний конец) и в запорный рычаг StraightShot M4/спинального шейвера. - При попадании теплой воды в зажимной патрон выполните несколько оборотов механизма (вращайте колеса), а при попадании воды в запорный рычаг несколько раз задействуйте его (зажимая и отжимая рычаг). - Вытряхните остатки воды из рукоятки. - МЕРА ПРЕОСТОРОЖНОСТИ. На этой дополнительной фазе очистки поток теплой воды должен быть очень слабым.				
	- Протрите насухо наконечник и кабель безворсовым полотенцем. Убедитесь в том, что электрические разъемы на концах кабеля сухие. - Распылите небольшое количество силиконового спрея на передний зажимной патрон и наружный конец рукоятки. - Сразу же после очистки простерилизуйте рукоятку.				
Дезинфекция	Не выдерживайте в низкотемпературном растворе глютаральдегида.				
Упаковка	- Может использоваться стандартный оберточный материал для стерилизации. В США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнения. - Для комплектов инструментов: инструменты можно загружать в специальные лотки для инструментов. Оберните лотки, используя соответствующий метод.				
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	Указанные ниже параметры стерилизации должны применяться для стерилизации устройств в полностью разобранном виде, если разборка возможна. После стерилизации применяйте стандартные стерильные способы сборки устройств, чтобы сохранить стерильность инструментов. Валидацию прошли все циклы паровой стерилизации инструментария в обертке, при этом инструменты можно стерилизовать как в обертке, так и без нее.				
	Стерилизация паром				
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным вытеснением воздуха*	Паровая стерилизация с гравитационным вытеснением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)
	Температура	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C
	Время	40 мин	15 мин	4 мин	18 мин
	Сушка	25 минут или до появления визуальных признаков высушивания.			
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом (заданные значения)				
	Предварительная обработка	При температуре 54°C, относительной влажности 60%, 60 мин			
	Стерилизация	Температура	54°C		
		Относительная влажность	60 %		
		Концентрация этиленоксида	725 мг/л		
		Время воздействия газа (полный цикл)	120 мин		
		Аэрация	54°C, 8 часов		
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	- Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. При обнаружении повреждений не используйте инструмент, пока он не будет отремонтирован. - После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.				
Хранение	Во избежание коррозии и скопления остатков тканей в подшипнике и электродвигателе перед отправкой на хранение крайне важно выполнить быструю и полную вакуумную сушку рукоятки.				
Дополнительная информация	Применяйте температуру выше указанных значений, если это необходимо для выполнения требований правительственных организаций или внутренних правил медицинского учреждения при условии, что температура не превышает 149 °C. Нагрев рукоятки свыше 149 °C может привести к ее повреждению и вызовет аннулирование гарантии.				

* Данный 40-минутный стерилизационный цикл с гравитационным вытеснением воздуха, проходящий при температуре 121 °C, не считается United States Food and Drug Administration (Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США) (US FDA) стандартным стерилизационным циклом. Пользователям следует применять только стерилизаторы и дополнительные принадлежности (например, оберточный материал для стерилизации, стерилизационные пакеты, химические индикаторы, биологические индикаторы и стерилизационные контейнеры), утвержденные US FDA для технических условий выбранного стерилизационного цикла (40 минут и 121 °C).

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

Примечание. Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities. A guide for medical device manufacturers» (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения).

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ПТЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ).



Medtronic

Инструкции по повторной обработке Legend EHS и Legend EHS Stylus

Инструкции по повторной обработке
Инструкции по очистке и стерилизации могут быть изменены. Актуальные инструкции можно найти на веб-узле manuals.medtronic.com.
M000030A234 C

Предупреждения и меры предосторожности	- Замачивать устройства или погружать их в жидкость запрещается. - Запрещается ультразвуковая очистка устройств. - Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид. - Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к ухудшению рабочих характеристик. - После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов.				
Ограничения	Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.				
Важные замечания	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.				
Подготовка к обеззараживанию	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)	- Перед использованием этого метода очистки просмотрите приведенное выше предупреждение, относящееся к мойке-дезинфектору эндоскопов. - Устройства необходимо извлечь из лотков для инструментов, прежде чем помещать в корзину моечной машины. - Устройства следует ориентировать в соответствии с рекомендациями производителя моечной машины или аппарата для дезинфекции.				
	Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства
		Замачивание	2 мин	Холодная водопроводная вода	
		Промывка	5 мин	66 °C (заданное значение)	
		Окончательное ополаскивание	1 мин	Горячая водопроводная вода	
Очистка Ручные методы	- Протрите наружную поверхность электродвигателя и кабель тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем составе с показателем pH 6,0–8,0. - Очистите корпус и зажимной патрон электродвигателя нейлоновой щеткой, смоченной в нейтральном ферментативном моющем средстве. - Тщательно ополосните электродвигатель в проточной воде, держа его зажимным патроном вниз. Протрите насухо зажимной патрон и электродвигатель салфеткой. - Удостоверьтесь в том, что после ручной очистки на устройствах отсутствуют видимые загрязнения. - Тщательно ополосните водопроводной водой.				
Дезинфекция	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Упаковка	Для стерилизации поместите устройства в лоток для инструментов. Устройства можно стерилизовать без обертывания или завернутыми в два слоя однослойной полипропиленовой обертки.				
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	Стерилизация паром				
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	
	Температура	132 °C	132 °C	134 °C	
	Время	25 мин	4 мин	3 мин	
	Сушка	15 мин	15 мин	10 мин	
	Стерилизация в системе STERRAD	Из-за ограниченного внутреннего диаметра просвета и длины трубки ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять стерилизацию в низкотемпературной газовой плазме перекиси водорода.			
	Стерилизация в системе STERIS	Запрещается стерилизовать в жидкой перуксусной кислоте, так как эта процедура подразумевает погружение.			
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом				
	Предварительная обработка	При температуре 51–59 °C, относительной влажности 70 ± 5 %, 30 мин			
	Стерилизация	Температура	51–59 °C		
		Относительная влажность	70 +/- 5 %		
		Концентрация этиленоксида	725 ± 25 мг/л		
		Время воздействия газа (полный цикл)	4 часа		
		Аэрация	51–59 °C, 18 часов		
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	- Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать инструмент, пока он не будет отремонтирован. - Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.				
Хранение	Храните вместе с другими стерильными устройствами.				
Дополнительная информация	Отсутствует.				

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

Примечание. Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers» (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения).

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ).



Medtronic

Инструкции по повторной обработке Stylus Touch

Инструкции по повторной обработке
Инструкции по очистке и стерилизации могут быть
изменены. Актуальные инструкции можно найти на
веб-узле manuals.medtronic.com.
68E4132 D

Предупреждения и меры предосторожности	• Замачивать устройства или погружать их в жидкость запрещается. • Запрещается ультразвуковая очистка устройств. • Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид. • Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к ухудшению рабочих характеристик. • После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов.					
Ограничения	Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.					
Важные замечания	Данный продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнить очистку и стерилизацию изделия.					
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.					
Подготовка к обеззараживанию	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.					
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)	Перед использованием этого метода очистки просмотрите приведенное выше предупреждение, относящееся к мойке-дезинфектору эндоскопов. Устройства необходимо извлечь из лотков для инструментов, прежде чем помещать в корзину моечной машины. Устройства следует ориентировать в соответствии с рекомендациями производителя моечной машины или аппарата для дезинфекции. Удостоверьтесь в том, что после автоматической очистки на устройствах отсутствуют видимые загрязнения.					
	Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства	
		Замачивание	2 мин	Холодная водопроводная вода	-	
		Промывка	5 мин	66 °C (заданное значение)	Нейтральное ферментативное моющее средство с показателем pH 6,0–8,0	
		Ополаскивание	1 мин	Горячая водопроводная вода	-	
Очистка Ручные методы	• Протрите все наружные поверхности тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем составе с показателем pH 6,0–8,0. • Очистите корпус и зажимной патрон электродвигателя нейлоновой щеткой, смоченной в нейтральном ферментативном моющем средстве. • Тщательно ополосните электродвигатель в проточной воде, держа его зажимным патроном вниз. • Просушите полотенцем. • Удостоверьтесь в том, что после ручной очистки на устройствах отсутствуют видимые загрязнения.					
Дезинфекция	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.					
Упаковка	Для стерилизации поместите устройства в лоток для инструментов. Устройства можно стерилизовать без обертыивания или обернутыми двумя слоями однослойной полипропиленовой обертки.					
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	Стерилизация паром					
	Цикл	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Экспресс-стерилизация (с предварительной откачкой воздуха, без обертыивания)
	Температура	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C	132 °C
	Время	4 мин	25 мин	3 мин	18 мин	4 мин
	Сушка	15 мин	15 мин	10 мин	20 мин	
	Стерилизация в системе STERRAD	Валидация не проводилась.				
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом					
	Предварительная обработка	при температуре 55 °C и относительной влажности 70 %, заданное значение вакуума: 1,3 фунта на кв. дюйм (8,96 кПа) абс., время: 30 мин				
	Стерилизация	Температура		55 °C ± 4 °C		
		Относительная влажность		70 +/- 5 %		
		Концентрация этиленоксида		725 ± 25 мг /л		
		Время воздействия газа (полный цикл)		4 часа		
		Аэрация		55 °C +/- 4 °C, 12 часов		
	Техническое обслуживание, осмотр и проверка	• Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать инструмент, пока он не будет отремонтирован. • После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.				
Хранение	Храните вместе с другими стерильными устройствами.					
Дополнительная информация	Отсутствует.					

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

Примечание. Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers» (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения).

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ).



Medtronic

Инструкции по повторной обработке Насадки и трубки Legend

Инструкции по повторной обработке
Инструкции по очистке и стерилизации могут
быть изменены. Актуальные инструкции можно
найти на веб-узле manuals.medtronic.com.
M000030A235 D

Предупреждения и меры предосторожности	- Замачивать устройства или погружать их в жидкость запрещается. - Запрещается ультразвуковая очистка устройств. - Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид. - Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик. - После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов. - Используйте ТОЛЬКО нейлоновые чистящие щетки. Чистящие щетки из другого материала оставляют следы, которые препятствуют надежной фиксации инструмента в наконечнике.				
Ограничения	Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.				
Важные замечания	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.				
Подготовка к обеззараживанию	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)	- Перед использованием этого метода очистки просмотрите приведенное выше предупреждение, относящееся к мойке-дезинфектору эндоскопов. - Перед загрузкой в автоматическую моечную машину насадки/трубки следует промыть вручную водопроводной водой, пока не будут удалены видимые следы загрязнений. - Устройства необходимо извлекать из лотков для инструментов, прежде чем помещать в корзину моечной машины. - Устройства следует ориентировать в соответствии с рекомендациями производителя моечной машины или аппарата для дезинфекции.				
	Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства
		Замачивание	2 мин	Холодная водопроводная вода	–
		Промывка	5 мин	66 °C (заданное значение)	Нейтральное ферментативное моющее средство с показателем pH 6,0–8,0
		Ополаскивание	1 мин	Горячая водопроводная вода	–
Очистка Ручные методы	- Протрите все насадки и телескопические трубки тканью, смоченной раствором для чистки хирургических инструментов. - Погрузите головку контрольной насадки в раствор для чистки хирургических инструментов и включите электродвигатель на одну минуту. - Остальные насадки и трубки можно механически поботать в чистящем растворе, но не замачивать и не погружать их полностью. - Наружные поверхности насадок и трубок и внутренние соединительные поверхности можно почистить нейлоновой щеткой, смоченной в растворе для чистки хирургических инструментов. - Для прямых насадок, насадок на ножках и телескопических прямых трубок имеются чистящие щетки, размер которых соответствует внутреннему диаметру насадок и телескопических трубок. Протолкните щетку, смоченную раствором для чистки хирургических инструментов, через насадку или телескопическую трубку с задней стороны вперед, чтобы разрыхлить и удалить остатки тканей внутри. - Подвигайте все движущиеся детали взад и вперед, чтобы тщательно очистить раствором всю насадку, например втулку на насадке с ножкой, насадку перфоратора. - Тщательно ополосните водопроводной водой.				
Сушка и смазка	- Тщательно просушите насадки. Можно продуть влагу с задней части насадки вперед с помощью сжатого воздуха. Примечание. Medtronic больше не рекомендует применение чистящего сопла для насадок Legend (PA120), т.к. это может привести к перегреву некоторых насадок. - С помощью смазки в аэрозольной упаковке (напр., спрей Papi) проделайте следующую процедуру для смазки насадок. - Держа аэрозольный баллончик на расстоянии 10–15 см от насадки, нанесите смазку на все движущиеся, вращающиеся или скользящие детали, делая по три коротких нажатия для смазки каждой детали. - Подвигайте движущиеся части для надлежащей смазки. - Удалите излишки смазки чистой тканью.				
Дезинфекция	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Упаковка	Для стерилизации поместите устройства в лоток для инструментов. Устройства можно стерилизовать без обертыивания или обернутыми двумя слоями однослойной полипропиленовой обертки.				
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	Стерилизация паром				
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)
	Температура	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Время	25 мин	4 мин	18 мин	3 мин
	Сушка	15 мин	15 мин	20 мин	10 мин
	Стерилизация в системе STERRAD	Из-за ограниченного внутреннего диаметра просвета и длины трубки ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять стерилизацию в низкотемпературной газовой плазме перекиси водорода.			
	Стерилизация в системе STERIS	Запрещается стерилизовать в жидкой перуксусной кислоте, так как эта процедура подразумевает погружение.			
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом				
	Предварительная обработка	При температуре 51–59°C, относительной влажности 70 ± 5 %, 30 мин			
	Стерилизация	Температура	51–59 °C		
		Относительная влажность	70 ± 5%		
		Концентрация этиленоксида	725 ± 25 мг/л		
Время воздействия газа (полный цикл)		4 часа			
Аэрация		51–59 °C, 18 часов			
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	- Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать инструмент, пока он не будет отремонтирован. - Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.				
Хранение	Храните вместе с другими стерильными устройствами.				
Дополнительная информация	Отсутствует.				

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

Примечание. Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers» (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения).

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ).



Medtronic

Инструкции по повторной обработке инструментов многоразового использования Боры Skeeter Oto-Flex

Инструкции по повторной обработке
Инструкции по очистке и стерилизации
могут быть изменены. Актуальные
инструкции можно найти на веб-узле
manuals.medtronic.com
68E3968 F

Предупреждения и меры предосторожности	- Перед повторной обработкой бора и/или рукоятки снимите бор с рукоятки. - Перед стерилизацией внимательно осмотрите кончики боров. - Боры подлежат замене при наличии следующих признаков: - зазубрины на режущих поверхностях; - заметный износ политетрафторэтиленовых (ПТФЭ) подшипников; - выраженные изгибы или вмятины на сердечнике бора. - Замачивание устройств в холодных растворах, содержащих глутаральдегид, хлор или аммиак, а также сухожаровая стерилизация не рекомендуются, поскольку эти процедуры могут повредить бор. - Храните боры в чистом сухом месте.					
Ограничения	Утилизируйте боры с признаками повреждения или износа.					
Важные замечания	- Перед чисткой и стерилизацией снимите боры с рукоятки. - После каждого использования немедленно тщательно промывайте инструменты деионизированной водой.					
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется повторно обрабатывать инструменты как можно скорее после использования.					
Подготовка к обеззараживанию	После каждого использования немедленно тщательно промывайте инструменты деионизированной водой.					
Чистка: автоматизированная	- Перед укладкой в корзины моечной машины извлекайте боры из лотков для инструментов. - Располагайте боры в соответствии с рекомендациями производителей моечного или дезинфицирующего оборудования. - Используйте щелочные моющие средства или средства с нейтральным pH, рекомендованные производителями моечного или дезинфицирующего оборудования или производителями моющих средств. - После очистки нанесите тонкий слой силиконового спрея или спрея Rapra следующим образом: удерживая бор за подшипник из PTFE, вращайте бор так, чтобы спрей попал внутрь подшипника.					
	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип моющего средства		
	Замачивание 1	3 мин	Холодная водопроводная вода	Не применимо		
	Мойка с ферментами	5 мин	Горячая водопроводная вода	Ферментативное моющее средство с нейтральным pH		
	Мойка 1	5 мин	Заданное значение 66 °C	Моющее средство с нейтральным pH		
Ополаскивание 1	3 мин	Горячая водопроводная вода	Не применимо			
Чистка: ручная	- Замочите в теплом (менее 43 °C) мягком (pH 7,0–8,5) растворе ферментативного моющего средства и деионизированной воды и выдержите не менее 2 минут. - Затем выполните ультразвуковую чистку в теплом растворе мягкого моющего средства (менее 43 °C; pH 7,0–8,5) и деионизированной воды в течение не менее 10 минут. - Тщательно ополосните деионизированной водой и вытрите насухо. - После очистки нанесите тонкий слой силиконового спрея или спрея Rapra следующим образом: удерживая бор за подшипник из PTFE, вращайте бор так, чтобы спрей попал внутрь подшипника. Примечание. При использовании ультразвукового очистителя или струйной моечной машины следуйте рекомендациям производителя, особенно в отношении шарнирных инструментов и ориентации инструментов.					
Дезинфекция	Не замачивайте в холодном растворе глутаральдегида.					
Упаковка	- Может использоваться стандартный оборотный материал для стерилизации. В США должен использоваться хирургический оборотный материал, утвержденный FDA. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнения. - В комплектax: Инструменты можно загружать в специальные лотки для инструментов компании Medtronic Xomed. Убедитесь, что режущие края изолированы. Оберните лотки, используя соответствующий метод.					
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	- Указанные ниже параметры стерилизации должны применяться для стерилизации устройств в полностью разобранном состоянии, если разборка возможна. После стерилизации применяйте стандартные асептические способы сборки устройств, чтобы сохранить стерильность инструментов. - Валидация всех циклов стерилизации паром выполнялась с обертыванием. Инструменты можно стерилизовать как в обертке, так и без обертки.					
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным вытеснением воздуха	Паровая стерилизация с гравитационным вытеснением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция/ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)
	Температура	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Время	30 мин	10 мин	4 мин	18 мин	3 мин
	Сушка	15 минут или до появления визуальных признаков высыхания				
	Стерилизация в системе STERRAD	Валидация не проводилась.				
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом					
	Обработка в камере			Стерилизация		
	Температура	54 ± 2 °C		Температура	54 ± 2 °C	
	Относительная влажность	60 ± 5 %		Относительная влажность	60 ± 5 %	
	Заданное значение отрицательного давления	8,9 кПа		Концентрация этиленоксида	600 ± 25 мг/л	
	Продолжительность предварительной обработки	30 мин		Время обработки газом (полный цикл)	120 мин	
	Аэрация	8 ч аэрации с нагреванием до температуры 48–52 °C или 24 ч аэрации при комнатной температуре				
	Техническое обслуживание, осмотр и проверка	Утилизируйте боры с признаками повреждения или износа.				
	Хранение	Храните боры в чистом сухом месте.				
Дополнительная информация	Отсутствует					

Примечание. Вышеизложенные инструкции валидированы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Обработчик несет ответственность за то, чтобы повторная обработка выполнялась с помощью валидированного оборудования для достижения требуемого результата. Обычно для этого требуется валидация и плановый контроль процесса. Некоторые устройства укомплектованы особыми инструкциями по сборке. В этом случае см. дополнительные инструкции на вкладыше по сборке, поставляемому с устройством.

Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers» (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения).

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ПГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ).



Medtronic

Инструкции по повторной обработке Наконечник Skeeter

Инструкции по повторной обработке
Инструкции по очистке и стерилизации могут быть
изменены. Актуальные инструкции можно найти на
веб-узле manuals.medtronic.com.
68E3969 G

Предупреждения и меры предосторожности	- Перед очисткой отсоединяйте шнур питания от сети. - Не погружайте этот инструмент полностью в жидкость и не выполняйте ультразвуковую чистку. - Не вводите инструменты для очистки в канюлированную ось рукоятки. - Не выполняйте стерилизацию в низкотемпературном растворе глутаральдегида. В противном случае гарантия будет аннулирована. - Не используйте органические растворители для чистки зажимного устройства бора.				
Ограничения	После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.				
Важные замечания	- Данный продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнить очистку и стерилизацию изделия. - Для удаления случайно попавших на разъем кабеля рукоятки остаточных загрязнений используйте мягкую щетку и изопропиловый спирт.				
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.				
Подготовка к обеззараживанию	Разборка не требуется. Достаточно извлечь бор.				
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)	- Перед укладкой в корзину моечной машины извлекайте инструменты и оборудование из всех лотков для стерилизации. - Располагайте устройства в соответствии с рекомендациями производителей моечного или дезинфицирующего оборудования. - Используйте щелочные моющие средства или средства с нейтральным pH, рекомендованные производителями моечного или дезинфицирующего оборудования или производителями моющих средств. - Проведенная валидация методов очистки продемонстрировала, что эффективная очистка данных изделий достигается при автоматическом цикле моюще-дезинфицирующего оборудования общей продолжительностью не менее 44 минут, включая предварительную мойку, основную мойку, ополаскивание и промывку горячим раствором. Промывка горячим раствором должна выполняться не менее 10 минут при температуре не ниже 60 °C.				
Очистка Ручные методы	- Выполните тщательную чистку ферментативным моющим средством. Не погружайте этот инструмент полностью в жидкость. - Чистка канюлированной игловидной носовой части выполняется погружением в раствор моющего средства до уровня кнопки высвобождения бора. Не вводите инструменты для чистки в канюлированную ось рукоятки. - Промойте погружением дистального конца рукоятки (до уровня кнопки высвобождения бора) в дистиллированную воду. Осторожным вращательным движением удалите остатки чистящего раствора. Избегайте накопления воды под кожухом электродвигателя. Стряхивайте избыток воды движением сверху вниз.				
Сушка и смазка	- Избегайте накопления воды под кожухом электродвигателя. Стряхивайте избыток воды движением сверху вниз. - Перед стерилизацией распылите в канюлированной оси рукоятки силиконовую смазку или спрей Rapra. Наносите силиконовую смазку или спрей Rapra Spray до тех пор, пока смазка не выступит над кнопкой высвобождения бора. Удалите избыток смазки с рукоятки. Перед продолжением процедуры удостоверьтесь, что механизм высвобождения бора смазан достаточно для надлежащего функционирования. - Сразу же после очистки простерилизуйте рукоятку.				
Дезинфекция	Не выдерживайте в низкотемпературном растворе глутаральдегида.				
Упаковка	- Может использоваться стандартный оборотный материал для стерилизации. В США должен использоваться хирургический оборотный материал, соответствующий требованиям FDA. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнения. - Для комплектов инструментов: инструменты можно загружать в специальные инструментальные лотки или универсальные лотки для стерилизации. Оберните лотки, используя соответствующий метод.				
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	- Указанные ниже параметры стерилизации должны применяться для стерилизации устройств в полностью разобранном виде, если разборка возможна. После стерилизации применяйте стандартные стерильные способы сборки устройств, чтобы сохранить стерильность инструментов. - Валидацию прошли все циклы паровой стерилизации инструментария в обертке, при этом инструменты можно стерилизовать как в обертке, так и без нее.				
	Стерилизация паром				
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)
	Температура	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C
	Время	30 мин	10 мин	4 мин	18 мин
	Сушка	15 минут или до появления визуальных признаков высушивания.			
	Стерилизация в системе STERRAD	Совместимо с моделью 100S			
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом				
	Обработка в камере			Стерилизация	
	Температура		54 ± 2 °C	Температура	
Относительная влажность		60 ± 5 %	Относительная влажность		60 ± 5 %
Заданное значение отрицательного давления		8,9 кПа	Концентрация этиленоксида		600 ± 25 мг/л
Продолжительность предварительной обработки		30 мин	Время обработки газом (полный цикл)		120 мин
Аэрация		8 ч аэрации с нагреванием до температуры 48–52 °C или 24 ч аэрации при комнатной температуре			
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	- Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. При обнаружении повреждений не используйте инструмент, пока он не будет отремонтирован. - После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.				
Хранение	Во избежание коррозии и скопления остатков тканей в подшипнике и электродвигателе перед отправкой на хранение крайне важно выполнить быструю и полную вакуумную сушку рукоятки.				
Дополнительная информация	Отсутствует.				

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

Примечание. Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers» (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения).

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ).



Medtronic

Инструкции по повторной обработке Visao

Инструкции по повторной обработке

Инструкции по очистке и стерилизации могут быть изменены. Актуальные инструкции можно найти на веб-узле manuals.medtronic.com.
68E3281 F

Предупреждения и меры предосторожности	• Перед очисткой отсоединяйте шнур питания от сети. • Не погружайте этот инструмент полностью в жидкость и не выполняйте ультразвуковую чистку. • Не выполняйте стерилизацию в низкотемпературном растворе глутаральдегида. В противном случае гарантия будет аннулирована. • Не используйте органические растворители для чистки зажимного устройства бора. • Перед очисткой рукоятки Visao (а также высокоскоростной рукоятки Xcalibur с изогнутым кабелем) закройте разъем кабеля рукоятки универсальным колпачком для очистки рукоятки, номер по каталогу 3318520. • После завершения очистки снимайте колпачок кабеля рукоятки и другие установленные перед очисткой защитные компоненты.				
Ограничения	После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.				
Важные замечания	• Данный продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнить очистку и стерилизацию изделия. • Для удаления случайно попавших на разъем кабеля рукоятки остаточных загрязнений используйте мягкую щетку и изопропиловый спирт.				
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.				
Подготовка к обеззараживанию	Извлеките бор из рукоятки, другая разборка не требуется.				
Очистка Автоматизированные методы	• Перед укладкой в корзину моечной машины извлекайте инструменты и оборудование из всех лотков для стерилизации. Располагайте устройства в соответствии с рекомендациями производителей моечного или дезинфицирующего оборудования. • Используйте щелочные моющие средства или средства с нейтральным pH, рекомендованные производителями моечного или дезинфицирующего оборудования или производителями моющих средств. • Проведенная валидация методов очистки продемонстрировала, что эффективная очистка данных изделий достигается при автоматическом цикле моечного или дезинфицирующего оборудования общей продолжительностью не менее 44 минут, включая предварительную мойку, основную мойку, ополаскивание и промывку горячим раствором. Промывка горячим раствором должна выполняться не менее 10 минут при температуре не ниже 60 °C.				
Очистка Ручные методы	• После операции выполните чистку промывочных муфт и защитных устройств бора ферментативным моющим раствором. Протрите рукоятку и кабель с остатками применяемого при очистке дезинфицирующего вещества чистой неабразивной тканевой салфеткой. • Чтобы облегчить удаление жидкостей, остатков тканей или фрагментов костей и надежно очистить все каналы рукоятки Visao, промывочных муфт и защитных устройств боров, можно ввести щетку для очистки зажимного устройства (REF 3112500) или небольшую щетку для канала (с пластиковыми щетинками) соответствующего размера в дистальный конец этих устройств. Для разрыхления и удаления из инструмента скопившихся тканей используйте раствор ферментативного моющего средства. • Промойте дистальный конец рукоятки. Вытряхните остатки воды из рукоятки. • Убедитесь, что вся вода вытекла из кожуха охлаждения. Если во время операции для охлаждения использовался солевой раствор, то для промывки кожуха перед его осушением используйте дистиллированную воду. • Смойте дистиллированной водой остатки солевого раствора в промывочных насадках. Слейте из насадок всю воду. • Сразу же после очистки простерилизуйте рукоятку.				
Дезинфекция	Не выдерживайте в низкотемпературном растворе глутаральдегида.				
Упаковка	• Может использоваться стандартный оберточный материал для стерилизации. В США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнения. • Для комплектов инструментов: инструменты можно загружать в специальные инструментальные лотки или универсальные лотки для стерилизации. Оберните лотки надлежащим способом.				
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	Указанные ниже параметры стерилизации должны применяться для стерилизации устройств в полностью разобранном виде, если разборка возможна. После стерилизации применяйте стандартные стерильные способы сборки устройств, чтобы сохранить стерильность инструментов. Валидацию прошли все циклы паровой стерилизации инструментария в обертке, при этом инструменты можно стерилизовать как в обертке, так и без нее.				
	Стерилизация паром				
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)
	Температура	121 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Время	40 мин	4 мин	18 мин	3 мин
	Сушка	8 минут или до появления визуальных признаков высушивания.			
	Стерилизация в системе STERRAD	совместимо с моделью 100S (только рукоятка)			
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом				
	Предварительная обработка				
	Стерилизация	Температура	54–55 °C		
		Относительная влажность	60 +/- 5 %		
		Концентрация этиленоксида	600 ± 25 мг/л		
	Время воздействия газа (полный цикл)	120 мин			
	Аэрация	48–52 °C, 8 часов			
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	• Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. При обнаружении повреждений не используйте инструмент, пока он не будет отремонтирован. • После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.				
Хранение	Во избежание коррозии и скопления остатков тканей в подшипнике и электродвигателе перед отправкой на хранение крайне важно выполнить быструю и полную вакуумную сушку рукоятки.				
Дополнительная информация	Применяйте температуру выше указанных значений, если это необходимо для выполнения требований правительственных организаций или внутренних правил медицинского учреждения при условии, что температура не превышает 149 °C. Нагрев рукоятки свыше 149 °C может привести к ее повреждению и вызовет аннулирование гарантии.				

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур. СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

Примечание. Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers» (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения).

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ).

 Medtronic		Инструкции по повторной обработке Высокоскоростная отолгическая дрель Indigo			Инструкции по повторной обработке Инструкции по очистке и стерилизации могут быть изменены. Актуальные инструкции можно найти на веб-узле manuals.medtronic.com . 68E4187 D	
Предупреждения и меры предосторожности		• Замачивать устройства или погружать их в жидкость запрещается. • Запрещается ультразвуковая очистка устройств. • Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид. • Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик. • После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов.				
Ограничения		Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.				
Важные замечания		Данный продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнить очистку и стерилизацию изделия.				
Защита от загрязнений и транспортировка		Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.				
Подготовка к обеззараживанию		Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Очистка: с применением моющего средства		Используйте моющее вещество, подходящее для применения на алюминиевых поверхностях. Предпочтительно применение веществ от нейтральных ферментных до умеренно-щелочных (с pH от 6,0 до 10,5). Если используется мойка-дезинфектор, см. рекомендуемые средства для очистки в инструкции к нему.				
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)		• Устройства необходимо извлечь из лотков для инструментов, прежде чем помещать в корзину моечной машины. • Перед очисткой закройте конец разъема кабеля дрели колпачком для очистки рукоятки, номер по каталогу 3318520. • Устройства следует ориентировать в соответствии с рекомендациями производителя моечной машины или аппарата для дезинфекции. • После завершения очистки снимайте колпачок для очистки рукоятки и другие установленные перед стерилизацией защитные компоненты.				
		Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине				
		Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства	
		Замачивание	2 мин	Холодная водопроводная вода	-	
		Промывка	5 мин	66 °C (заданное значение)	Моющее средство от нейтрального ферментного до умеренно-щелочного, pH 6,0-10,5.	
		Ополаскивание	1 мин	Горячая водопроводная вода	-	
Очистка Ручные методы		• Перед очисткой закройте конец разъема кабеля дрели колпачком для очистки рукоятки, номер по каталогу 3318520. • Протрите все наружные поверхности электродвигателя и кабель тканью, смоченной в моющем средстве, разведенном в теплой водопроводной воде. • Очистите корпус и зажимной патрон электродвигателя нейлоновой щеткой, смоченной в нейтральном ферментативном моющем средстве. • Тщательно ополосните электродвигатель в проточной воде, держа его зажимным патроном вниз. • Протрите насухо зажимной патрон и электродвигатель салфеткой из безворсовой ткани. • После завершения очистки снимайте колпачок для очистки рукоятки и другие установленные перед стерилизацией защитные компоненты. • Удостоверьтесь в том, что после ручной очистки на устройствах отсутствуют видимые загрязнения.				
Дезинфекция		Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Упаковка		Поместите устройства в лоток для инструментов и дважды оберните футляр для инструментов однослойной пропиленовой оберткой. В США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA.				
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)		Стерилизация паром				
		Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / В03)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)
		Температура	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
		Время	25 мин	4 мин	18 мин	3 мин
		Сушка	20 мин			
		Стерилизация в системе STERRAD	Валидация не проводилась.			
		Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом				
		Предварительная обработка	при 55 °C, относительной влажности 70 % в течение 30 минут			
		Стерилизация	Температура	55 °C		
			Относительная влажность	70 %		
	Концентрация этиленоксида	725 мг/л				
	Время воздействия газа (полный цикл)	240 мин				
	Аэрация	53-57 °C, 18 часов				
Техническое обслуживание, осмотр и проверка		• Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. При обнаружении повреждений не используйте инструмент, пока он не будет отремонтирован. • После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.				
Хранение		Храните вместе с другими стерильными устройствами.				
Дополнительная информация		Отсутствует.				

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

Примечание. Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers» (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения).

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ).



Medtronic

Инструкции по повторной
обработке
Насадки для высокоскоростной отоларингологической
дрели Indigo

Инструкции по повторной обработке
Инструкции по очистке и стерилизации могут
быть изменены. Актуальные инструкции
можно найти на веб-узле manuals.medtronic.com.
68E4188 D

Предупреждения и меры предосторожности	- Замачивать устройства или погружать их в жидкость запрещается. - Запрещается ультразвуковая очистка устройств. - Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид. - Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик. - После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов.				
Ограничения	Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.				
Важные замечания	Данный продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнить очистку и стерилизацию изделия.				
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.				
Подготовка к обеззараживанию	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Очистка: с применением моющего средства	Используйте моющее вещество, подходящее для применения на алюминиевых поверхностях. Предпочтительно применение веществ от нейтральных ферментных до умеренно-щелочных (с pH от 6,0 до 10,5). Если используется мойка-дезинфектор, см. рекомендуемые средства для очистки в инструкции к нему.				
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)	Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства
		Замачивание	2 мин	Холодная водопроводная вода	—
		Промывка	5 мин	66 °C (заданное значение)	Моющее средство от нейтрального ферментного до умеренно-щелочного, pH 6,0–10,5.
		Ополаскивание	1 мин	Горячая водопроводная вода	—
Очистка Ручные методы	- Для очистки следует использовать моющее средство, разведенное в теплой водопроводной воде. - Тщательно протрите прямые и угловые насадки тканью, смоченной в моющем средстве. - Протрите полностью всю насадку, пока не будут удалены все основные загрязнения. - Обработайте насадки щеткой, смоченной в моющем средстве, очистив внешние поверхности и внутренние поверхности в местах соединения. - В случае угловых насадок: смочите щетку подходящего размера (Ø 2,4 мм) в моющем средстве. Вставьте щетку в канал насадки через отверстие на переднем конце. Прочистите канал щеткой, чтобы отделить от стенок скопившиеся внутри насадки остатки тканей. Промойте канал, чтобы удалить из него остатки тканей. - В случае прямых насадок: смочите щетку подходящего размера (Ø 2,4 мм) в моющем средстве. Протолкните щетку сквозь прямую насадку от заднего до переднего конца, чтобы отделить от стенок и вычистить скопившиеся внутри остатки тканей. Промойте канал, чтобы удалить из него остатки тканей. - Погрузите прямую или угловую насадку на половину длины в раствор моющего средства. Не погружайте в жидкость всю насадку целиком. Осторожно промойте насадки в моющем средстве вальсующим движением и подвигайте подвижные элементы. - Погрузите насадку в моющее средство другим концом и повторите описанную выше процедуру. Не погружайте в жидкость всю насадку целиком. - Тщательно промойте насадку водопроводной водой. Промывать насадку следует с обоих концов, чтобы удалить из нее остатки моющего средства.				
Дезинфекция	- Тщательно просушите насадки. В случае прямой насадки допускается использовать сжатый воздух для ее продувки со стороны заднего конца с целью удаления влаги. - С помощью смазки в аэрозольной упаковке (напр., спрей Pana) проделайте следующую процедуру для смазки насадок. - Держа аэрозольный баллончик на расстоянии 10–15 см от насадки, нанесите смазку на все движущиеся, вращающиеся или скользящие детали, делая по три коротких нажатия для смазки каждой детали. - Подвигайте движущиеся части для надлежащей смазки. - Удалите излишки смазки чистой тканью.				
Дезинфекция	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Упаковка	Поместите устройства в лоток для инструментов и дважды оберните футляр для инструментов однослойной пропиленовой оберткой. В США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA.				
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	Стерилизация паром				
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / В03)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)
	Температура	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Время	25 мин	4 мин	18 мин	3 мин
	Сушка	20 мин			
	Стерилизация в системе STERRAD	Валидация не проводилась			
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом				
	Предварительная обработка	при 55 °C, относительной влажности 70 % в течение 30 минут			
	Стерилизация	Температура	55 °C		
		Относительная влажность	70 %		
		Концентрация этиленоксида	725 мг/л		
		Время воздействия газа (полный цикл)	240 мин		
		Аэрация	53–57 °C, 18 часов		
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	- Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. При обнаружении повреждений не используйте инструмент, пока он не будет отремонтирован. - После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.				
Хранение	Храните вместе с другими стерильными устройствами.				
Дополнительная информация	Отсутствует.				

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

Примечание. Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers» (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения).

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ).



Medtronic

Инструкции по повторной
обработке
Микропилы

Инструкции по повторной обработке
Инструкции по очистке и стерилизации могут
быть изменены. Актуальные инструкции
можно найти на веб-узле manuals.medtronic.com.
M000030A231 D

Предупреждения и меры предосторожности	- Замачивать устройства или погружать их в жидкость запрещается. - Запрещается ультразвуковая очистка микропилы Midas Rex. - Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид. - После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов. - Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик.			
Ограничения	Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.			
Важные замечания	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.			
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.			
Подготовка к обеззараживанию	- Отсоедините рукоятку от пульта управления. - Отсоедините трубки для ирригации/держатели, лезвие пилы и зажимы для укладки кабеля.			
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)	- Перед тем как загрузить пилы в автоматическую моечную машину, промойте корпус пилы, размещенной дальним концом вниз, вручную под струей водопроводной воды, пока на ней не останутся видимых следов загрязнений. - Несколько раз переместите подвижные элементы в разные стороны с тем, чтобы вода могла проникнуть в труднодоступные полости корпуса. - Загрузите устройства в моечную машину для обработки, удостоверившись в том, что зажимной патрон осцилляционной пилы находится в открытом положении. Размещать устройства в моечной машине следует таким образом, чтобы обеспечить свободное стекание с них воды. - Удостоверьтесь в том, что после автоматической очистки на устройствах отсутствуют видимые загрязнения.			
	Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды
		Замачивание	2 мин	Холодная водопроводная вода
		Промывка	5 мин	66 °C (заданное значение)
		Ополаскивание	1 мин	Горячая водопроводная вода
Очистка Ручные методы	- Тщательно промойте устройство в проточной воде, держа его зажимным патроном вниз. - Протрите корпус пилы и кабель тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем средстве с показателем pH 6,0–8,0 (далее по тексту — «чистящий раствор»). - Расположив устройство патроном вниз, очистите корпус и кнопку разблокировки лезвия нейлоновой щеткой, смоченной в чистящем растворе.			
	- Только для сагиттальных пил: - Погрузите дистальный конец пилы в чистящий раствор и поболтайте пилу в течение 10–15 секунд. - Нажмите и удерживайте кнопку разблокировки лезвия и повторите этап 1. - Нажав и удерживая кнопку разблокировки лезвия, шприцем впрысните приблизительно 15 мл чистящего раствора в отверстие лезвия. - Промойте все порты 15 мл чистящего раствора. - Повторите этапы 1–4, используя вместо чистящего раствора воду. - Только для реципрокных пил: - Расположив устройство дистальным концом вверх, впрысните 30 мл чистящего раствора с помощью шприца в дистальный конец пилы так, чтобы раствор попал внутрь патрона. - Удерживая устройство в вертикальном положении, поверните корпус патрона в разные стороны три раза. - Затем дайте раствору стечь из устройства. - Повторите этапы 1–3 второй раз, используя чистящий раствор. - Повторите этапы 1–3 третий раз, используя воду. - Промойте устройство в проточной воде, убедившись в том, что вода попадает во все порты и отверстия. Приведите в действие имеющиеся подвижные элементы, чтобы обеспечить проникновение воды во все места устройства. Промывайте устройство до тех пор, пока на нем не останутся видимых следов загрязнений.			
Сушка и смазка	- Просушите все устройство безворсовой салфеткой. - Только для реципрокных и осцилляционных пил: Если необходимо, выполните следующие действия по смазке патрона пилы с помощью спрея Rapa. - Держа аэрозольный баллончик на расстоянии 10–15 см от патрона пилы, распылите смазку в отверстие сердечника (реципрокная пила) или на проксимальную/нижнюю часть патрона возле индикаторов блокировки/разблокировки (осцилляционная пила), делая по три коротких нажатия для смазки каждой детали. - Подвигайте патрон для надлежащей смазки. - Удалите излишки смазки чистой тканью.			
Дезинфекция	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.			
Упаковка	Для стерилизации поместите устройства в лоток для инструментов. Устройства можно стерилизовать без оберты или обернутыми двумя слоями однослойной полипропиленовой обертки.			
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	Стерилизация паром			
	Цикл	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / B03)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)
	Температура	132 °C	134 °C	134 °C
	Время	4 мин	18 мин	3 мин
	Сушка	20 мин	30 мин	22 мин
	Стерилизация в системе STERRAD	Из-за ограниченного внутреннего диаметра просвета и длины трубки ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять стерилизацию в низкотемпературной газовой плазме перекиси водорода.		
	Запрещается стерилизовать в жидкой перуксусной кислоте, так как эта процедура подразумевает погружение.			
Стерилизация в системе STERIS				
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	- Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. При обнаружении повреждений не используйте инструмент, пока он не будет отремонтирован. - После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.			
Хранение	Храните вместе с другими стерильными устройствами.			
Дополнительная информация	Отсутствует.			

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

Примечание. Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers» (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения).

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ПТЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ).



Medtronic

Инструкции по повторной обработке Электропривод POWEREASE

Инструкции по повторной обработке
Инструкции по очистке и стерилизации могут быть
изменены. Актуальные инструкции можно найти на
веб-узле manuals.medtronic.com.
68E4189 C

Предупреждения и меры предосторожности	- Замачивать устройства или погружать их в жидкость запрещается. - Запрещается ультразвуковая очистка устройств. - Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид. - Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик. - После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов.				
Ограничения	Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.				
Важные замечания	Особые требования отсутствуют.				
Защита от загрязнений и транспортировка	Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.				
Подготовка к обеззараживанию	Отсоедините рукоятку от пульта управления.				
Очистка Ручные методы	- Струей водопроводной воды промойте внутренний просвет рукоятки, расположенной зажимным патроном вниз, пока из нее не будут удалены все видимые загрязнения и остатки тканей. Приводя в действие зажимной патрон, промойте его. - Протрите наружную поверхность электродвигателя и кабель тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем составе с показателем pH 6,0–8,0. - Тщательно очистите корпус и зажимной патрон электродвигателя, а также область кнопки-регулятора нейлоновой щеткой, смоченной в нейтральном ферментативном моющем средстве с показателем pH 6,0–8,0. В процессе очистки щеткой зажимной патрон и кнопку-регулятор следует приводить в действие. - С помощью щетки для просвета прочистите просвет по всей длине. - Промойте полностью все устройство под струей водопроводной воды, расположив его зажимным патроном вниз. - Погрузите ту часть устройства, где расположен патрон, в нейтральное ферментативное моющее средство с pH 6,0–8,0 минимум на 2 минуты. Пока зажимной патрон будет находиться в жидкости, приводите его в действие и тщательно очистите с помощью щетки. Для промывки труднодоступных мест следует использовать шприц. - Промойте полностью все устройство под струей водопроводной воды, расположив его зажимным патроном вниз. Для промывки труднодоступных мест следует использовать шприц. - Протрите насухо безворсовой тканью. - Удостоверьтесь в том, что на устройстве отсутствуют визуальные признаки загрязнения.				
Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)	Перед дальнейшей обработкой в моечной машине или аппарате для дезинфекции привод POWEREASE должен быть подвергнут процедуре очистки вручную. - Струей водопроводной воды промойте внутренний просвет рукоятки, расположенной зажимным патроном вниз, пока из нее не будут удалены все видимые загрязнения и остатки тканей. Приводя в действие зажимной патрон, промойте его. - Протрите наружную поверхность электродвигателя и кабель тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем составе. - Очистите корпус и зажимной патрон электродвигателя, а также область кнопки-регулятора нейлоновой щеткой, смоченной в нейтральном ферментативном моющем средстве. В процессе очистки щеткой зажимной патрон и кнопку-регулятор следует приводить в действие. - С помощью щетки для просвета прочистите просвет по всей длине. - Промойте полностью все устройство под струей водопроводной воды, расположив его зажимным патроном вниз. - Погрузите ту часть устройства, где расположен патрон, в нейтральное ферментативное моющее средство минимум на 2 минуты. Пока зажимной патрон будет находиться в жидкости, приводите его в действие и выполните его очистку с помощью щетки. Для промывки труднодоступных мест следует использовать шприц. - Промойте полностью все устройство под струей водопроводной воды, расположив его зажимным патроном вниз. Для промывки труднодоступных мест следует использовать шприц. - Поместите привод POWEREASE в подходящую корзину для моечной машины или аппарата для дезинфекции и подвергните его следующему циклу обработки в моечной машине или аппарате для дезинфекции.				
	Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине	Фаза	Длительность рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства
		Замачивание	2 мин	Холодная водопроводная вода	–
		Промывка	5 мин	66 °C (заданное значение)	Нейтральное ферментативное моющее средство с показателем pH 6,0–8,0
		Ополаскивание	1 мин	Горячая водопроводная вода	–
Дезинфекция	Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.				
Упаковка	Стерилизация паром может выполняться как в обернутом виде, так и без обертывания. В случае стерилизации в завернутом виде в США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA.				
Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)	Стерилизация паром				
	Цикл	Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)	Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)
	Температура	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Время	25 мин	4 мин	18 мин	3 мин
	Сушка	40 мин			
	Стерилизация в системе STERRAD	Валидация не проводилась.			
	Стерилизация в системе STERIS	Валидация не проводилась.			
	Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом	Валидация не проводилась.			
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	- Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать инструмент, пока он не будет отремонтирован. - После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.				
Хранение	Храните вместе с другими стерильными устройствами.				
Дополнительная информация	Отсутствует.				

Примечание. Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

Примечание. Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers» (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения).

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ).

СИМВОЛЫ

На данном устройстве и его упаковке могут встречаться следующие символы.

	Кнопка включения и выключения		Содержимое упаковки		См. инструкцию по эксплуатации		Соответствует требованиям ANSI/AAMI ES60601-1, Сертифицировано по CAN/CSA-C22.2 № 60601-1, IEC/EN 60601-1
	Знак соответствия требованиям стандарта ЭМС		Не смазывать жирами		Не погружать в жидкости		ВНИМАНИЕ! Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.
	Плавкий предохранитель		Защищено от вертикально падающих капель воды		Колебание		Официальный представитель в ЕС
	Срок годности		Защищено от воздействия временного погружения в воду		Вперед		Мера предосторожности: опасность защемления. Не допускайте попадания пальцев в ролики.
	Инструмент		Контактная деталь типа BF		Назад		Содержит ДЭГФ (ди-2-этилгексил фталат)
	Питание от сети переменного тока		Пуск/Стоп		Разъем для педали		Защитное заземление
	Выход		РЧ-передатчик (могут возникать помехи)		Тонкая регулировка ирригации		Разъем для эквипотенциального заземления
	Приблизительно равно		См. инструкцию по эксплуатации		Левая кнопка модуля ножного управления/кнопка переключения режима		Использовать с
	Нестерильно		Разъем для стимулирующего бора		Правая кнопка модуля ножного управления/кнопка управления		Требования стандартов RoHS — благоприятный для окружающей среды период эксплуатации — Китай (SJ/T11364-2006)
	Нестерильно		Разъем для пульта NIM		Верхняя кнопка модуля ножного управления/кнопка рукоятки		Не выбрасывайте это устройство вместе с неотсортированным бытовым мусором. Утилизируйте устройство в соответствии с действующим законодательством. Для получения инструкций по правильной утилизации этого продукта посетите веб-сайт Recycling.Medtronic.Com .
	Количество		Разъем для электрической высокоскоростной рукоятки		Заблокировано		Если на этикетке устройства есть символ, обозначающий однократное применение, это устройство предназначено для использования только для одного пациента. Не использовать повторно, не обрабатывать повторно и не подвергать изделие повторной стерилизации. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация может нарушить структурную целостность устройства и/или нести риск микробного загрязнения устройства, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
	Не более 120 В переменного тока		Всемирный стандарт для диаметра медицинских трубок		Разблокировано		
	Предостережение						
	Рабочий цикл контактной детали		Дата изготовления		Рукоятка		Дополнительная принадлежность / Адаптер / Насадка / Костная мельница / Щетка / Блок управления / Инструмент для препарирования / Корпус инструмента / Любрикант/диффузор / Электродвигатель / Многоцелевая одноразовая насадка / Регулятор
	Номер по каталогу		Производитель		Skeeter		
	Номер партии		Стерилизовано облучением		Головка помпы 1		
	Серийный номер		Температурные ограничения Внешние пределы — транспортировка Внутренние пределы — эксплуатация		Головка помпы 2		
	Соединенные Штаты Америки только		Эргономичная конструкция		Обновленный		

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



68M0005 L

2016-06

© 2016 Medtronic, Inc.



Medtronic

medtronic.com
manuals.medtronic.com



Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida США 32216
800 874 5797



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000



Medtronic

Midas Rex® Electric Bone Mill Disposable

Composants Jetables Du Moulin A Os Electrique Midas Rex De Medtronic

Medtronic Midas Rex Elektrische Knochenmühle

Componente Desechable Del Triturador De Huesos Midas Rex De Medtronic

Medtronic Midas Rex Elektrische Botmolen-Onderdelen Voor Eenmalig Gebruik

Dispositivo Elettrico Per Morcellizzazione Monouso Medtronic Midas Rex

Medtronic Midas Rex Engångskomponenter Till Elektrisk Benkvarn

Αναλωσιμο Εξάρτημα Για Τον Ηλεκτρικο Μυλο Οστων Της Medtronic Midas Rex

Triturador De Osso Eléctrico Medtronic Midas Rex Descartável

Elektrisk Medtronic Midas Rex Bone Mill-Engangsudstyr

Elektrisk Medtronic Midas Rex-Beinkvern Til Engangsbruk

Sähkökäyttöisen Medtronic Midas Rex -Luumyllyn Kertakäyttöosat

Jednorázové Součásti Elektrického Kostního Mlýnku Medtronic Midas Rex

Medtronic Midas Rex Ühekordselt Kasutatav Elektriline Luuveski

A Medtronic Midas Rex Elektromos Csontörő Egyszerhasználatos Tartozékai

Medtronic Midas Rex Elektrikli Tek Kullanımlık Kemik Değirmeni

Medtronic Midas Rex Vienreizējās Lietošanas Elektriskās Kaulu Dzirnaviņas

Elektryczny Młynek Do Kości Medtronic Midas Rex — Elementy Jednorazowego Użytku

Jednorázová Súprava Elektrického Drviča Kostnej Hmoty Medtronic Midas Rex

Električni Mlin Za Kosti Za Enkratno Uporabo Medtronic Midas Rex

„Medtronic Midas Rex“ Elektrinio Kaulų Smulkintuvo Vienkartinės Dalys

Instructions for Use
Instructions d'utilisation
Bedienungsanleitung
Instrucciones de uso
Instructies voor gebruik
Istruzioni per l'uso
Bruksanvisning
Οδηγίες χρήσης
Instruções de utilização
Brugsanvisning

Instruksjoner for bruk
Käyttöohjeet
Pokyny k použití
Kasutusjuhised
Használati utasítás
Kullanım Talimatları
Lietošanas instrukcijas
Instrukcja obsługi
Návod na použitie
Navodila za uporabo
Naudojimo instrukcijos

ENGLISH

Medtronic Midas Rex Electric Bone Mill is composed of a non-sterile electric base, console and gamma-sterilized, single use disposable components. The gamma-sterilized single use disposable components consist of one Bowl, one Cap (with LOW and HIGH settings) and one Spatula. The Bone Mill disposable is intended to mill bone.



1. Cap
2. Bowl
3. Base
4. Run Switch
5. Release Buttons
6. Spatula

WARNING DO NOT operate Medtronic Midas Rex Electric Bone Mill Base and Console before following proper cleaning and sterilization procedures.

DO NOT use any disposable if the sterile packaging is damaged.

DO NOT operate Medtronic Midas Rex Electric Bone Mill base without the Bowl and Cap secured in place.

DO NOT come in contact with the interior of the disposable Bowl and Cap during bone milling.

DO NOT use or re-process Bone Mill disposable components that have already been used. Reuse of Bone Mill disposable may cause cross-contamination and affect patient safety.

DO NOT use BM210 Bone Mill disposable device with any other products except for Midas Rex Electric Bone Mill Base and Console. Improper use may cause patient and/or operator injury.

DO NOT operate Midas Rex Electric Bone Mill system in the presence of Magnetic Resonance Imaging devices.

To Use, Follow Steps 1-8



1. Press Bowl firmly onto Midas Rex Electric Bone Mill Base until an audible click (lock) is heard. Observe that both of the Release Buttons are fully out.
2. Lay harvested bone specimens into Bowl.



CAUTION! The addition of any liquid to the milling process should be administered in small volumes to prevent leakage.

DO NOT use Bone Mill disposable to process more than 10cc of bone at one time. The maximum starting size of each piece should not exceed 1.5cc.

DO NOT use Bone Mill disposable to process more than a total of 40cc of bone during any one surgical procedure.

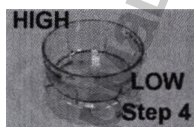


3. **Critical Step**—Secure Cap onto Bowl by rotating counterclockwise. Do not activate Midas Rex Electric Bone Mill Base without securing Cap.

4. Use the HIGH Cap position when starting with large pieces of bone or large batch amounts. Use the LOW Cap position to finish milling a batch or when starting with small pieces or batch amounts.

5. To process bone, press the Run switch on the Bone Mill Base.

NOTE If bone does not process, release the Run switch and remove the Cap. Reinsert Cap in the HIGH position, press the Run switch and activate. If bone spins without milling or jams, divide bone chunks into two batches and process separately.

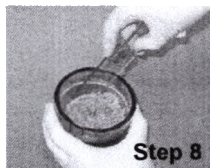


NOTE If the blade won't turn, release the Run switch, remove the Cap and use the Spatula to free the bone and / or blades. Reinsert Cap and press the Run switch and activate.

6. Process the bone for 5-15 seconds and visually check to gauge quality of milling before continuing.

NOTE Milling time is dependent on the density of the patient's bone, the ratio of cancellous and cortical bone, the size of the individual particle and the batch amount of the bone to be processed.





7. Continue to process bone in 5-15 second batches until the majority of particles reach desired size.
8. To remove bone particles, release the Run switch and remove the Cap by rotating it clockwise. Use Spatula inside Bowl and Cap to remove bone particles.

NOTE After removing bone particles from Bowl, the milling process may be repeated with additional bone specimens, as needed. (Up to a total of 40cc of bone may be processed by the Bone Mill disposable during any one surgical procedure.)

After Use

1. Press Release buttons and remove Bowl from Base.
2. Discard Bowl, Cap, and Spatula per hospital procedure.
3. Clean Midas Rex Electric Bone Mill Base and Console according to Medtronic Midas Rex Electric Bone Mill User Guide.



Midas Rex Electric Bone Mill Bowl, Cap, and Spatula are single use devices. Opened but unused Bone Mill disposables may not be re-sterilized under any sterilization method.

Reorder Information

Catalog #:	BM110	Midas Rex Electric Bone Mill Base
	BM120	Midas Rex Electric Bone Mill Console
	BM210	Midas Rex Electric Bone Mill Disposable

NOTE For additional reorder information, consult *Medtronic Midas Rex Electric Bone Mill User Guide*.

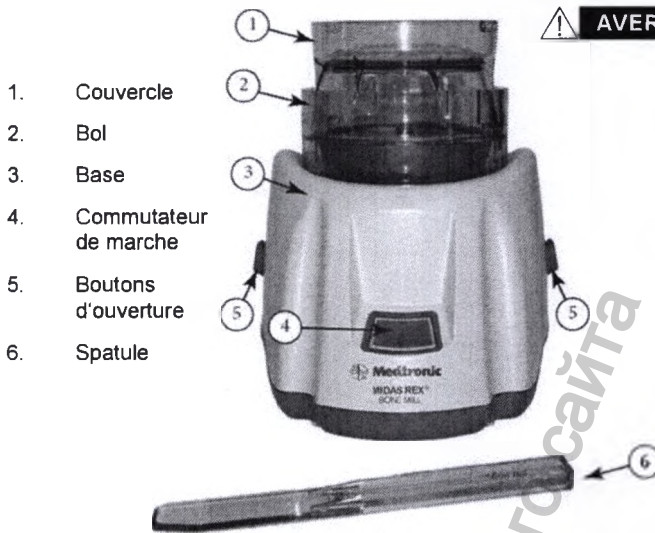
NOTE For additional indication, contraindication, precautions, and warnings, please refer to *Medtronic Midas Rex Electric Bone Mill User Guide*.



CAUTION Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

FRANÇAIS

Le moulin à os électrique Midas Rex de Medtronic est composé d'une base électrique non-stérile, d'une console et de composants stérilisés aux rayons gamma jetables à usage unique. Les composants stérilisés aux rayons gamma jetables à usage unique comprennent un bol, un couvercle (avec un réglage BAS ou HAUT) et une spatule. Les composants jetables du moulin à os servent à broyer des os.



AVERTISSEMENT NE PAS utiliser la base et la console du moulin à os électrique Midas Rex de Medtronic avant d'avoir effectué les procédures de nettoyage et de stérilisation adéquates.

NE PAS utiliser les composants jetables si l'emballage stérile est endommagé.

NE PAS utiliser la base du moulin à os électrique Midas Rex de Medtronic sans le bol et le couvercle correctement fixés.

NE PAS entrer en contact avec l'intérieur du bol ou du couvercle jetable lors du broyage de l'os.

NE PAS utiliser ni retraiter les composants jetables du moulin à os qui ont déjà été utilisés. La réutilisation des composants jetables du moulin à os peut entraîner une contamination croisée et altérer la santé du patient.

NE PAS utiliser les composants jetables du moulin à os BM210 avec d'autres produits que la base et la console du moulin à os électrique Midas Rex. Une utilisation incorrecte risque de blesser le patient et/ou l'utilisateur.

NE PAS utiliser le moulin à os électrique Midas Rex à proximité d'appareils d'imagerie à résonance magnétique.

Pour l'utilisation, suivre les étapes 1 à 8



1. Insérer fermement le bol sur la base du moulin à os électrique Midas Rex jusqu'à ce qu'un clic audible (verrou) retentisse. Vérifier que les deux boutons d'ouverture sont complètement ouverts.



2. Placer les os récoltés dans le bol.

ATTENTION L'ajout de liquide au processus de broyage doit être effectué par petites quantités pour éviter les fuites.

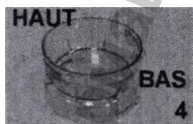
NE PAS utiliser les composants jetables du moulin à os pour traiter plus de 10 cc d'os à la fois. La taille de départ de chaque morceau ne doit pas dépasser plus de 1,5 cc.

NE PAS utiliser les composants jetables du moulin à os pour traiter plus de 40 cc d'os lors d'une intervention chirurgicale.



3. **Etape critique :** Fixer le couvercle sur le bol en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Ne pas démarrer le moulin à os électrique Midas Rex sans avoir fixé le couvercle.

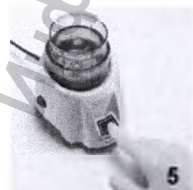
4. Utiliser la position de couvercle HAUT pour commencer à traiter de gros morceaux ou de grandes quantités d'os. Utiliser la position de couvercle BAS pour finir debroyer un morceau ou commencer à traiter de petits morceaux ou de petites quantités d'os.



5. Pour traiter les os, appuyer sur le commutateur de marche sur la base du moulin à os.

REMARQUE Si les os ne sont pas traités, relâcher le commutateur de marche et retirer le couvercle. Replacer le couvercle en position HAUT et appuyer sur le commutateur de marche. Si l'os se bloque ou tourne sans être broyé, diviser les morceaux d'os en deux parties et les traiter séparément.

REMARQUE Si la lame ne tourne pas, relâcher le commutateur de marche, retirer le couvercle et utiliser la spatule pour dégager les os et/ou la lame. Replacer le couvercle et appuyer sur le commutateur de marche.



6. Traiter l'os pendant 5 à 15 secondes, puis l'inspecter pour juger de la qualité de broyage avant de poursuivre.

REMARQUE La durée de broyage dépend de la densité de l'os du patient, du rapport os spongieux/os cortical, de la taille des particules et de la quantité d'os à traiter.



7. Continuer à broyer l'os par période de 5 à 15 secondes jusqu'à ce que la majorité des particules atteigne la taille désirée.
8. Pour retirer les particules osseuses, relâcher le commutateur de marche et retirer le couvercle en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Utiliser la spatule à l'intérieur du bol et du couvercle pour retirer les particules osseuses.

REMARQUE Après le retrait des particules osseuses du bol, le broyage peut être répété avec d'autres morceaux d'os, le cas échéant. (Les composants jetables du moulin à os permettent de traiter 40 cc d'os pendant une opération chirurgicale.)

Après Utilisation

1. Appuyer sur les boutons d'ouverture et retirer le bol de la base.
2. Jeter le bol, le couvercle et la spatule selon les procédures hospitalières.
3. Nettoyer la base et la console du moulin à os électrique Midas Rex selon les instructions du manuel de l'utilisateur.

②

Le bol, le couvercle et la spatule du moulin à os électrique Midas Rex sont des ustensiles à usage unique. Les composants du moulin à os ouverts mais inutilisés ne peuvent pas être stérilisés de quelque manière que ce soit.

Informations de commande

Référence catalogue :	BM110	Base du moulin à os électrique Midas Rex
	BM120	Console du moulin à os électrique Midas Rex
	BM210	Composants jetables du moulin à os électrique Midas Rex

REMARQUE

Pour plus d'informations de commande, consulter le *guide de l'utilisateur du moulin à os électrique Midas Rex de Medtronic*.

REMARQUE

Pour des indications, contre-indications, précautions et avertissements supplémentaires, consulter le *guide de l'utilisateur du moulin à os électrique Midas Rex de Medtronic*.



ATTENTION

Les lois fédérales (Etats-Unis) limitent l'achat de cet équipement par ou sur ordre d'un médecin.

DEUTSCH

Die Medtronic Midas Rex Electric Bone Mill besteht aus einem nicht-sterilen Elektro-Sockel, einer Konsole, und den gammasterilen Einwegkomponenten für den einmaligen Gebrauch. Die gammasterilen Einwegkomponenten bestehen aus Becher, Deckel (mit den Einstellungen LOW und HIGH) und Spatel. Die Knochenmühle wird zum Mahlen von Knochen verwendet.



1. Deckel
2. Becher
3. Sockel
4. Run-Schalter
5. Freigabe-Knöpfe
6. Spatel

⚠️ WARNUNG

KEINESFALLS den Sockel und die Konsole der Medtronic Midas Rex Electric Bone Mill ohne eine vorhergehende sachgemäße Reinigung und Sterilisierung verwenden.

VEWENDEN SIE KEINE Einwegkomponenten wenn die sterile Verpackung beschädigt ist.

VERWENDEN Sie die Medtronic Midas Rex Electric Bone Mill NUR mit eingerastetem Becher und Deckel.

KEINESFALLS während des Mahlvorgangs das Innere des Bechers und des Deckels berühren.

KEINESFALLS bereits verwendete Einwegkomponenten wiederverwenden.

Die Wiederverwendung von Einwegkomponenten kann zur Kreuzkontamination führen und die Sicherheit der Patienten gefährden. Verwenden Sie die BM210 Knochenmühle

KEINESFALLS mit anderen Produkten außer Midas Rex Electric Bone Mill-Sockel und -Konsole. Ein unsachgemäßer Gebrauch kann zu Verletzungen des Patienten oder der anwendenden Person führen. Verwenden Sie das Midas Rex Electric Bone Mill-System

KEINESFALLS in der Nähe von Magnetresonanz-Imaging-Geräten.

Zum Gebrauch Schritte 1–8 befolgen



1. Drücken Sie den Becher fest auf den Sockel der Midas Rex Knochenmühle bis er mit einem hörbaren Klick einrastet. Prüfen Sie, dass beide Freigabe-Knöpfe vollständig herausstehen.



2. Legen Sie die Knochenproben in den Becher.

⚠️ **ACHTUNG** Die Zugabe von Flüssigkeit zum Mahlvorgang sollte in kleinen Mengen geschehen, um ein Austreten der Flüssigkeit zu verhindern.

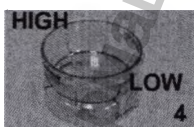
KEINESFALLS mit der Knochenmühle mehr als 10 Kubikzentimeter Knochenmaterial auf einmal verarbeiten. Die maximale Anfangsgröße jedes Stücks darf 1,5 Kubikzentimeter nicht übersteigen.

KEINESFALLS mit der Knochenmühle während eines Eingriffs mehr als 40 Kubikzentimeter Knochenmaterial verarbeiten.



3. **Kritischer Schritt**–Setzen Sie den Deckel auf den Becher auf und fixieren Sie diesen mit einer Drehung gegen den Uhrzeigersinn. Betreiben Sie die Midas Rex Electric Bone Mill nicht ohne fixierten Deckel.

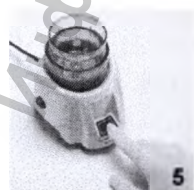
4. Den Mahlvorgang für große Knochenstücke oder viel Knochenmaterial in der Deckelstellung HIGH starten. Die Deckelstellung LOW zum Abschluss des Mahlvorgangs einer Ladung oder für das Mahlen kleiner Stücke oder Ladungen verwenden.



5. Zur Verarbeitung des Knochenmaterials den RUN-Schalter auf dem Sockel der Knochenmühle drücken.

HINWEIS Wird das Knochenmaterial nicht verarbeitet, die Mühle mit dem RUN-Schalter anhalten und den Deckel entfernen. Setzen Sie den Deckel in der Position HIGH erneut auf und drücken Sie auf RUN. Wenn der Knochen nicht gemahlen wird, teilen Sie die Knochenstücke in zwei Ladungen auf, die getrennt verarbeitet werden.

HINWEIS Wenn die Klinge blockiert, schalten Sie die Mühle mit dem RUN-Schalter aus, entfernen Sie den Deckel und verwenden Sie den Spatel, um das Knochenmaterial und/oder die Klinge zu befreien. Fixieren Sie den Deckel und starten Sie die Mühle mit dem RUN-Schalter.



6. Nach 5 bis 15 Sekunden den Mahlvorgang stoppen und den Fortschritt des Mahlvorgangs und die erreichte Partikelgröße kontrollieren.

HINWEIS Die Dauer des Mahlvorgangs hängt von der Dichte der Knochen, dem Verhältnis zwischen Spongiosa und Compacta sowie der Größe und Anzahl der zu mahlenden Knochenstücke ab.



7. Mahlvorgang jeweils 5 bis 15 Sekunden lang fortsetzen, bis der größte Teil der Partikel die gewünschte Größe hat.
8. Um Knochenpartikel zu entfernen, drücken Sie den RUN-Schalter und entfernen Sie den Deckel in dem Sie ihn im Uhrzeigersinn drehen. Verwenden Sie den Spatel, um die Knochenpartikel aus Becher und Deckel zu entfernen.

HINWEIS Nachdem Sie die Knochenpartikel entfernt haben, können Sie den Mahlvorgang nach Bedarf mit zusätzlichen Knochenproben wiederholen. (Während eines Eingriffs können insgesamt bis zu 40 Kubikzentimeter Knochenmaterial mit der Knochenmühle verarbeitet werden.)

Nach Gebrauch

1. Drücken Sie auf die Freigabe-Knöpfe und nehmen Sie den Becher vom Sockel.
2. Entsorgen Sie Becher, Deckel und Spatel gemäß den Krankenhausvorschriften.
3. Reinigen Sie Sockel und Konsole der Midas Rex Electric Bone Mill gemäß Medtronic Midas Rex Electric Bone Mill-Benutzerhandbuch.

②

Becher, Deckel und Spatel der Knochenmühle der Midas Rex-Knochenmühle sind Einwegkomponenten. Geöffnete aber unbenutzte Einwegkomponenten der Knochenmühle dürfen nicht wiedersterilisiert werden.

Informationen zur Nachbestellung

Katalognr:	BM110	Midas Rex Electric Bone Mill-Sockel
	BM120	Midas Rex Electric Bone Mill-Konsole
	BM210	Midas Rex Electric Bone Mill-Einwegkomponenten

HINWEIS Zusätzliche Informationen zur Nachbestellung finden Sie im *Medtronic Midas Rex Electric Bone Mill-Benutzerhandbuch*.

HINWEIS Zusätzliche Indikationen, Kontraindikationen, Vorkehrungen und Warnhinweise entnehmen Sie dem *Medtronic Midas Rex Electric Bone Mill-Benutzerhandbuch*.



ACHTUNG

Die Bundesgesetze der USA beschränken den Verkauf dieses Gerätes durch oder auf Bestellung von Ärzten.

ESPAÑOL

El triturador de huesos Midas Rex de Medtronic se compone de una base eléctrica no estéril, una consola y componentes esterilizados por radiación gamma para uso. Estos componentes son una cubeta, una cubierta (con los ajustes LOW y HIGH) y una espátula. El componente desechable del triturador de huesos está diseñado para triturar huesos.



ADVERT

NO utilice la base y la consola del triturador de huesos Midas Rex de Medtronic sin antes seguir los procedimientos adecuados de limpieza y esterilización.

NO utilice componentes desechables si el envoltorio estéril está dañado.

NO utilice la base del triturador de huesos eléctrico Midas Rex de Medtronic sin la cubeta y la cubierta correctamente aseguradas.

NO entre en contacto con el interior de la cubeta o la cubierta desechables durante el triturado del hueso.

NO utilice ni vuelva a procesar componentes desechables del triturador de huesos que ya se hayan utilizado. La reutilización de un componente desechable del triturador de huesos puede causar contaminación cruzada y afectar a la seguridad del paciente.

NO utilice el dispositivo desechable BM210 del triturador de huesos salvo con la base y la consola del triturador de huesos eléctrico Midas Rex. Un uso incorrecto puede causar lesiones al paciente y/o al operador.

NO utilice el triturador de huesos eléctrico Midas Rex en presencia de dispositivos de formación de imágenes por resonancia magnética.

Para proceder con su utilización, siga los pasos del 1 al 8

1. Coloque la cubeta en el triturador de huesos eléctrico Midas Rex hasta que se oiga un clic (de bloqueo). Asegúrese de que los dos botones de liberación sobresalgan completamente.

2. Coloque en la cubeta las muestras de hueso recogido.

PRECAUCIÓN La adición de cualquier líquido durante el proceso de triturado se debe realizar en volúmenes reducidos para evitar el escape del fluido.

NO utilice el componente desechable del triturador de huesos para procesar más de 10 cc de hueso al mismo tiempo. El tamaño inicial máximo de cada pieza no debe ser superior a 1,5 cc.

NO utilice los componentes desechables del triturador de huesos para procesar más de un total de 40 cc de hueso durante un solo procedimiento quirúrgico.

3. **Paso Fundamental:** Cierre la cubierta sobre la cubeta girándola hacia la izquierda. No active la base del triturador de huesos eléctrico Midas Rex sin haber cerrado firmemente la cubierta.

4. Utilice la posición HIGH de la cubierta al comenzar con trozos de hueso o lotes voluminosos. Utilice la posición LOW de la cubierta para finalizar el triturado de un lote o al comenzar con trozos o lotes reducidos.

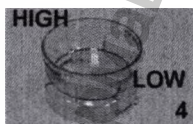
5. Para procesar el hueso, pulse el interruptor de marcha de la base del triturador de huesos.

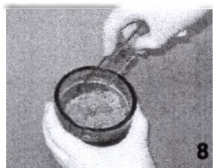
NOTA Si el hueso no se procesa, suelte el botón de marcha y retire la cubierta. Vuelva a insertar la cubierta en la posición HIGH, pulse el botón de marcha y actívelo. Si el hueso gira sin molerse o si se producen atascos, divida el hueso en dos partes y procéselas por separado.

NOTA Si la cuchilla no gira, suelte el botón de marcha, retire la cubierta y utilice la espátula para liberar el hueso y/o las cuchillas. Vuelva a insertar la cubierta, pulse el botón de marcha y actívelo.

6. Procese el hueso de 5 a 15 segundos y realice una comprobación visual para evaluar la calidad del triturado antes de continuar.

NOTA El tiempo necesario para el triturado depende de la densidad del hueso del paciente, de la proporción entre hueso esponjoso y cortical, del tamaño de las partículas y del volumen de los lotes que hay que procesar.





7. Continúe el procesamiento de huesos en lotes de 5 a 15 segundos hasta que la mayoría de las partículas tengan el tamaño deseado.
8. Para sacar las partículas de hueso, suelte el botón de marcha y retire la cubierta girándola hacia la izquierda. Utilice la espátula dentro de la cubeta y la cubierta para sacar las partículas de hueso.

NOTA Tras sacar las partículas de hueso de la cubeta, se puede repetir el proceso de triturado con otras muestras de hueso si es necesario. (Se puede procesar hasta un total de 40 cc de hueso con el componente desechable del triturador de huesos durante cualquier procedimiento quirúrgico.)

Después De Su Uso

1. Apriete los botones de liberación y retire la cubeta de la base.
2. Deseche la cubeta, la cubierta y la espátula según el procedimiento hospitalario.
3. Limpie la base del triturador eléctrico Midas Rex y la consola conforme a la guía del usuario del triturador de huesos eléctrico Midas Rex de Medtronic.



La cubeta, la cubierta y la espátula del triturador de huesos Midas Rex son dispositivos de un solo uso. Los componentes desechables del triturador de huesos abiertos pero no utilizados no se pueden volver a esterilizar con ningún método de esterilización.

Información para Pedidos

N.º de catálogo:	BM110	Base del triturador de huesos eléctrico Midas Rex
	BM120	Consola del triturador de huesos eléctrico Midas Rex
	BM210	Componente desechable del triturador de huesos eléctrico Midas Rex

NOTA Para obtener información adicional sobre pedidos, consulte la *guía del usuario del triturador de huesos eléctrico Midas Rex de Medtronic*.

NOTA Para obtener información adicional sobre indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias, consulte la *guía del usuario del triturador de huesos eléctrico Midas Rex de Medtronic*.



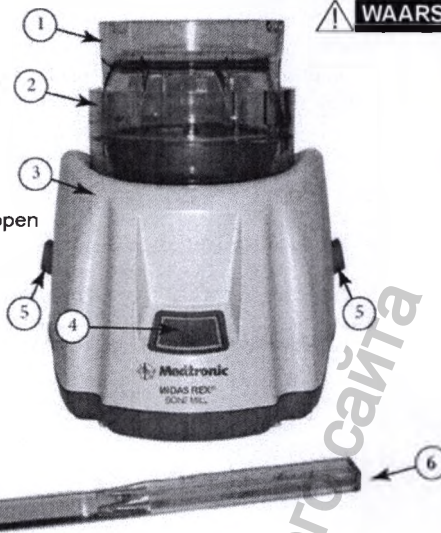
PRECAUCIÓN

Las leyes federales (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a (o por orden de) médicos.

NEDERLANDS

De Medtronic Midas Rex elektrische botmolen bestaat uit een niet-steriele elektrische basis en console en gamma-gesteriliseerde onderdelen die u na eenmalig gebruik wegwerpt. De gamma-gesteriliseerde onderdelen voor eenmalig gebruik zijn een schaal, een deksel met de merktekens LOW (laag) en HIGH (hoog) en een spatel. De botmolenonderdelen voor eenmalig gebruik zijn bestemd voor het malen van bot.

1. Deksel
2. Schaal
3. Basis
4. Schakelaar
5. Ontgrendelknoppen
6. Spatel



WAARSCHUWING Gebruik de basis en console van de Medtronic Midas Rex elektrische botmolen NIMMER alvorens de juiste procedures voor reiniging en sterilisatie uit te voeren.

Gebruik onderdelen voor eenmalig gebruik NIMMER als de steriele verpakking beschadigd is.

Gebruik de Medtronic Midas Rex elektrische botmolen NIMMER als de schaal en het deksel niet stevig op hun plaats zijn vastgezet.

Raak de binnenkant van de schaal of het deksel voor eenmalig gebruik NIMMER aan tijdens het malen van bot.

Gebruik botmolenonderdelen voor eenmalig gebruik die al zijn gebruikt NIMMER voor een tweede keer. Hergebruik van botmolenonderdelen voor eenmalig gebruik kan kruisbesmetting veroorzaken en vormt een risico voor de veiligheid van patiënten.

Gebruik BM210 botmolenonderdelen voor eenmalig gebruik NIMMER bij andere producten dan de basis en console van de Midas Rex elektrische botmolen. Onjuist gebruik kan verwondingen veroorzaken bij de patiënt of degene die het apparaat bedient.

Gebruik de Midas Rex elektrische botmolen NIMMER in de omgeving van MRI-apparatuur.

Volg stap 1 – 8 voor gebruik

1. Druk de schaal stevig aan op de basis van de Midas Rex elektrische botmolen totdat er een duidelijke klik (vergrendeling) te horen is. Controleer of beide ontgrendelknoppen volledig uit het apparaat steken.

2. Plaats de geoogste botspecimina in de schaal.

LET OP Als u vloeistof aan het maalproces toevoegt, moet u dit in kleine hoeveelheden doen om lekken te voorkomen.

Maal NIMMER meer dan 10 cc bot tegelijk met de botmolenonderdelen voor eenmalig gebruik. De maximale begingrootte van elk stukje mag niet meer dan 1,5 cc bedragen.

Maal NIMMER meer dan 40 cc per chirurgische ingreep met de botmolenonderdelen voor eenmalig gebruik.

3. **Essentiële Stap:** Draai het deksel linksom vast op de schaal. Activeer de basis van de Midas Rex elektrische botmolen nimmer zonder het deksel vast te zetten.

4. Gebruik de dekselstand HIGH wanneer u met grote stukken bot begint of grote porties maalt. Gebruik de dekselstand LOW om het malen te voltooien of wanneer u met kleine stukjes of porties begint.

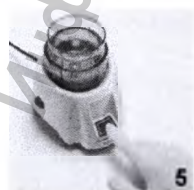
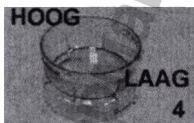
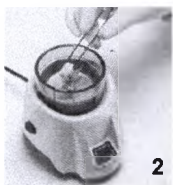
5. Druk de schakelaar op de basis van de botmolen in om het bot te malen.

OPMERKING Als het bot zich niet laat vermalen, laat u de schakelaar los en verwijdert u het deksel. Plaats het deksel in de stand HIGH (hoog), druk de schakelaar in en maal opnieuw. Als het botmateriaal ronddraait maar niet wordt vermalen of als het vastzit, verdeelt u het in twee porties, die u afzonderlijk maalt.

OPMERKING Als het mes niet draait, laat u de schakelaar los, verwijdert u het deksel en maakt u het botmateriaal of de messen los met de spatel. Plaats het deksel terug, druk de schakelaar in en maal opnieuw.

6. Maal het bot gedurende 5 – 15 seconden en controleer met het oog of het materiaal fijn genoeg is gemalen voordat u verdergaat.

OPMERKING De maalduur is afhankelijk van de dichtheid van het bot van de patiënt, de verhouding tussen substantia spongiosa en corticalis, de grootte van de botstukjes en de omvang van de portie bot die wordt gemalen.





7. Maal de porties eerst 5 – 15 seconden totdat de meeste botstukjes de gewenste grootte hebben.
8. Verwijder de botstukjes door de schakelaar los te laten en het deksel rechtsom los te draaien. Verwijder met de spatel de botstukjes uit de schaal en het deksel.

OPMERKING Nadat u de botstukjes uit de schaal hebt verwijderd, kunt u het maalproces indien nodig herhalen met andere botspecimina. (U kunt per chirurgische ingreep maximaal 40 cc bot malen met de botmolen onderdelen voor eenmalig gebruik.)

Na Gebruik

1. Druk de ontgrendelknoppen in en neem de schaal uit de basis.
2. Voer de schaal, het deksel en de spatel af volgens de procedure van het ziekenhuis.
3. Reinig de basis en console van de Midas Rex elektrische botmolen volgens de handleiding van de Medtronic Midas Rex elektrische botmolen.



De schaal, het deksel en de spatel van de Midas Rex elektrische botmolen zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Botmolenonderdelen voor eenmalig gebruik waarvan de verpakking is geopend maar die niet zijn gebruikt, mogen met geen enkele sterilisatiemethode mogen gesteriliseerd.

Informatie over Nabestellingen

Catalogusnr.:	BM110	Midas Rex elektrische botmolen-basis
	BM120	Midas Rex elektrische botmolen-console
	BM210	Midas Rex elektrische botmolen-onderdelen voor eenmalig gebruik

OPMERKING Raadpleeg de handleiding van de *Medtronic Midas Rex elektrische botmolen* voor aanvullende informatie over nabestellingen.

OPMERKING Raadpleeg de handleiding van de *Medtronic Midas Rex elektrische botmolen* voor aanvullende indicaties, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen.



Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit apparaat uitsluitend worden gekocht door of op bestelling van een arts.

ITALIANO

Il dispositivo elettrico per morcellizzazione Medtronic Midas Rex è costituito da una base elettrica non sterile, una console e i componenti sterilizzati con raggi gamma per un singolo utilizzo, monouso. I componenti sterilizzati con raggi gamma, per un singolo utilizzo, monouso sono: una vaschetta, un coperchio [con configurazioni LOW (basso) e HIGH (alto)] e una spatola. Il dispositivo per morcellizzazione è indicato per la frantumazione dell'osso.



⚠ AVVERTENZA

NON mettere in funzione la base e la console del dispositivo elettrico per morcellizzazione Medtronic Midas Rex prima di aver eseguito le procedure di pulizia e sterilizzazione adeguate.

NON utilizzare alcun componente monouso, se la confezione sterile è danneggiata.

NON mettere in funzione la base del dispositivo elettrico per morcellizzazione Medtronic Midas Rex, se la vaschetta e il coperchio non sono in sede.

NON contaminare la parte interna della vaschetta o del coperchio monouso durante la frantumazione dell'osso.

NON usare o ritrattare i componenti monouso per morcellizzazione già utilizzati. Il riutilizzo dei componenti monouso per morcellizzazione può provocare contaminazione crociata, mettendo a rischio la sicurezza del paziente.

NON usare il dispositivo monouso per morcellizzazione BM210 con altri componenti diversi dalla base e dalla console del dispositivo elettrico per morcellizzazione Midas Rex. L'uso scorretto può danneggiare il paziente e/o l'operatore.

NON mettere in funzione il dispositivo elettrico per morcellizzazione Midas Rex in presenza di sistemi di RMI

Per la procedura di utilizzo attenersi ai passaggi 1 – 8

1. Premere saldamente la vaschetta sulla base del dispositivo elettrico per morcellizzazione Midas Rex fino a quando si avverte uno scatto. Controllare che entrambi i pulsanti di rilascio non siano premuti.

2. Disporre i campioni ossei prelevati nella vaschetta.

⚠ **ATTENZIONE** Aggiungere i liquidi al processo di frantumazione in piccoli volumi per evitare perdite.

NON utilizzare il dispositivo per morcellizzazione monouso per trattare più di 10 cc di osso alla volta. Il volume iniziale massimo di ciascun pezzo non deve eccedere 1,5 cc.

NON utilizzare il dispositivo per morcellizzazione monouso per trattare più di 40 cc di osso totale durante una procedura chirurgica.

3. **Passaggio Critico:** Fissare il coperchio sulla vaschetta ruotandolo in senso antiorario. Non mettere in funzione la base del dispositivo elettrico per morcellizzazione Midas Rex senza aver fissato il coperchio.

4. Per trattare grossi pezzi di osso o lotti di grandi dimensioni, selezionare la configurazione HIGH (alto) del coperchio. Utilizzare la configurazione LOW (basso) del coperchio per ultimare la frantumazione di un lotto o per iniziare la lavorazione di piccoli pezzi o lotti di piccole dimensioni.

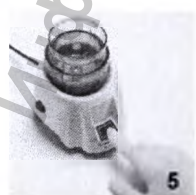
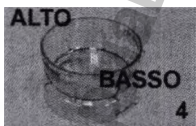
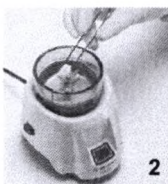
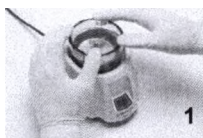
5. Per trattare l'osso, premere l'interruttore di avvio sulla base per morcellizzazione.

NOTA Se l'osso non viene frantumato, rilasciare l'interruttore di avvio e rimuovere il coperchio. Inserire di nuovo il coperchio nella configurazione HIGH (alto), premere l'interruttore di avvio e attivare. Se l'osso gira senza venire frantumato o se l'accessorio si inceppa, dividere i frammenti di osso in due lotti e trattarli separatamente.

NOTA Se la lama non ruota, rilasciare l'interruttore di avvio, rimuovere il coperchio e utilizzare la spatola per liberare l'osso e/o le lame. Inserire di nuovo il coperchio, premere l'interruttore di avvio e attivare.

6. Trattare l'osso per 5-15 secondi e controllare visivamente lo spessore di frantumazione prima di continuare.

NOTA Il tempo di frantumazione dipende dalla densità dell'osso del paziente, dal rapporto di osso corticale e spongioso, dalle dimensioni delle singole particelle e dalla quantità di osso da trattare.





7. Continuare a trattare l'osso a cicli di 5-15 secondi fino a quando la maggior parte delle particelle ha raggiunto la dimensione desiderata.
8. Per rimuovere le particelle di osso, rilasciare l'interruttore di avvio ed estrarre il coperchio ruotandolo in senso orario. Usare la spatola per rimuovere le particelle di osso dalla vaschetta e dal coperchio.

NOTA Una volta rimosse le particelle di osso dalla vaschetta, è possibile continuare il processo di frantumazione con altri campioni ossei, se necessario. (Durante ogni singola procedura chirurgica possono essere trattati dal dispositivo per morcellizzazione monouso fino a 40 cc di osso totale.)

Dopo L'uso

1. Premere i pulsanti di rilascio e rimuovere la vaschetta dalla base.
2. Eliminare vaschetta, coperchio e spatola secondo le procedure ospedaliere.
3. Pulire la base e la console del dispositivo elettrico per morcellizzazione Midas Rex attenendosi alla Guida per l'utente del dispositivo elettrico per morcellizzazione Medtronic Midas Rex.



Vaschetta, coperchio e spatola del dispositivo elettrico per morcellizzazione Midas Rex sono componenti monouso. I componenti per morcellizzazione monouso aperti ma inutilizzati non possono essere risterilizzati in alcun modo.

Informazioni per l'ordine

N. catalogo:	BM110	Base del dispositivo elettrico per morcellizzazione Midas Rex
	BM120	Console del dispositivo elettrico per morcellizzazione Midas Rex
	BM210	Dispositivo elettrico per morcellizzazione monouso Midas Rex

NOTA

Per ulteriori informazioni per l'ordine, consultare la *Guida per l'utente del dispositivo elettrico per morcellizzazione Midas Rex Medtronic*.

NOTA

Per ulteriori indicazioni, controindicazioni, precauzioni e avvertenze, fare riferimento alla *Guida per l'utente del dispositivo elettrico per morcellizzazione Midas Rex Medtronic*.



ATTENZIONE

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.

SVENSKA

Medtronic Midas Rex elektriska benkvarn består av en icke-steril elektrisk bas, en panel och gammasteriliserade engångskomponenter. De gammasteriliserade engångskomponenterna består av en skål, ett lock (med inställning LÅG och HÖG) och en spatel. Benkvarnens engångskomponenter är avsedda för malning av ben.



⚠ VARNING

ANVÄND INTE den elektriska benkvarnsbasen och panelen Medtronic Midas Rex innan korrekt rengöring och sterilisering har utförts.

ANVÄND INTE engångskomponenterna om den sterila förpackningen har skadats.

ANVÄND INTE den elektriska benkvarnsbasen Medtronic Midas Rex om inte skålen och locket sitter fast ordentligt. SE TILL att inte komma i kontakt med insidan av skålen eller locket när benet mals.

ANVÄND INTE och återbearbeta inte engångskomponenter som redan har använts en gång. Om benkvarnens engångskomponenter återanvänds kan det orsaka kontaminering och hota patientsäkerheten.

ANVÄND INTE engångskomponenterna BM210 med några andra produkter än den elektriska benkvarnsbasen och panelen Midas Rex. Otillbörlig användning kan orsaka patientskador eller skada operatören.

ANVÄND INTE den elektriska benkvarnen och dess komponenter i närheten av MRI-enheter (magnetisk resonanstomografi).

Följ Steg 1–8



- Tryck fast skålen ordentligt i benkvarnsbasen tills det hörs ett tydligt klickljud. Kontrollera att båda utlösningssknapparna är helt ute.

- Lägg insamlat benmaterial i skålen.

⚠ **VIKTIGT** Om någon vätska ska vara med i malningen ska den tillsättas i små kvantiteter för att undvika läckage.

ANVÄND INTE engångsartiklarna till benkvarnen för bearbetning av mer än 10 cm³ ben åt gången. Ingen bit bör vara större än 1,5 cm³.

ANVÄND INTE engångsartiklarna till benkvarnen för bearbetning av mer än sammanlagt 40 cm³ ben under ett kirurgiskt ingrepp.



- Kritiskt Steg** – Sätt fast locket på skålen genom att vrida moturs. Sätt alltid fast locket innan du sätter i gång den elektriska benkvarnen Midas Rex.

- Sätt locket i läget HÖG när du startar med stora bitar eller stora mängder ben. Sätt locket i läget LÅG när du slutför en sats eller startar med små bitar eller små mängder.



- Tryck på körknappen på benkvarnsbasen när du vill starta malningen.

OBS Om benbitarna inte blir malna släpper du körknappen och tar av locket. Sätt tillbaka locket i läget HÖG och tryck på körknappen igen. Om benbitarna snurrar runt utan att malas eller om de fastnar, delar du upp benbitarna i två satser och bearbeta dessa separat.

OBS Om bladen inte rör sig släpper du körknappen. Ta sedan bort locket och använd spateln för att lirka loss benbitarna och bladen. Sätt tillbaka locket och tryck på körknappen.



- Bearbeta benbitarna i 5–15 sekunder och bedöm det malda benets kvalitet genom att inspektera det visuellt innan du fortsätter.

OBS Malningstiden beror på patientens bentäthet, förhållandet mellan spongöst och kortikalt ben samt storleken på de enskilda partiklarna och den sats som ska bearbetas.





7. Fortsätt att bearbeta benet i 5–15 sekunderssatser tills de flesta partiklarna har önskad storlek.
 8. När du vill ta ut benpartiklarna släpper du körknappen och tar av locket genom att vrida det medurs. Använd spateln för att ta bort partiklar i skålen och locket.
- OBS** När du har avlägsnat benpartiklarna från skålen kan malningsprocessen upprepas med fler benprov. (Sammanlagt 40 cm³ ben kan bearbetas med benkvarnens engångskomponenter under ett kirurgiskt ingrepp.)

Efter Användning

1. Tryck på utlösningssknapparna och avlägsna skålen från basen.
2. Kassera skål, lock och spatel enligt sjukhusets rutiner.
3. Följ anvisningarna i användarhandboken till den elektriska benkvarnen Midas Rex när du rengör basen och panelen.



Den elektriska benkvarnens skål, lock och spatel är engångsartiklar. Det är inte tillåtet att sterilisera öppnade men oanvända engångsartiklar för benmalning oavsett steriliseringsmetod.

Beställningsinformation

Katalognr: BM110 Midas Rex bas till elektrisk benkvarn
BM120 Midas Rex panel till elektrisk benkvarn
BM210 Midas Rex engångskomponenter till elektrisk benkvarn

OBS

Se användarhandboken till den elektriska benkvarnen *Medtronic Midas Rex* om du vill ha ytterligare beställningsinformation.

OBS

Fler indikationer, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder och varningar finns i *användarhandboken till den elektriska benkvarnen Medtronic Midas Rex*.



VIKTIGT

Enligt amerikansk federal lag får den här enheten endast beställas av läkare.

ΕΛΛΗΝΙΚΟ

Ο ηλεκτρικός μύλος οστών της Medtronic Midas Rex αποτελείται από μια μη-αποστειρωμένη βάση, μια κονσόλα και αποστειρωμένα, με ακτίνες γάμμα αναλώσιμα εξαρτήματα μιας χρήσης. Στα αποστειρωμένα, με ακτίνες γάμμα αναλώσιμα εξαρτήματα μιας χρήσης περιλαμβάνεται ένα δοχείο, ένα καπάκι (με θέσεις ρύθμισης LOW και HIGH) και μία σπάτουλα. Τα αναλώσιμα εξαρτήματα του μύλου οστών προορίζονται για την άλεση οστών.

1. Καπάκι
2. Δοχείο
3. Βάση
4. Διακόπτης Λειτουργίας
5. Κουμπία Αποδέσμευσης
6. Σπάτουλα



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τη βάση και την κονσόλα του ηλεκτρικού μύλου οστών της Medtronic Midas Rex πριν εφαρμόσετε τις κατάλληλες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης.

ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε κανένα αναλώσιμο εξάρτημα εάν η αποστειρωμένη συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τη βάση του ηλεκτρικού μύλου οστών Medtronic Midas Rex χωρίς να έχετε τοποθετήσει το δοχείο και το καπάκι με ασφάλεια στη θέση τους.

ΜΗΝ αγγίζετε το εσωτερικό του αναλώσιμου δοχείου ή του καπακιού κατά την άλεση οστών.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε και μην επεξεργάζεστε τα αναλώσιμα εξαρτήματα του μύλου οστών που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί. Η επαναληπτική χρήση των αναλώσιμων εξαρτημάτων του μύλου οστών ενδέχεται να προκαλέσει μόλυνση και να επηρεάσει την ασφάλεια του ασθενούς.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τα αναλώσιμα εξαρτήματα του μύλου οστών BM210 Bone Mill σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα εκτός από τη βάση και την κονσόλα του ηλεκτρικού μύλου οστών Midas Rex. Τυχόν ακατάλληλη χρήση ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς και / ή του χειριστή.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το σύστημα ηλεκτρικού μύλου οστών Midas Rex σε χώρους όπου υπάρχουν εγκαταστάσεις απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού.

Για τη χρήση της συσκευής, ακολουθήστε τα βήματα 1 – 8



1. Εφαρμόστε το δοχείο στη βάση του Ηλεκτρικού μύλου οστών Midas Rex πιέζοντάς το έως ότου ασφαλίσει (θα ακουστεί ένα χαρακτηριστικό κλικ). Βεβαιωθείτε ότι τα δύο κουμπιά αποδέσμευσης προεξέχουν πλήρως.



2. Τοποθετήστε τα ληφθέντα δείγματα οστών στο δοχείο.

ΠΡΟΣΟΧΗ Η προσθήκη οποιουδήποτε υγρού στη διαδικασία άλεσης πρέπει να πραγματοποιείται σε μικρές ποσότητες για την αποφυγή τυχόν διαρροής.

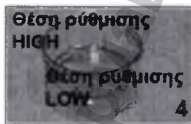
ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αναλώσιμα εξαρτήματα του μύλου οστών για την επεξεργασία ποσότητας οστών μεγαλύτερης των 10 cc κάθε φορά. Το μέγιστο αρχικό μέγεθος κάθε τεμαχίου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 1,5 cc.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αναλώσιμα εξαρτήματα του μύλου οστών για την επεξεργασία συνολικής ποσότητας οστών μεγαλύτερης των 40 cc κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης.



3. **Σημαντικό Βήμα** – Ασφαλίστε το καπάκι στο δοχείο περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα. Μην ενεργοποιείτε τη βάση του ηλεκτρικού μύλου οστών Midas Rex χωρίς να έχετε τοποθετήσει το καπάκι με ασφάλεια στη θέση του.

4. Ρυθμίστε το καπάκι στη θέση HIGH όταν ξεκινάτε με μεγάλα τεμάχια οστού ή μεγάλες ποσότητες παρτίδας. Ρυθμίστε το καπάκι στη θέση LOW στο τέλος της άλεσης μιας παρτίδας ή όταν ξεκινάτε με μικρά τεμάχια οστού ή μικρές ποσότητες παρτίδας.



5. Για την επεξεργασία των οστών, πιάστε το διακόπτη λειτουργίας στη βάση του μύλου οστών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Εάν δεν πραγματοποιηθεί επεξεργασία των οστών, απελευθερώστε το διακόπτη λειτουργίας και αφαιρέστε το καπάκι. Επανατοποθετήστε το καπάκι επιλέγοντας τη θέση HIGH και πιάστε το διακόπτη λειτουργίας ώστε να θέσετε τη συσκευή σε λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί περιδίνηση χωρίς άλεση ή εμπλοκή οστού, χωρίστε τα τεμάχια οστού σε δύο παρτίδες για ξεχωριστή επεξεργασία.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ Εάν η λεπίδα δεν περιστρέφεται, απελευθερώστε το διακόπτη λειτουργίας, αφαιρέστε το καπάκι και χρησιμοποιήστε τη σπάτουλα για απεμπλοκή του οστού ή/και των λεπίδων. Επανατοποθετήστε το καπάκι και πιάστε το διακόπτη λειτουργίας ώστε να θέσετε τη συσκευή σε λειτουργία.

6. Επεξεργαστείτε το οστό για 5 – 15 δευτερόλεπτα και ελέγξτε οπτικά την ποιότητα της άλεσης προτού συνεχίσετε.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Ο χρόνος άλεσης εξαρτάται από την πυκνότητα οστού του ασθενούς, την αναλογία σπογγώδους και φλοιώδους οστού, το μέγεθος των επιμέρους σωματιδίων και την ποσότητα παρτίδας επεξεργασίας του οστού.



7. Συνεχίστε την επεξεργασία οστού σε παρτίδες 5 – 15 δευτερολέπτων έως ότου η πλειοψηφία των σωματιδίων να αποκτήσει το επιθυμητό μέγεθος.
8. Για να αφαιρέσετε τα σωματίδια οστού, απελευθερώστε το διακόπτη λειτουργίας και αφαιρέστε το καπάκι περιστρέφοντάς το δεξιόστροφα. Χρησιμοποιήστε τη σπάτουλα για να αφαιρέσετε τα σωματίδια οστού από το εσωτερικό του δοχείου και του καπακιού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Μετά την αφαίρεση των σωματιδίων οστού από το δοχείο, η διαδικασία άλεσης μπορεί να επαναληφθεί με επιπλέον δείγματα οστών κατά περίπτωση. (Το αναλώσιμο εξάρτημα μύλου οστών μπορεί να επεξεργαστεί συνολική ποσότητα οστών έως 40 cc κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης.)

Μετα Τη Χρήση

1. Πιέστε τα κουμπιά αποδέσμευσης και αφαιρέστε το δοχείο από τη βάση.
2. Απορρίψτε το δοχείο, το καπάκι και τη σπάτουλα σύμφωνα με τις διαδικασίες που εφαρμόζονται στο εκάστοτε νοσοκομείο.
3. Καθαρίστε τη βάση και την κονσόλα του ηλεκτρικού μύλου οστών Midas Rex κατά τον τρόπο που υποδεικνύεται στον Οδηγό χρήσης της Medtronic Midas Rex για το συγκεκριμένο προϊόν.

②

Το δοχείο, το καπάκι και η σπάτουλα του ηλεκτρικού μύλου οστών Midas Rex είναι εξαρτήματα μιας χρήσης. Τα αναλώσιμα εξαρτήματα του μύλου οστών που έχουν ανοιχτεί αλλά δεν έχουν χρησιμοποιηθεί δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται με οποιαδήποτε μέθοδο αποστείρωσης.

Πληροφορίες επαναληπτικής παραγγελίας

Αρ. καταλόγου:	BM110	Βάση ηλεκτρικού μύλου οστών Midas Rex
	BM120	Κονσόλα ηλεκτρικού μύλου οστών Midas Rex
	BM210	Αναλώσιμο εξάρτημα ηλεκτρικού μύλου οστών Midas Rex

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Για περισσότερες πληροφορίες επαναληπτικής παραγγελίας, ανατρέξτε στον Οδηγό χρήσης του ηλεκτρικού μύλου οστών της Medtronic Midas Rex.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις ενδείξεις, αντενδείξεις, προφυλάξεις και προειδοποιήσεις, ανατρέξτε στον Οδηγό χρήσης του ηλεκτρικού μύλου οστών της Medtronic Midas Rex.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατ' εντολή ιατρού.

PORTUGUÊS

O triturador de osso eléctrico Medtronic Midas Rex é composto por uma base eléctrica não esterilizada, uma consola e componentes esterilizados por radiação gama e descartáveis, destinados a uma única utilização. Os componentes esterilizados por radiação gama, descartáveis e destinados a uma única utilização incluem uma taça, uma tampa com definições de posição BAIXA (LOW) e ALTA (HIGH) e uma espátula. O triturador de osso descartável destina-se a triturar osso.



AVISO NÃO utilize a base e a consola do triturador de osso eléctrico Medtronic Midas Rex sem antes realizar os procedimentos correctos de limpeza e esterilização.

NÃO use qualquer dos elementos descartáveis se a embalagem esterilizada estiver danificada.

NÃO utilize a base do triturador de osso eléctrico Medtronic Midas Rex sem que a tampa e a taça estejam fixadas no seu lugar.

NÃO toque no interior da taça e tampa descartáveis durante a trituração do osso.

NÃO use ou reprocessse os componentes descartáveis do triturador de osso que tenham já sido usados. A reutilização dos elementos descartáveis do triturador de osso poderá causar contaminações e afectar a segurança do paciente.

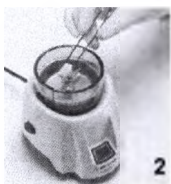
NÃO use o triturador de osso BM210 descartável com quaisquer outros produtos, à excepção da base e da consola do triturador de osso eléctrico Midas Rex. O uso incorrecto poderá ferir o paciente e/ou o operador.

NÃO utilize o triturador de osso eléctrico Midas Rex na presença de dispositivos de ressonância magnética.

Para usar o dispositivo, siga os passos 1 a 8



1. Pressione firmemente a taça sobre a base do triturador de osso eléctrico Midas Rex até ouvir um clique audível (bloqueio). Certifique-se que ambos os botões de desbloqueio estão totalmente saídos.



2. Coloque os espécimes de osso colhidos na taça.

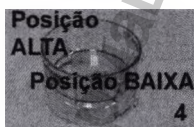
ATENÇÃO A adição de eventuais líquidos ao processo de trituração deverá ser realizada em pequenos volumes, para evitar fugas.

NÃO utilize o triturador de osso descartável para processar mais de 10 cc de osso de cada vez. As dimensões máximas iniciais de cada pedaço de osso não devem ultrapassar os 1,5 cc.

NÃO utilize o triturador de osso descartável para processar mais de 40 cc de osso durante um procedimento cirúrgico.



3. **Passo Crítico** – Fixe a tampa à taça, rodando-a no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio. Não active a base do triturador de osso eléctrico Midas Rex sem que a tampa esteja fixa.
4. Utilize a tampa na posição ALTA sempre que começar com grandes pedaços de osso ou grandes lotes de osso. Utilize a tampa na posição BAIXA para terminar a trituração de um lote de osso ou quando começar com pequenos pedaços/lotes de osso.
5. Para processar o osso, prima o botão de funcionamento na base do triturador.



NOTA Se o osso não for processado, solte o botão de funcionamento e remova a tampa. Coloque de novo a tampa na posição ALTA, prima o botão de funcionamento e active o dispositivo. Se o osso girar sem triturar ou se encravar, divida os pedaços de osso em dois lotes e processe-os separadamente.

NOTA Se a lâmina não rodar, solte o botão de funcionamento, remova a tampa e use a espátula para desencravar o osso e/ou as lâminas. Insira de novo a tampa e prima o botão de funcionamento para activar o dispositivo.



6. Processe o osso durante 5 a 15 segundos e examine-o para avaliar a qualidade da trituração antes de continuar.

NOTA A duração da trituração depende da densidade do osso do paciente, da quantidade de osso esponjoso e cortical, do tamanho das partículas individuais e da quantidade do lote de osso a processar.



7. Continue a processar o osso em sequências de 5 a 15 segundos, até que a maior parte das partículas atinja o tamanho pretendido.
8. Para remover as partículas de osso, solte o botão de funcionamento e retire a tampa, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio. Utilize a espátula dentro da taça e da tampa para remover as partículas de osso.

NOTA Após a remoção das partículas de osso da taça, o processo de trituração poderá ser repetido com espécimes de osso adicionais, se necessário (é possível processar até um total de 40 cc de osso com o triturador de osso descartável durante um procedimento cirúrgico).

Após a Utilização

1. Prima os botões de desbloqueio e separe a taça da base.
2. Elimine a taça, a tampa e a espátula de acordo com o procedimento hospitalar.
3. Limpe a base e a consola do triturador de acordo com o manual de instruções do triturador de osso eléctrico Medtronic Midas Rex.



A taça, a tampa e a espátula do triturador de osso eléctrico Midas Rex são dispositivos destinados a uma única utilização. Os elementos descartáveis do triturador abertos mas não utilizados não poderão sofrer nenhum processo subsequente de esterilização.

Informação para Novas Encomendas

Ref. catálogo:	BM110	Base do triturador de osso eléctrico Midas Rex
	BM120	Consola do triturador de osso eléctrico Midas Rex
	BM210	Elementos descartáveis do triturador de osso eléctrico Midas Rex

NOTA

Para mais informações sobre novas encomendas, consulte o *manual do utilizador do triturador de osso eléctrico Medtronic Midas Rex*.

NOTA

Para indicações, contra-indicações, precauções e avisos adicionais, consulte o *manual do utilizador do triturador de osso eléctrico Medtronic Midas Rex*.



ATENÇÃO

A lei federal dos EUA restringe a comercialização deste dispositivo a pessoal médico ou por sua ordem.

DANSK

Elektrisk Medtronic Midas Rex Bone Mill består af en ikke-steril elektrisk base, konsol og gammasteriliserede engangskomponenter. De gammasteriliserede engangskomponenter består af en skål, en hætte (med indstillingerne LOW og HIGH) samt en spatel. Bone Mill-engangsudstyret er beregnet til fræsning af knogler.

1. Hætte
2. Skål
3. Base
4. Tænd/Sluk-Knap
5. Udløsningsknapper
6. Spatel



ADVARSEL UNDLAD at anvende den elektriske Medtronic Midas Rex Bone Mill-base og -konsol før grundig rengøring og sterilisering.

UNDLAD at anvende engangskomponenterne, hvis den sterile pakke er ødelagt.

UNDLAD at bruge basen til den elektriske Medtronic Midas Rex Bone Mill, hvis skålen og hættten ikke er sikkert fastgjort.

UNDLAD at berøre den indvendige side af engangsskålen eller -hættten under fræsning af knogler.

UNDLAD at bruge eller genbruge Bone Mill-engangskomponenter, der allerede har været brugt. Genbrug af Bone Mill-engangsudstyret kan medføre krydskontaminering og forringe patientsikkerheden.

UNDLAD at bruge BM210 Bone Mill-engangsenheden med andre produkter end basen og konsollen til den elektriske Midas Rex Bone Mill. Forkert brug kan medføre personskaade på patienten og/eller operatøren.

UNDLAD at anvende det elektriske Midas Rex Bone Mill-system i nærheden af MRI-enheder.

Anvendelse (følg trin 1-8)



1. Tryk skålen ned på basen til den elektriske Midas Rex Bone Mill, indtil der lyder et klik, som betyder, at skålen er låst fast. Kontrollér, at begge udløsningsknapper er helt ude.



2. Læg udtagne knogleprøver i skålen.

FORSIGTIG Tilsætning af væske til fræsebehandlingen skal ske i små mængder for at undgå lækage.

UNDLAD at anvende Bone Mill-engangsudstyret til fræsning af mere end 10 cc knogle ad gangen. Den maksimale startstørrelse for hvert stykke må ikke overstige 1,5 cc.

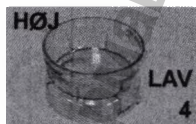
UNDLAD at anvende Bone Mill-engangsudstyret til fræsning af mere end 40 cc knogle ad gangen under kirurgisk behandling.



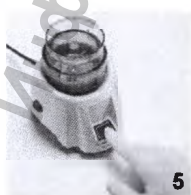
3. **Vigtigt Trin** – Fastgør hættten til skålen ved at dreje den mod uret. Undlad at starte basen til den elektriske Midas Rex Bone Mill uden at fastgøre hættten.
4. Anbring hættten i positionen HIGH, når du begynder med store stykker knogler eller store mængder. Brug hættepositionen LOW til at afslutte fræsningen, eller når du starter med små stykker eller mængder.

5. Tryk på tænd/sluk-knappen på Bone Mill-basen for at starte fræsningen.

BEMÆRK Slip tænd/sluk-knappen, og fjern hættten, hvis knoglen ikke behandles. Genmonter hættten i positionen HIGH, og tryk på tænd/sluk-knappen. Hvis knoglen drejer rundt uden at fræse eller sætter sig fast, skal du dele knoglerne i to dele og behandle dem separat.

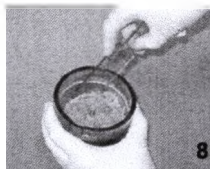


BEMÆRK Fjern hættten, og brug spatelen til at frigøre knoglen og/eller knivene, hvis kniven ikke drejer rundt. Genmonter hættten, og tryk på tænd/sluk-knappen.



6. Gennemfør behandlingen af knoglen i 5-15 sekunder, og foretag en visuel kontrol af kvaliteten af fræsningen, før du fortsætter.

BEMÆRK Fræsetiden afhænger af patientens knogletæthed, graden af trabekulærknogle og kortexknogle, størrelsen af de individuelle partikler samt batchmængden af knogle, der skal behandles.



7. Fortsæt med at behandle knoglerne i batcher i 5-15 sekunder, indtil største delen af partiklerne har opnået den ønskede størrelse.
8. Fjern knoglepartiklerne ved at slippe tænd/sluk-knappen og fjerne hættten ved at dreje den mod uret. Skrab partiklerne ud af skålen og hættten med spatelen.

BEMÆRK Når partiklerne er fjernet fra skålen, kan fræsebehandlingen gentages med yderligere knogleprøver efter behov. (Der kan fræses op til i alt 40 cc knogle med Bone Mill-engangsudstyret under kirurgisk behandling).

Efter Brug

1. Tryk på udløsningsknapperne, og tag skålen af basen.
2. Bortskaf skålen, hættten og spatelen i henhold til hospitalets praksis.
3. Rengør basen og konsollen til elektriske Midas Rex Bone Mill i henhold til betjeningsvejledningen til den elektriske Medtronic Midas Rex Bone Mill.



Skålen, hættten og spatelen til den elektriske Midas Rex Bone Mill er beregnet til engangsbrug. Udpakket, men ubrugt Bone Mill-engangsudstyr må ikke steriliseres igen uanset steriliseringsmetoden.

Information om genbestilling

Katalog-nr.:	BM110	Base til elektrisk Midas Rex Bone Mill
	BM120	Konsol til elektrisk Midas Rex Bone Mill
	BM210	Engangsudstyr til elektrisk Midas Rex Bone Mill

BEMÆRK Der findes yderligere information om genbestilling i betjeningsvejledningen til den elektriske Medtronic Midas Rex Bone Mill.

BEMÆRK Der findes yderligere information om indikationer, kontraindikationer, forholdsregler og advarsler i betjeningsvejledningen til den elektriske Medtronic Midas Rex Bone Mill.



FORSIGTIG! Ifølge amerikansk lov må denne enhed kun sælges af eller på recept fra en læge.

NORSK

Den elektriske Medtronic Midas Rex-beinkvernen består av en usteril elektrisk base, en konsoll og gammasteriliserte komponenter til engangsbruk. De gammasteriliserte komponentene til engangsbruk består av en bolle, et lokk (med innstillingene LAV og HØY) og en spatel. Engangsutstyret til beinkvernen er beregnet til å kverne bein.



⚠ ADVARSEL

IKKE bruk basen og konsollen til den elektriske Medtronic Midas Rex-beinkvernen før de er rengjort og sterilisert med riktige prosedyrer.

IKKE bruk noen typer engangsutstyr hvis den sterile pakningen er skadet.

IKKE bruk basen til den elektriske Medtronic Midas Rex-beinkvernen uten at bollen og lokket er festet godt.

IKKE kom i kontakt med innsiden av engangsbollen og -lokket under kverning av bein.

IKKE bruk eller behandle engangskomponenter til beinkvernen på nytt hvis de allerede har vært brukt. Hvis engangsutstyr til beinkvernen blir brukt på nytt, kan det føre til krysskontaminering og påvirke pasientsikkerheten.

IKKE bruk engangsutstyr til BM210-beinkvernen sammen med noen andre produkter, bortsett fra basen og konsollen til den elektriske Midas Rex-beinkvernen. Feil bruk kan skade pasient og/eller operatør.

IKKE bruk det elektriske Midas Rex-beinkvernsystemet i nærheten av utstyr for magnetresonanstomografi.

Ved bruk følger du trinn 1–8

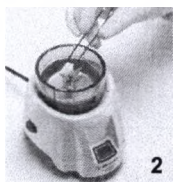


1. Trykk bollen godt ned på basen til den elektriske Midas Rex-beinkvernen til du hører et klikk (bollen låses). Kontroller at begge utløserknappene er helt ute.

2. Legg innhentede beinprøver i bollen.

⚠ FORSIKTIG

Hvis det tilføres væske under kverningsprosessen, må det gjøres i små volumer for å unngå lekkasje.



IKKE bruk engangsutstyr for beinkvernen til å kverne mer enn 10 kubikkcentimeter bein på en gang. Maksimal utgangsstørrelse for hvert stykke bør ikke være mer enn 1,5 kubikkcentimeter.

IKKE bruk engangsutstyr for beinkvernen til å kverne mer enn totalt 40 kubikkcentimeter med bein under en enkelt kirurgisk prosedyre.

3. **Kritisk Trinn** – Fest lokket på bollen ved å vri mot klokken. Ikke aktiver basen for den elektriske Midas Rex-beinkvernen uten å feste lokket.



4. Ha lokket i stillingen HØY når du starter med store beinbiter eller store mengder. Ha lokket i stillingen LAV for å fullføre kverningen av en porsjon eller hvis du starter med små biter eller mengder.

5. Trykk på startbryteren på basen til beinkvernen for å kverne bein.

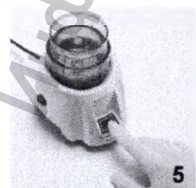
MERK Hvis beinet ikke blir kvernet, slipper du startknappen og tar av lokket. Sett på lokket igjen i stillingen HØY, trykk på startbryteren og aktiver. Hvis beinet spinner uten å bli kvernet, eller hvis det kjører seg fast, må du dele beinbitene i to porsjoner og kverne dem hver for seg.



MERK Hvis bladet ikke går rundt, kan du slippe startbryteren, ta av lokket og bruke spatelen til å løsne beinet og/eller bladene. Sett på lokket igjen, trykk på startbryteren og aktiver.

6. Kvern beinet i 5–15 sekunder og kontroller kvaliteten på kverningen visuelt før du fortsetter.

MERK Kvernetiden avhenger av beintettheten til pasienten, forholdet mellom trabekulært og kortikalt bein, størrelsen på den enkelte partikkelen og størrelsen på beinporsjonen som skal kvernes.





7. Fortsett å kverne bein i intervaller på 5–15 sekunder til mesteparten av partiklene når ønsket størrelse.
8. Hvis du vil fjerne beinpartikler, slipper du startbryteren og tar av lokket ved å vri med klokken. Bruk spatelen inne i bollen og lokket for å fjerne beinpartikler.

MERK Når du har fjernet beinpartikler fra bollen, kan du gjenta kverningsprosessen med flere beinprøver etter behov. (Opptil totalt 40 kubikkcentimeter bein kan kvernes med engangsutstyret for beinkvernen i løpet av en enkelt kirurgisk prosedyre.)

Etter Bruk

1. Trykk på utløserknappene og fjern bollen fra basen.
2. Kast bollen, lokket og spatelen i henhold til sykehusets prosedyrer.
3. Rengjør basen og konsollen til den elektriske Midas Rex-beinkvernen i henhold til brukerveiledningen for den elektriske Medtronic Midas Rex-beinkvernen.



Bollen, lokket og spatelen til den elektriske Midas Rex-beinkvernen er engangsutstyr. Åpnet men ubrukt engangsutstyr for beinkvernen kan ikke steriliseres på nytt med noen steriliseringsmetode.

Bestillingsinformasjon

Katalognr.:	BM110	Base for elektrisk Midas Rex-beinkvern
	BM120	Konsoll for elektrisk Midas Rex-beinkvern
	BM210	Engangsutstyr for elektrisk Midas Rex-beinkvern

MERK

Hvis du vil ha ytterligere bestillingsinformasjon, kan du se *brukerveiledningen for den elektriske Medtronic Midas Rex-beinkvernen*.

MERK

For ytterligere indikasjoner, kontraindikasjoner, forholdsregler og advarsler kan du se *brukerveiledningen for den elektriske Medtronic Midas Rex-beinkvernen*.



FORSIKTIG

I følge føderale lover (USA) kan dette utstyret bare selges av leger eller etter ordre fra leger.

SUOMI

Sähkökäyttöinen Medtronic Midas Rex -luumylly koostuu epästeriilistä, sähkökäyttöisestä rungosta, konsolista ja gammasteriloiduista kertakäyttöosista. Naita gammasteriloituja kertakäyttöosia ovat astia, kansi (jossa on HIDAS- ja NOPEA-asetukset) ja lastain. Luumyllyn kertakäyttöosat on tarkoitettu käytettäväksi luumyllyn kanssa.

1. Kansi
2. Astia
3. Runko
4. Käynnistyskytkin
5. Vapautuspainikkeet
6. Lastain



VAROITUKSET

ÄLÄ käytä sähkökäyttöisen Medtronic Midas Rex -luumyllyn runkoa tai konsolia, ennen kuin puhdistus ja sterilointi on suoritettu.

ÄLÄ käytä kertakäyttöosia, jos steriili pakkaus on vahingoittunut.

ÄLÄ käytä sähkökäyttöisen Medtronic Midas Rex -luumyllyn runkoa, ennen kuin astia ja kansi on lukittu tiukasti paikoilleen.

ÄLÄ koske kertakäyttöisen astian tai kannen sisäosiin luun käsittelyn aikana.

ÄLÄ käytä tai käsittele uudelleen kerran käytettyjä luumyllyn kertakäyttöosia. Luumyllyn kertakäyttöosien uudelleen käyttäminen saattaa aiheuttaa ristikontaminaation ja vaikuttaa potilaan turvallisuuteen.

ÄLÄ käytä luumyllyn BM210-kertakäyttöosia minkään muun tuotteen kuin sähkökäyttöisen Midas Rex -luumyllyn rungon ja konsolin kanssa. Virheellinen käyttö saattaa vahingoittaa potilasta ja/tai laitteen käyttäjää.

ÄLÄ käytä sähkökäyttöistä Midas Rex -luumyllyjärjestelmää magneettikuvauslaitteen lähellä.

Käytä noudattamalla ohjeita 1–8

1. Paina astia lujasti kiinni sähkökäyttöisen Midas Rex -luumyllyn runkoon, kunnes kuulet naksahduksen (lukitus). Varmista, että molemmat vapautuspainikkeet ovat kokonaan esillä.

2. Aseta luunäytteet astiaan.



VAROITUS Jos luun jauhamisen aikana lisätään nestettä, sitä on lisättävä pienissä erissä, jotta vuotoja ei esiintyisi.

ÄLÄ jauha luumyllyn kertakäyttöosilla kuin enintään 10 cm³ luuta kerrallaan. Luunpalojen koko ei saisi alussa olla enempää kuin 1,5 cm³.

ÄLÄ jauha luumyllyn kertakäyttöosilla kuin enintään 40 cm³ luuta saman leikkaustoimenpiteen aikana.

3. **Kriittinen Vaihe** – Kiinnitä kansi tiiviisti astiaan kiertämällä kantta vastapäivään. Älä käynnistä sähkökäyttöistä Midas Rex -luumyllyä, ennen kuin kansi on suljettu tiiviisti.

4. Käytä kannen NOPEA-asetusta, jos luunpalat ovat suuria tai luuta on paljon. Käytä kannen HIDAS-asetusta jauhamisen loppuvaiheessa tai jos luunpalat ovat pieniä tai luuta on vähän.

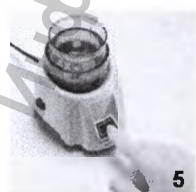
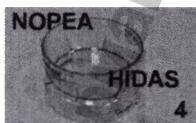
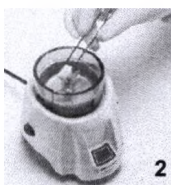
5. Aloita jauhaminen painamalla luumyllyn rungossa olevaa käynnistyskytkintä.

HUOMAUTUS Jos jauhaminen ei ala, vapauta käynnistyskytkin ja irrota kansi. Aseta kansi NOPEA-asentoon ja käynnistä painamalla käynnistyskytkintä. Jos luu pyörii, mutta jauhaminen ei onnistu, tai jos syntyy tukos, jauha luunpalat kahdessa erässä.

HUOMAUTUS Jos terä ei pyöri, vapauta käynnistyskytkin, irrota kansi ja poista luu ja/tai terät lastaimen avulla. Kiinnitä kansi uudelleen ja käynnistä painamalla käynnistyskytkintä.

6. Jauha luuta 5–15 sekuntia ja tarkista silmämääräisesti luun jauhamistulos, ennen kuin jatkat jauhamista.

HUOMAUTUS Luun jauhamiseen kuluva aika riippuu potilaan luun tiheydestä, hohka- ja kuoniluun suhteesta, yksittäisten osien koosta ja käsiteltävän luun määrästä.





7. Jauha luuta 5–15 sekuntia kerrallaan, kunnes suurin osa luunpaloista on halutun kokoisia.
8. Kun haluat poistaa luunosat, vapauta käynnistyskytkin ja irrota kansi kääntämällä sitä myötäpäivään. Käytä lastainta luunosien poistamiseen astian ja kannen sisäosista.

HUOMAUTUS Kun olet poistanut luunosat astiasta, voit tarvittaessa jauhaa uusia luunäytteitä. (Luumyllyn kertakäyttöosilla voidaan jauhaa enintään 40 cm³ luuta saman leikkaustoimenpiteen aikana.)

Käytön Jälkeen

1. Paina vapautuspainikkeita ja irrota astia rungosta.
2. Hävitä astia, kansi ja lastain sairaalan käytännön mukaisesti.
3. Puhdista sähkökäyttöisen Midas Rex -luumyllyn runko ja konsoli sähkökäyttöisen Medtronic Midas Rex -luumyllyn käyttöoppaassa annettujen ohjeiden mukaisesti.



Sähkökäyttöisen Midas Rex -luumyllyn astia, kansi ja lastain ovat kertakäyttöisiä osia. Avattuja mutta käyttämättömiä luumyllyn kertakäyttöosia ei saa steriloida uudelleen millään sterilointimenetelmällä.

Tilaustiedot

Tuotenro:	BM110	Sähkökäyttöisen Midas Rex -luumyllyn runko
	BM120	Sähkökäyttöisen Midas Rex -luumyllyn konsoli
	BM210	Sähkökäyttöisen Midas Rex -luumyllyn kertakäyttöosat

HUOMAUTUS Katso lisää tilaustietoja sähkökäyttöisen *Medtronic Midas Rex -luumyllyn* käyttöoppaasta.

HUOMAUTUS Lisätietoja indikaatioista, kontraindikaatioista, varoimista ja varoituksista saat sähkökäyttöisen *Medtronic Midas Rex -luumyllyn* käyttöoppaasta.



VAROITUS

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

ČESKY

Elektrický kostní mlýnek Medtronic Midas Rex se skládá z nesterilní elektrické základny, konzoly a součástí na jedno použití sterilizovaných záření gama. Mezi součásti na jedno použití sterilizované záření gama patří jedna nádržka, jeden uzávěr (s nastavením horní (HIGH) a dolní (LOW) pozice) a jedna stěrka. Jednorázové součásti kostního mlynku jsou určeny k rozměňování kostí.



1. Uzávěr
2. Nádržka
3. Základna
4. Tlačítko pro spuštění
5. Tlačítko pro uvolnění
6. Stěrka

VAROVÁNÍ NESPOUŠTĚJTE základnu a konzolu elektrického kostního mlynku Medtronic Midas Rex před provedením předepsaných postupů čištění a sterilizace.

NEPOUŽÍVEJTE žádné součásti na jedno použití, pokud je sterilní balení poškozeno.

NESPOUŠTĚJTE základnu elektrického kostního mlynku Medtronic Midas Rex bez řádně upevněné nádržky a uzávěru.

NEDOTÝKEJTE se vnitřních částí nádržky a uzávěru na jedno použití v průběhu rozměňování kostí.

NEPOUŽÍVEJTE znovu jednorázové součásti kostního mlynku, které již byly použity.

Při opakovaném použití jednorázových součástí kostního mlynku by mohlo dojít ke kontaminaci a ohrožení bezpečnosti pacienta.

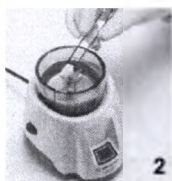
NEPOUŽÍVEJTE jednorázové součásti kostního mlynku BM210 s žádnými jinými produkty, než je základna a konzola elektrického kostního mlynku Midas Rex. Při nesprávném použití může dojít k poranění pacienta nebo operátora.

NESPOUŠTĚJTE systém elektrického kostního mlynku Midas Rex v přítomnosti zařízení pro vyšetření magnetickou rezonancí.

Při použití postupujte podle kroků 1 až 8



1. Zatláče nádržku pevně do základny elektrického kostního mlynku Midas Rex tak, aby bylo slyšet cvaknutí (zámek). Všimněte si, že jsou obě tlačítka pro uvolnění zcela vysunutá.



2. Vložte odebraný vzorek kosti do nádržky.

UPOZORNĚNÍ Při procesu rozměňování by mělo být použito pouze malé množství tekutiny, aby se zabránilo úniku této tekutiny.

NEPOUŽÍVEJTE jednorázové součásti kostního mlynku ke zpracování většího množství kosti než 10 cm³ najednou. Maximální velikost každé části kosti před rozměňováním by neměla přesáhnout 1,5 cm³.

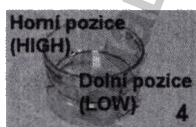
NEPOUŽÍVEJTE jednorázové součásti kostního mlynku k rozměňování většího celkového množství kosti než 40 cm³ během jednoho chirurgického zákroku.



3. **Důležitý Krok** – Upevněte uzávěr nádržky jeho otočením proti směru hodinových ručiček. Nes pouštějte základnu elektrického kostního mlynku Midas Rex bez upevněného uzávěru.

4. Pokud rozměňujete velké části kosti nebo velké dávky částí, nasadte uzávěr do horní pozice. Při dokončování rozměňování dávky nebo při rozměňování malých částí či malých dávek nasadte uzávěr do dolní pozice.

5. Chcete-li kost rozmělnit, stiskněte tlačítko pro spuštění na základně kostního mlynku.



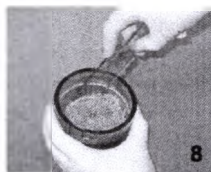
POZNÁMKA Pokud kost nelze rozmělnit, uvolněte tlačítko pro spuštění a sejměte uzávěr. Nasadte uzávěr zpět do horní pozice a stisknutím tlačítka pro spuštění pusťte mlynek. Pokud se části kosti otáčejí, ale nerozměňují, rozdělte je do dvou dávek a rozmělněte každou dávku samostatně.

POZNÁMKA Jestliže se nože zaseknou, uvolněte tlačítko pro spuštění, sejměte uzávěr a pomocí stěrky uvolněte kost a nože. Nasadte uzávěr zpět a stisknutím tlačítka pro spuštění pusťte mlynek.

6. Ponechejte mlynek zapnutý po dobu 5 až 15 sekund a před dalším zpracováním vizuálně zkontrolujte kvalitu rozmělnění.

POZNÁMKA Doba nutná k rozmělnění kosti závisí na hustotě kosti pacienta, na poměru porézní a kortikální části kosti, na velikosti jednotlivých částí a na celkovém množství kostního vzorku určeného k rozmělnění.





7. Rozmělňujte kost v intervalech 5 až 15 sekund, dokud většina částí nedosáhne požadované velikosti.
8. Pokud chcete vyjmout rozmělněné částice kosti, uvolněte tlačítko pro spuštění a sejměte uzávěr jeho otočením ve směru hodinových ručiček. Pomocí stěrky vyjměte částice kosti z nádržky a uzávěru.

POZNÁMKA Po odstranění rozmělněných částic kosti z nádržky je možné celý proces podle potřeby opakovat s dalšími vzorky kosti. (Během jednoho chirurgického zákroku lze pomocí jednorázových součástí kostního mlýnku rozmělnit maximálně 40 cm³ kosti.)

Po Použití

1. Stiskněte tlačítka pro uvolnění a sejměte nádržku ze základny.
2. Po každém výkonu proveďte likvidaci nádržky, uzávěru a stěrky.
3. Vyčistěte konzolu a základnu elektrického kostního mlýnku Midas Rex podle pokynů uvedených v uživatelské příručce k elektrickému kostnímu mlýnku Medtronic Midas Rex.



Nádržka, uzávěr a stěrka jsou součástí elektrického kostního mlýnku Midas Rex, které jsou určeny na jedno použití. Nepoužité otevřené jednorázové součásti kostního mlýnku nelze resterilizovat žádnou sterilizační metodou.

Informace pro objednávky

Katalogové číslo:	BM110	Základna elektrického kostního mlýnku Midas Rex
	BM120	Konzola elektrického kostního mlýnku Midas Rex
	BM210	Jednorázové součásti elektrického kostního mlýnku Midas Rex

POZNÁMKA Další informace týkající se objednávek naleznete v *uživatelské příručce k elektrickému kostnímu mlýnku Medtronic Midas Rex*.

POZNÁMKA Další informace o indikacích a kontraindikacích, upozornění a varování naleznete v *uživatelské příručce k elektrickému kostnímu mlýnku Medtronic Midas Rex*.



UPOZORNĚNÍ

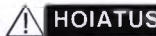
Podle federálních zákonů USA je výdej tohoto zařízení vázán na lékařský předpis.

EESTI

Medtronic Midas Rex elektriline luuveski koosneb mittesteriilsest elektrilisest alusest, konsoolist ja gamma-kiirgusega steriliseeritud ühekordselt kasutatavatest komponentidest. Gamma-kiirgusega steriliseeritud ühekordsed osad on üks kauss, üks kork (madala (LOW) ja kõrge (HIGH) seadistustega) ja üks spaatel. Ühekordselt kasutatav luuveski on mõeldud luu purustamiseks.



1. Kork
2. Kauss
3. Alus
4. Käivituslüliti
5. Vabastusnupud
6. Spaatel



HOIATUS

ÄRGE kasutage Medtronic Midas Rex luuveski alust ja konsooli enne, kui neid on korralikult puhastatud ja steriliseeritud.

ÄRGE kasutage ühekordselt kasutatavaid komponente, kui nende steriilne pakend on kahjustatud.

ÄRGE kasutage Medtronic Midas Rex elektrilist luuveski, kui kauss ja kork pole korralikult kinnitatud.

ÄRGE PUUDUTAGE luu jahvatamise ajal ühekordse kausi sisemust ega korki.

ÄRGE kasutage ega töödelge uuesti luuveski juba kasutatud ühekordselt kasutatavaid komponente. Luuveski ühekordselt kasutatavate komponentide taaskasutamine võib põhjustada ristsaastumist ning mõjutada patsiendi ohutust.

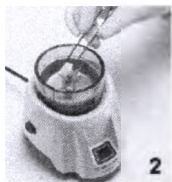
ÄRGE kasutage BM210 luuveski ühekordselt kasutatavat seadet koos muude toodetega kui ainult Midas Rex elektroonilise luuveski aluse ja konsooliga. Ebaoige kasutamine võib põhjustada vigastusi patsiendile ja/või kasutajale.

ÄRGE kasutage Midas Rex elektrilise luuveski süsteemi magnetresonantstomograafi läheduses.

Kasutamiseks järgige punkte 1–8



1. Vajutage kauss Midas Rex elektrilise luuveski alusele, kuni kuulete klõpsu (lukustumine). Veenduge, et mõlemad vabastusnupud oleksid täielikult väljas.



2. Asetage luutükid kaussi.



ETTEVAATUST!

Lekke vältimiseks tuleb jahvatamisel vedelikke lisada vaid vähehaaval korraga.

ÄRGE kasutage luuveski ühekordset osa enam kui 10 cm³ luu töötlemiseks ühel protseduuril. Ühegi tüki maksimaalne suurus ei tohi alustamisel ületada 1,5 cm³.

ÄRGE KASUTAGE luuveski lisaseadme ühekordseid osi kokku rohkem kui 40 cm³ luu töötlemiseks ühe kirurgilise protseduuri ajal.

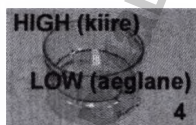


3. **Oluline Samm** – Kinnitage kork vastupaeva keerates aluse külge. Ärge pange Midas Rex elektrilise luuveski alust tööle ilma korki paigaldamata.

4. Suuremate luutükkide või suurte koguste töötlemise alustamisel seadke kork asendisse HIGH. Korgi asendit LOW kasutage luukoguse peenestamine lõpuleviimiseks või väikeste tükkide või luukoguste töötlemise alustamiseks.

5. Luu töötlemiseks vajutage luuveski alusel olevat käivitusnuppu.

MÄRKUS Kui luu töötlus ei käivitu, vabastage käivituslüliti ning eemaldage kork. Asetage kork uuesti asendisse HIGH ning vajutage käivitamiseks käivitusnuppu. Kui luu pöörleb ilma peenestumata või takerdub, siis jagage luutükid kaheks osaks ja töödelge eraldi.



MÄRKUS Kui tera ei hakka pöörlema, vabastage käivituslüliti, eemaldage kork ning vabastage spaatli abil luu ja/või terad. Asetage kork uuesti ning vajutage käivitamiseks käivitusnuppu.

6. Töödelge luud 5–15 sekundit ja kontrollige visuaalselt enne jätkamist peenestamise kvaliteeti.

MÄRKUS Jahvatusaeg sõltub patsiendi luu tihedusest, käsnolluse ja kortikaalluu suhtest, üksikute osakeste suurusest ning töödeldava luu kogusest.





7. Jätkake luu töötlemist 5–15-sekundiliste tsüklitena, kuni enamik osakesi on saavutanud soovitud suuruse.
8. Luuosakeste eemaldamiseks vabastage kaivituslüliti ning eemaldage kork, keerates seda päripäeva. Luuosakeste eemaldamiseks kausist ja korgist kasutage spaatlit.

MÄRKUS Pärast luuosakeste eemaldamist kausist võib vajadusel jahvatamist korrata, lisades sinna uusi luutükke. (Ühe kirurgilise protseduuri jooksul saab ühekordselt kasutatava luuveskiga töödelda kuni 40 cm³ luud.)

Pärast Kasutamist

1. Vajutage vabastusnuppe ning eemaldage kauss aluselt.
2. Visake kauss, kork ja spaatel ära.
3. Puhastage Midas Rex elektrilise luuveski alus ja konsool vastavalt Medtronic Midas Rex elektrilise luuveski kasutusjuhendile.



Midas Rex elektrilise luuveski kauss, kork ja spaatel on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Avatud, kuid kasutamata luuveski ühekordselt kasutamata osi ei tohi uuesti steriliseerida ühegi meetodi abil.

Tellimisinfo

Nr kataloogis:	BM110	Midas Rex elektrilise luuveski alus
	BM120	Midas Rex elektrilise luuveski konsool
	BM210	Midas Rex elektrilise luuveski ühekordselt kasutatavad komponendid

MÄRKUS Lisateavet tellimise kohta saate Medtronic Midas Rex elektrilise luuveski kasutusjuhendist.

MÄRKUS Lisateavet näidustuste, vastunäidustuste, ettevaatusabinõude ja hoiatuste kohta saate Medtronic Midas Rex elektrilise luuveski kasutusjuhendist.



ETTEVAATUST

Föderaalseadused (USA-s) lubavad seda seadet müüa vaid arstile või arsti tellimusel.

MAGYAR

Medtronic Midas Rex elektromos csontörő egy nem steril elektromos alapegységből, konzolból és egyszerűhasználatos, gamma-sugárzással sterilizált alkotóelemeiből áll. A gamma-sugárzással sterilizált, egyszerűhasználatos elemek közé tartozik az edény, a fedél (ALACSONY és MAGAS beállítással) és a spatula. A csontörő egyszerűhasználatos tartozékai csont őrésére szolgálnak.



1. Fedél
2. Edény
3. Alapegység
4. Nyomógomb
5. Kioldógombok
6. Spatula

⚠ VIGYÁZAT TILOS a Medtronic Midas Rex elektromos csontörő alapegységét és konzolját a megfelelő tisztítási és sterilizálási eljárások elvégzése előtt használni.

TILOS felhasználni az egyszerűhasználatos elemeket, ha a steril csomagolás megsérült.

TILOS a Medtronic Midas Rex elektromos csontörő alapegységét úgy használni, hogy az edény és a fedél nincs a helyén.

TILOS benyúlni az egyszerűhasználatos edény vagy fedél belsejébe a csontörő működése közben.

TILOS az egyszerűhasználatos csontörő használt alkotóelemeit újra felhasználni vagy felújítani. A csontörőtartozékok ismételt használata keresztfertőzést okozhat, és veszélyeztetheti a beteg épségét.

A Midas Rex elektromos csontörő alapegységén és konzolján kívül TILOS a BM210-es csontörőtartozékokat bármilyen más eszközzel használni. A helytelen használat a beteg vagy a kezelő sérülését okozhatja.

TILOS a Midas Rex elektromos csontörőrendszer MRI-készülékek közelében működtetni.

A használat során kövesse az 1–8. lépéseket

1. Nyomja rá erősen az edényt a Midas Rex elektromos csontörő alapegységére, amíg egy kattánást nem hall. Ellenőrizze, hogy mindkét kioldógomb teljes mértékben kiáll-e.

2. Tegye a kivett csontdarabokat az edénybe.

⚠ FIGYELEM A szivárgás elkerülése érdekében az őrléshez csak apránként adagolható bármilyen folyadék.

TILOS a csontörővel egyszerre 10 köbcentiméternél nagyobb mennyiségű csontot feldolgozni. Az egyes darabok maximális kezdő mérete nem lehet 1,5 köbcentiméternél nagyobb.

TILOS egy sebészi beavatkozás során 40 köbcentiméternyi csontnál többet felaprítani a csontörő egyszerűhasználatos tartozékaival.

3. **Fontos lépések** – A fedelet az óramutató járásával ellentétes irányban elfordítva rögzítse az edényhez. Ne indítsa be a Midas Rex elektromos csontörő alapegységét a fedél biztonságos rögzítése nélkül.

4. Ha nagy csontdarabokat vagy nagy mennyiséget kezd őrölni, a fedél MAGAS állását használja. Az ALACSONY fedélállás az adott mennyiség őrlésének befejezésekor használható, illetve kisebb darabok vagy mennyiségek őrlésének megkezdésekor.

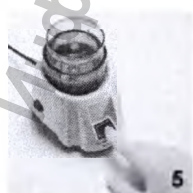
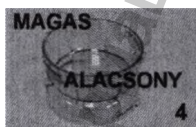
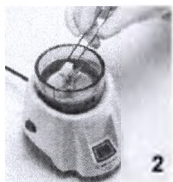
5. A csontörölés megkezdéséhez nyomja meg a csontörő alapegységén a nyomógombot.

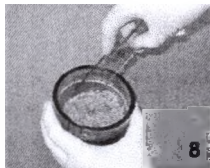
MEGJEGYZÉS Ha nem történik csontörölés, engedje fel a nyomógombot, és vegye le a fedelet. Helyezze vissza a fedelet MAGAS állásban, nyomja meg a nyomógombot, és aktiválja a készüléket. Ha a csont őrés nélkül forog vagy megakad, ossza két részre a csontdarabokat, és őrölje fel őket külön.

MEGJEGYZÉS Ha a penge elakad, engedje fel a nyomógombot, vegye le a fedelet, és a spatulával szabadítsa ki a csontdarabot és a pengét. Helyezze vissza a fedelet, nyomja meg a nyomógombot, és aktiválja a készüléket.

6. A csontörölést 5–15 másodpercenként szüneteltetni kell, és az őrlemény minőségét ellenőrizni kell a folytatás előtt.

MEGJEGYZÉS A csontörölés ideje a csont sűrűségétől, a kortikális és szivacsos állomány arányától, a csontdarabok nagyságától és az őrleendő csont mennyiségétől függ.





7. Folytassa a csontörlesztést 5–15 másodperces szakaszokban, míg a szemcsék többségének mérete megfelelő nem lesz.
8. A csontörletermény eltávolításához engedje fel a nyomógombot, majd az óramutató járásával egyező irányba fordítva vegye le a fedelet. Az edény és a fedél belsejéből a spatulával távolítsa el a csontörleterményt.

MEGJEGYZÉS A csontörletermény edényből való eltávolítása után az örlés további csontdarabokkal szükség szerint folytatható. (Egy sebészi beavatkozás során maximum 40 köbcentiméternyi csontot lehet felaprítani a csontörítő egyszerhasználatos tartozékaival.)

Használat után

1. Nyomja meg a kioldógombokat, és vegye le az edényt az alapegységről.
2. Dobja el az edényt, a fedelet és a spatulát a kórházi előírásoknak megfelelően.
3. Tisztítsa meg a Midas Rex elektromos csontörítő alapegységét és konzolját a Medtronic Midas Rex elektromos csontörítő felhasználói útmutatója szerint.



A Midas Rex elektromos csontörítőhöz tartozó edény, fedél és spatula egyszerhasználatos tartozékok. A csontörítő felnyitott, de fel nem használt egyszerhasználatos tartozékait semmilyen módon nem szabad újratesterilizálni.

Utánrendelés

Katalógusszám:	BM110	Midas Rex elektromos csontörítő – alapegység
	BM120	Midas Rex elektromos csontörítő – konzol
	BM210	Midas Rex elektromos csontörítő – egyszerhasználatos tartozékok

MEGJEGYZÉS

Az utánrendelésről bővebb információt a *Medtronic Midas Rex elektromos csontörítő felhasználói útmutatójában* talál.

MEGJEGYZÉS

A javallatok, ellenjavallatok, előírások és figyelmeztetések tekintetében a *Medtronic Midas Rex elektromos csontörítő felhasználói útmutatójában* talál további információt.



FIGYELEM

Az Egyesült Államokban szövetségi törvény írja elő, hogy ez az eszköz csak orvos által vagy orvos utasítására kiállított rendelvényre értékesíthető.

TÜRKÇE

Medtronic Midas Rex Elektrikli Kemik Değirmeni steril olmayan elektrikli tabla, konsol ve gama ile sterilize edilmiş, tek kullanımlık atılabilir parçalardan oluşur. Gama ile sterilize edilmiş, tek kullanımlık, atılabilir parçalar şunlardır: bir adet Çanak, bir adet Kapak, (ALÇAK ve YÜKSEK ayar seçenekleriyle) ve bir adet Spatula. Atılabilir Kemik Değirmeni kemik frezlemek içindir.



UYARI

Doğru temizleme ve sterilizasyon işlemlerini yerine getirmeden Midas Rex Elektrikli Kemik Değirmeninin Tablasını ve Konsolunu ÇALIŞTIRMAYIN.

Steril ambalaj zarar gördüyse, atılabilir parçalardan hiçbirini KULLANMAYIN.

Medtronic Midas Rex Elektrikli Kemik Değirmenini Çanağı ve Kapağı yerine iyice yerleştirmeden ÇALIŞTIRMAYIN.

Kemik frezlerken Çanağın ve Kapağın iç kısmına TEMAS ETMEYİN.

Kullanılmış atılabilir Kemik Frezleme parçalarını KULLANMAYIN veya TEKRAR İŞLEME KOYMAYIN. Kemik Değirmeninin atılabilir parçalarının tekrar kullanımı çapraz bulaşmaya neden olabilir ve hasta güvenliğini etkileyebilir.

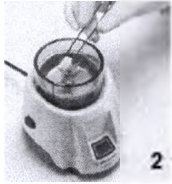
BM210 Kemik Değirmeni atılabilir cihazını Midas Rex Elektrikli Kemik Değirmeni Tablası ve Konsolu dışında başka hiçbir ürünle kullanmayın. Hatalı kullanım hastanın ve/veya operatörün yaralanmasına neden olabilir.

Midas Rex Elektrikli Kemik Değirmenini Manyetik Rezonans Görüntüleme cihazlarının yakınında ÇALIŞTIRMAYIN.

Kullanmaya başlamak için adım 1– 8'i takip edin



1. Çanağı Midas Rex Elektrikli Kemik Değirmeninin tablasına tıklama (kilit) sesini duyana kadar sıkıca bastırın. İki Serbest Bırakma Mandalının da tamamen dışarıda olduğundan emin olun.



2. Üretilen kemik numunelerini Çanağın içine koyun.



DIKKAT

Frezleme işlemine ek sıvı, sızıntıyı önlemek amacıyla az miktarlarda olmalıdır.

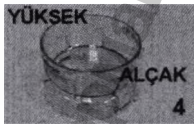
Kemik Değirmeni'ni bir kerede 10 cc'den fazla kemik frezlemek için KULLANMAYIN. Parçaların frezlenmeden önceki büyüklüğü 1,5 cc'den fazla olmamalıdır.

Bir cerrahi prosedür sırasında, Kemik Değirmenini toplam 40 cc'lik kemikten fazlasını frezlemek için KULLANMAYIN.



3. **Kritik Adım –** Kapağı, saat yönünün tersine çevirerek Çanağa iyice yerleştirin. Midas Rex Elektrikli Kemik Değirmeninin Tablasını Kapağı iyice yerleştirmeden ÇALIŞTIRMAYIN.

4. Büyük kemik parçalarını ya da çok miktarda kemiği frezleyeceğinizde YÜKSEK Kapak konumunu kullanın. Use the LOW Cap position to finish milling a Küçük parçalı kemik ya da az miktarda kemiği frezlemek için ALÇAK Kapak konumunu kullanın.



5. Kemik frezlemek için Kemik Değirmeni Tablasındaki Çalıştırma Düğmesine basın.

NOT

Kemik frezlenmiyorsa Çalıştırma Düğmesini kapalı konuma getirin ve Kapağı çıkarın. Kapağı YÜKSEK konuma getirin ve Çalıştırma Düğmesine basarak değirmeni çalıştırın. Kemikler frezlenmeden dönüyor ya da sıkışıyorsa kemik parçalarını ikiye ayırıp ayrı ayrı frezleyin.

NOT

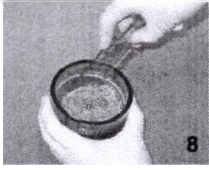
Bıçak dönmüyorsa Çalıştırma düğmesini bırakın, Kapağı çıkarın ve sıkışan kemiği çıkarmak ve/veya bıçakları açmak için Spatulayı kullanın. Kapağı yeniden takıp Çalıştırma düğmesine basın ve çalıştırın.

6. 5 – 15 saniye boyunca kemiği frezleyin ve devam etmeden önce ne kadar frezlendiğini anlamak için kemiği kontrol edin.

NOT

Frezleme süresi, hastanın kemik yoğunluğuna, süngerimsi ve kortikal kemik oranına, her parçanın boyutuna ve işleme konulacak kemiğin toplam miktarına bağlıdır.





7. Parçaların çoğu istenen ölçüde frezlenene kadar kemikleri 5 – 15 saniyelik sürelerle frezlemeye devam edin.
8. Kemik parçalarını çıkarmak için Çalıştırma düğmesini bırakın ve Kapağı saat yönünde çevirerek çıkarın. Kemik parçalarını çıkarmak için Çanak ve Kapağın içinde Spatulayı kullanın.

NOT Kemik parçalarını Çanaktan aldıktan sonra, frezleme işlemi gerekiyorsa ek kemik numuneleriyle tekrarlanabilir. (Herhangi bir cerrahi prosedür sırasında toplam 40 cc'ye kadar kemik, Kemik Değirmeninde işleme konulabilir.)

Kullanımdan Sonra

1. Serbest Bırakma düğmelerine basın ve Çanağı Tabladan çıkarın.
2. Çanağı, Kapağı ve Spatulayı hastane prosedürlerine uygun biçimde atın.
3. Midas Elektrikli Kemik Değirmeni Tablasını ve Konsolunu Medtronic Midas Elektrikli Kemik Değirmeni Kullanım Kılavuzuna göre temizleyin.



Midas Rex Elektrikli Kemik Değirmeni Çanağı, Kapağı ve Spatulası tek kullanımlık cihazlardır. Açık fakat kullanılmamış Kemik Değirmeni Atılabilir Parçaları herhangi bir sterilizasyon yöntemiyle yeniden sterilize edilemez.

Yeniden Sipariş Bilgileri

Katalog #:	BM110	Midas Rex Elektrikli Kemik Değirmeni Tablası
	BM120	Midas Rex Elektrikli Kemik Değirmeni Konsolu
	BM210	Midas Rex Elektrikli Atılabilir Kemik Değirmeni

NOT

İlave yeniden sipariş bilgisi için *Medtronic Midas Rex Elektrikli Kemik Değirmeni Kullanım Kılavuzuna* bakın.

NOT

Başka endikasyon, kontrendikasyon, önlem ya da uyarı için lütfen *Medtronic Midas Rex Elektrikli Kemik Değirmeni Kullanım Kılavuzuna* bakın.



DIKKAT

Federal Yasa (ABD) bu cihazın yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişiyle satışına izin vermektedir.

LATVISKI

Medtronic Midas Rex elektriskās kaulu dzirnaviņas sastāv no nesterilas elektriskās pamatnes, vadības pults un ar gamma stariem sterilizētiem vienreizējās lietošanas komponentiem. Ar gamma stariem sterilizētie vienreizējās lietošanas komponenti ir tvertne, uzmava ar LOW un HIGH pozicionējumu un lāpstiņa. Vienreizējās lietošanas kaulu dzirnaviņas paredzētas kaulu malšanai.



BRĪDINĀJUMS NEDARBINIET Medtronic Midas Rex elektrisko kaulu dzirnaviņu pamatni un vadības pulti, pirms nav veiktas pareizas tīrīšanas un sterilizēšanas procedūras.

NEIZMANTOJIET jebkādas vienreizējās lietošanas piederumus, ja sterlais iepakojums ir bojāts.

NEDARBINIET Medtronic Midas Rex kaulu dzirnaviņu pamatni, ja nav nostiprināta tvertne un uzmava.

NEPIESKARIETIES vienreizējās lietošanas tvertnes un uzmavas iekšpusei kaulu malšanas laikā.

NEIZMANTOJIET vai atkārtoto nestrādājošiem ar kaulu dzirnaviņu vienreizējās lietošanas komponentiem, kas jau ir lietoti. Kaulu dzirnaviņu vienreizējās lietošanas komponentu atkārtota izmantošana var izraisīt savstarpēju piesārņojumu un ietekmēt pacienta drošību.

NEIZMANTOJIET BM210 kaulu dzirnaviņu vienreizējās lietošanas ierīci ar citiem izstrādājumiem, izņemot Midas Rex elektriskās kaulu dzirnaviņas un vadības pulti. Nepareiza lietošana var izraisīt pacienta un/vai operatora traumas.

NEDARBINIET Midas Rex elektrisko kaulu dzirnaviņu sistēmu magnētiskās rezonanses attēlveidošanas iekārtu tuvumā.

Lai izmantotu dzirnaviņas, veiciet darbību soļus 1–8

1. Stingri nospiediet tvertni uz Midas Rex elektrisko kaulu dzirnaviņu pamatnes, līdz dzirdams klikšķis (fiksēšana). Vērojiet, vai abas atbrīvošanas pogas ir pilnībā uz āru.
2. Ievietojiet savāktos kaulu gabalus tvertnē.

UZMANĪBU Jebkādu šķidrumu pievienošanas malšanas procesam jāveic mazā apjomā, lai novērsu noplūdi.

Ar kaulu dzirnaviņu vienreizējās lietošanas piederumiem vienlaikus NEAPSTRĀDĀJIET vairāk par 10 kubikcentimetriem kaulu. Kaulu fragmentu sākotnējais maksimālais lielums nedrīkst pārsniegt 1,5 kubikcentimetrus.

Jebkuras ķirurģiskās procedūras laikā ar kaulu dzirnaviņu vienreizējās lietošanas piederumiem NEAPSTRĀDĀJIET vairāk nekā 40 kubikcentimetru kaulu.

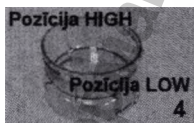
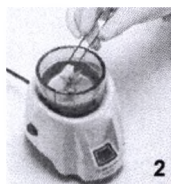
3. **Svarīgs Solis** – Nostipriniet uzmavu uz tvertnes, pagriežot to pretēji pulksteņrādītāja virzienam. Neiedarbiniet Midas Rex elektrisko kaulu dzirnaviņu pamatni, nenostiprinot uzmavu.
4. Sākot darbu ar lieliem kaulu fragmentiem vai porcijām, izmantojiet uzmavas pozīciju HIGH. Uzmavas pozīciju LOW izmantojiet, beidzot malšanu vai sākot darbu ar nelieliem fragmentiem vai porcijām.
5. Lai apstrādātu kaulu, uz kaulu dzirnaviņu pamatnes nospiediet iedarbināšanas slēdzi.

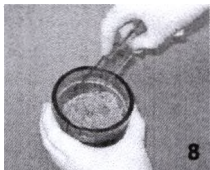
PIEZĪME Ja kauls netiek malts, atbrīvojiet iedarbināšanas slēdzi un noņemiet uzmavu. Atkārtoti ievietojiet uzmavu pozīcijā HIGH, nospiediet iedarbināšanas slēdzi un iedarbiniet dzirnaviņas. Ja kaulu fragmenti iesprūst vai rotē, taču netiek sasmalcināti, sadaliet tos divās porcijās un apstrādājiet atsevišķi.

PIEZĪME Ja asmens negriežas, atbrīvojiet iedarbināšanas slēdzi, noņemiet uzmavu un izmantojiet lāpstiņu, lai atbrīvotu kaulu un/vai asmeņus. Ievietojiet uzmavu atpakaļ, nospiediet iedarbināšanas slēdzi un iedarbiniet dzirnaviņas.

6. Apstrādājiet kaulus aptuveni 5–15 sekundes, tad pirms turpināšanas vizuāli novērtējiet maluma kvalitāti.

PIEZĪME Malšanas ilgums ir atkarīgs no pacienta kaulu blīvuma, porainības un kortikālo slāņu īpatnsvāra, fragmentu lieluma un kopējā apstrādājamā kaulu daudzuma.





7. Turpiniet kaulu apstrādi, izmantojot 5–15 sekunžu ilgus malšanas ciklus, līdz lielākā daļa fragmentu ir samalti nepieciešamajā lielumā.
8. Lai izņemtu kaulu daļiņas, atbrīvojiet iedarbināšanas slēdzi un noņemiet uzmavu, pagriežot to pulksteņrādītāja virzienā. Lai izņemtu kaulu daļiņas, izmantojiet tvertnes lāpstiņu un uzmavu.

PIEZĪME Pēc kaulu daļiņu izņemšanas no tvertnes malšanas procesu pēc vajadzības var atkārtot ar papildu kaulu gabaliem. (Vienas ķirurģiskās procedūras laikā ar vienreizējās lietošanas kaulu dzirnaviņām var pavisam apstrādāt līdz 40 kubikcentimetru kaulu.)

Pēc Lietošanas

1. Nospiediet atbrīvošanas pogas un noņemiet tvertni no pamatnes.
2. Likvidējiet tvertni, uzmavu un lāpstiņu saskaņā ar slimnīcā noteikto procedūru.
3. Notīriet Midas Rex elektrisko kaulu dzirnaviņu pamatni un vadības pulti saskaņā ar Medtronic Midas Rex elektrisko kaulu dzirnaviņu Lietotāja pamācību.



Midas Rex elektrisko kaulu dzirnaviņu tvertne, uzmava un lāpstiņa ir vienreizējās lietošanas piederumi. Atvērtus, bet neizmantotus kaulu dzirnaviņu vienreizējās lietošanas piederumus nedrīkst atkārtoti sterilizēt ar jebkuru sterilizēšanas metodi.

Informācija atkārtotai pasūtīšanai

Katalogs #:	BM110	Midas Rex elektrisko kaulu dzirnaviņu pamatne
	BM120	Midas Rex elektrisko kaulu dzirnaviņu vadības pults
	BM210	Midas Rex vienreizējās lietošanas elektriskās kaulu dzirnaviņas

PIEZĪME

Lai iegūtu papildu pasūtīšanas informāciju, iepazīstieties ar *Medtronic Midas Rex elektrisko kaulu dzirnaviņu Lietotāja pamācību*.

PIEZĪME

Lai iegūtu informāciju par papildu indikācijām, kontrindikācijām, profilaktiskajiem pasākumiem un brīdinājumiem, sk. *Medtronic Midas Rex elektrisko kaulu dzirnaviņu Lietotāja pamācību*.

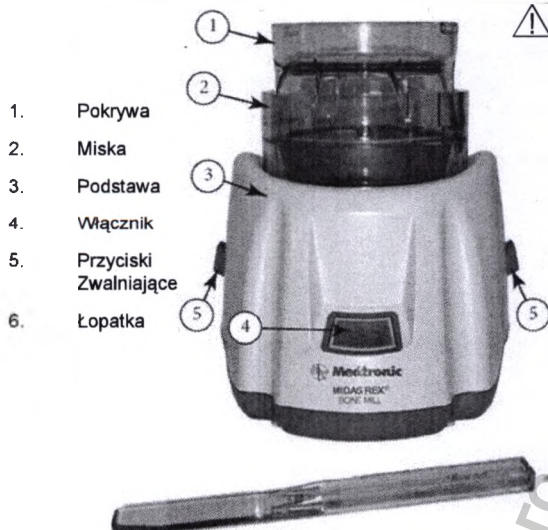


UZMANĪBU

ASV federālais likums atļauj šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

POLSKI

Elektryczny młynek do kości Medtronic Midas Rex składa się z niejalonej podstawy elektrycznej, konsoli oraz sterylizowanych promieniowaniem gamma elementów jednorazowego użytku. Do sterylizowanych promieniowaniem gamma elementów jednorazowego użytku należą: jedna miska, jedna pokrywa (z możliwością ustawienia w pozycji niskiej i wysokiej) oraz jedna łopatką. Elementy jednorazowego użytku młynka do kości przeznaczone są do mielenia kości.



⚠ OSTRZEŻENIE NIE NALEŻY używać podstawy

i konsoli elektrycznego młynka do kości Medtronic Midas Rex przed wykonaniem odpowiednich procedur czyszczenia i sterylizacji.

NIE NALEŻY korzystać z części jednorazowych, jeżeli ich jałowe opakowanie zostało naruszone.

NIE NALEŻY używać podstawy elektrycznego młynka do kości Medtronic Midas Rex Electric bez uprzedniego zamocowania miski i pokrywy we właściwym miejscu.

NIE NALEŻY dotykać wewnętrznych powierzchni jednorazowej miski i pokrywy podczas mielenia kości.

NIE NALEŻY wykorzystywać ani ponownie przystosowywać do użycia elementów jednorazowych, które zostały już raz użyte. Powtórne użycie elementów młynka do kości przeznaczonych do jednorazowego użytku może spowodować skażenie krzyżowe i wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta.

NIE NALEŻY używać elementów jednorazowych oznaczonych numerem katalogowym BM210 z produktami innymi niż podstawa i konsola elektrycznego młynka do kości Midas Rex. Niewłaściwe użytkowanie może spowodować uszkodzenie ciała pacjenta i/lub operatora.

NIE NALEŻY obsługiwać systemu elektrycznego młynka do kości Midas Rex w pobliżu aparatury do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.

Aby użyć młynka, należy wykonać czynności 1–8

1. Dociśnij miskę do podstawy, aż będzie słyszalny odgłos zatrzaśnięcia (zablokowania). Upewnij się, że oba przyciski zwalniające są całkowicie wysunięte.
2. Umieść zebrane próbki kostne w misce.

⚠ **PRZESTROGA** Aby uniknąć przecieku, dodawanie płynu do materiału przeznaczonego do zmielenia powinno odbywać się w małych ilościach.

NIE NALEŻY wykorzystywać elementów jednorazowych młynka do kości do obróbki więcej niż 10 cm³ kości jednocześnie. Maksymalna objętość początkowa każdego kawałka nie powinna przekraczać 1,5 cm³.

NIE NALEŻY wykorzystywać elementów jednorazowych młynka do kości do obróbki więcej niż 40 cm³ kości podczas jednej operacji chirurgicznej.

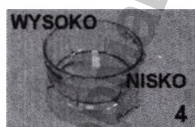
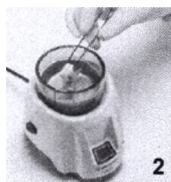
3. **Moment Krytyczny** — Zamocuj pokrywę na misce, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Nie wolno uruchamiać podstawy elektrycznego młynka do kości Midas Rex bez zamocowania pokrywy.
4. Zastosuj pozycję wysoką pokrywy, jeżeli do obróbki są przeznaczone duże kawałki lub partie o dużej objętości. Pozycję niską pokrywy zastosuj podczas końcowego mielenia partii kości oraz przy obrabianiu początkowo małych kawałków lub partii o małej objętości.
5. Aby rozpocząć obróbkę kości, wciśnij włącznik znajdujący się w podstawie młynka.

UWAGA Jeśli młynek nie działa, zwolnij włącznik i zdejmij pokrywę. Ponownie umieść pokrywę w pozycji wysokiej i wciśnij włącznik, uruchamiając młynek. Jeśli kość obraca się i nie poddaje mieleniu lub blokuje się, należy podzielić kawałki kości na dwie porcje i poddać je obróbce osobno.

UWAGA Jeżeli ostrze się nie obraca, zwolnij przycisk włącznika, zdejmij pokrywę i za pomocą łopatką uwolnij kość i/lub ostrza. Ponownie załóż pokrywę i wciśnij włącznik, uruchamiając młynek.

6. Poddaj kość obróbce w ciągu 5–15 sekund i oszacuj wzrokowo efekt mielenia przed kontynuowaniem.

UWAGA Czas mielenia zależy od gęstości kości pacjenta, stosunku zawartości kości gąbczastej i korowej, rozmiaru poszczególnych cząstek oraz całkowitej ilości kości przeznaczonej do zmielenia.





7. Kontynuuj obróbkę kości w cyklach o długości 5–15 sekund, aż większość cząstek osiągnie pożądaną wielkość.
8. Aby usunąć cząstki kości, zwolnij włącznik i zdejmij pokrywę, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Za pomocą łopatkę usunąć cząstki kości z wnętrza miski i pokrywy.

UWAGA W miarę potrzeby po usunięciu cząstek kości z miski można powtórzyć proces mielenia w stosunku do następnych porcji kości. (Podczas jednej operacji chirurgicznej przy użyciu jednego zestawu Elementów jednorazowych młynka do kości można zmielić do 40 cm³ kości).

Po Użyciu

1. Wciśnij przyciski zwalniające i zdejmij miskę z podstawy.
2. Miskę, pokrywę i łopatkę poddaj likwidacji zgodnie z obowiązującą w szpitalu procedurą.
3. Wyczyść podstawę i konsolę zgodnie ze wskazówkami zawartymi w podręczniku użytkownika elektrycznego młynka do kości Medtronic Midas Rex.

② Miska, pokrywa oraz łopatkę elektrycznego młynka do kości Midas Rex są przeznaczone do jednorazowego użytku. Otwartych, ale nieużywanych Elementów jednorazowego użytku Młynka do kości nie wolno ponownie sterylizować żadną metodą sterylizacyjną.

Informacje dla zamawiających

Numer katalogowy:	BM110	Podstawa elektrycznego młynka do kości Midas Rex
	BM120	Konsola elektrycznego młynka do kości Midas Rex
	BM210	Elementy jednorazowego użytku elektrycznego młynka do kości Midas Rex

UWAGA Dodatkowe informacje dla zamawiających można znaleźć w *podręczniku użytkownika elektrycznego młynka do kości Medtronic Midas Rex*.

UWAGA Dodatkowe wskazania, przeciwwskazania, przestrogi i ostrzeżenia zawarte są w *podręczniku użytkownika elektrycznego młynka do kości Medtronic Midas Rex*.



PRZESTROGA

Prawo federalne w Stanach Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

SLOVENČINA

Elektrický drvič kostnej hmoty Medtronic Midas Rex pozostáva z nesterilnej elektrickej podstavy, konzoly a súčasti na jedno použitie, ktoré boli sterilizované pomocou žiarenia gama. Medzi súčasti na jedno použitie, ktoré boli sterilizované pomocou žiarenia gama, patrí jedna nádoba, jeden kryt (s možnosťou nastavenia na dolnú pozíciu (LOW) a na hornú pozíciu (HIGH)) a jedna stierka. Jednorazová súprava drviča kostnej hmoty je určená na drvenie kostí.



UPOZORNENIE NEPOUŽÍVAJTE podstavu a konzolu elektrického drviča kostnej hmoty Medtronic Midas Rex, ak nie sú správne vyčistené a vysterylizované.

NEPOUŽÍVAJTE jednorazové súčasti, ak je sterilné balenie poškodené.

Podstavu elektrického drviča kostnej hmoty Medtronic Midas Rex NEPOUŽÍVAJTE bez založenia nádoby a krytu.

NEDOTÝKAJTE SA interiéru nádoby ani krytu na jedno použitie počas drvenia kostnej hmoty.

NEPOUŽÍVAJTE ani neupravujte použité súčasti jednorazovej súpravy drviča kostnej hmoty. Opätovné použitie jednorazovej súpravy drviča kostnej hmoty môže spôsobiť kontamináciu a ohroziť bezpečnosť pacienta.

NEPOUŽÍVAJTE jednorazové zariadenie drviča kostnej hmoty BM210 s inými produktmi, než sú podstava a konzola elektrického drviča kostnej hmoty Midas Rex. Nesprávne použitie môže spôsobiť zranenie pacienta alebo operátora.

Elektrický systém na drvenie kostnej hmoty Midas Rex NEPOUŽÍVAJTE v blízkosti zariadení magnetickej rezonancie.

Ak chcete zariadenie používať, použite postup v bodoch 1 až 8

1. Pevne zatlačte nádobu do podstavy elektrického drviča kostí Midas Rex tak, aby zaznelo cvaknutie (poistka). Všimnite si, že obidve tlačidlá na uvoľnenie nádoby sú úplne vysunuté.

2. Vložte získanú vzorku kostí do nádoby.

VAROVANIE Ak je počas drvenia potrebné pridávať kvapalinu, mala by sa pridávať v malých dávkach, aby nedochádzalo k jej vytekaniu.

Jednorazovú súpravu drviča kostnej hmoty NEPOUŽÍVAJTE na drvenie viac ako 10 cm³ kostnej hmoty naraz. Maximálna počiatočná veľkosť jednotlivých kusov kostí nesmie presiahnuť 1,5 cm³.

NEPOUŽÍVAJTE jednorazovú súpravu na drvenie viac ako 40 cm³ kostí počas jednej chirurgickej procedúry.

3. **Kritický Krok** – Otočením proti smeru pohybu hodinových ručičiek pripojte kryt k nádobe. Podstavu elektrického drviča kostí Midas Rex neaktivujte bez zaistenia krytu.

4. Ak chcete drviť veľké kusy alebo väčšie množstvo kostnej hmoty, nastavte kryt na hornú pozíciu (HIGH). Ak chcete dokončiť drvenie dávky alebo ak začínate s malými kúskami, alebo s malým množstvom kostnej hmoty, nastavte kryt na dolnú pozíciu (LOW).

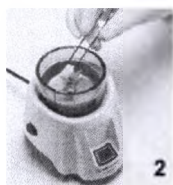
5. Ak chcete začať s drvením kostnej hmoty, stlačte spúšťací spínač na podstave drviča kostnej hmoty.

POZNÁMKA Ak sa kostná hmota nedrví, uvoľnite spúšťací spínač a zložte kryt. Znovu zložte kryt nastavený v hornej pozícii (HIGH) a aktivujte zariadenie stlačením spúšťacieho spínača. Ak časti kostnej hmoty rotujú bez drvenia alebo sa zlepia, rozdeľte hmotu do dvoch dávok a spracujte ich oddelene.

POZNÁMKA Ak sa nôž netočí, uvoľnite spúšťací spínač, zložte kryt a pomocou stierky uvoľnite zaseknuté kosti alebo nôž. Znovu zložte kryt a aktivujte zariadenie stlačením spúšťacieho spínača.

6. Kostnú hmotu drvte 5 až 15 sekúnd a pred ďalším drvením vizuálne skontrolujte kvalitu spracovania.

POZNÁMKA Doba drvenia závisí od hustoty kostí pacienta, pomeru pórovitých a kortikálnych kostí, veľkosti jednotlivých úlomkov a veľkosti dávky kostnej hmoty na spracovanie.





7. Pokračujte v drvení v intervaloch 5 až 15 sekúnd, kým väčšina častí nedosiahne požadovanú veľkosť.
8. Ak chcete vybrať úlomky kostí, uvoľnite spúšťací spínač a zložte kryt jeho otočením v smere chodu hodinových ručičiek. Pomocou stierky odstráňte úlomky kostí z nádoby a krytu.

POZNÁMKA Po odstránení úlomkov kostí z nádoby je v prípade potreby možné vykonať drvenie ďalších vzoriek kostí. (Počas jednej chirurgickej procedúry je v jednorazovej súprave drviča kostnej hmoty možné spracovať až 40 cm³ kostí.)

Po Použití

1. Stlačte tlačidlá na uvoľnenie nádoby a zložte nádobu z podstavy.
2. Nádobu, kryt a stierku zlikvidujte podľa nemocničných predpisov.
3. Vyčistite podstavu a konzolu elektrického drviča kostnej hmoty Midas Rex podľa pokynov uvedených v príručke pre používateľa elektrického drviča kostnej hmoty Medtronic Midas Rex.



Nádobu, kryt a stierku elektrického drviča kostnej hmoty Midas Rex sú určené na jedno použitie. Otvorené, ale nepoužité jednorazové súčasti drviča kostnej hmoty nie je možné opätovne sterilizovať ani jednou zo sterilizačných metód.

Informácie o objednávkach

Katalógové číslo:	BM110	Podstava elektrického drviča kostnej hmoty Midas Rex
	BM120	Konzola elektrického drviča kostnej hmoty Midas Rex
	BM210	Jednorazová súprava elektrického drviča kostnej hmoty Midas Rex

POZNÁMKA Podrobnejšie informácie pre ďalšie objednávky nájdete v príručke pre používateľa elektrického drviča kostnej hmoty Medtronic Midas Rex.

POZNÁMKA Ďalšie indikácie, kontraindikácie, preventívne opatrenia a upozornenia nájdete v príručke pre používateľa elektrického drviča kostnej hmoty Medtronic Midas Rex.



VAROVANIE Legislatíva USA umožňuje predávať tento prístroj výlučne na pokyn alebo objednávku lekára.

SLOVENŠČINA

Električni kostni mlin Medtronic Midas Rex je sestavljen iz nesterilne električne osnove, konzole in komponent za enkratno uporabo, steriliziranih z žarki gama. Komponente za enkratno uporabo, sterilizirane z žarki gama, so posoda, pokrov (z nastavitvami za HITRO in POČASI) in loparček. Kostni mlin za enkratno uporabo je namenjen za mletje kosti.



⚠ OPOZORILO Osnove in konzole električnega kostnega mlina Medtronic Midas Rex NE uporabljajte, dokler niso pravilno očiščeni in sterilizirani.

NE uporabljajte materialov za enkratno uporabo, če je sterilna embalaža poškodovana.

Osnove električnega kostnega mlina Medtronic Midas Rex NE uporabljajte, dokler posoda in pokrov nista pritrjena.

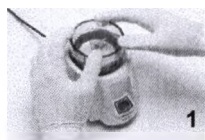
Med mletjem kosti se NE smete dotikati notranjosti posode ali pokrova.

Komponent kostnega mlina za enkratno uporabo, ki so bile že uporabljene, NE smete uporabljati ali ponovno obdelati. Ponovna uporaba kostnega mlina za enkratno uporabo lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo in vpliva na varnost bolnika.

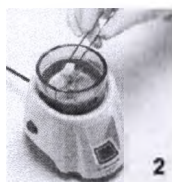
Naprave za enkratno uporabo BM210 Bone Mill NE uporabljajte z drugimi izdelki, razen z osnovo in konzolo električnega kostnega mlina Medtronic Midas Rex.

Nepravilna uporaba lahko poškoduje bolnika in/ali uporabnika. Električnega kostnega mlina Midas Rex ne uporabljajte poleg naprav za magnetnoresonančno slikanje.

Pri uporabi sledite korakom 1 – 8



1. Posodo močno pritisnite na osnovo električnega kostnega mlina Midas Rex, dokler ne slišite klika. Bodite pozorni na to, ali sta oba gumba za sproščanje popolnoma zunaj.



2. Vzorce kosti položite v posodo.

⚠ POZOR: Če v postopku mletja uporabljate tekočino, jo dodajajte v majhnih količinah, da preprečite puščanje.

S kostnim mlinom za enkratno uporabo NE obdelajte več kot 10 cm³ kosti naenkrat. Največja začetna prostornina vsakega posameznega kosa ne sme presegati 1,5 cm³.

Kostnega mlina za enkratno uporabo NE uporabljajte za obdelavo več kot 40 cm³ kosti med kakršnim koli kirurškim postopkom.



3. **KRITIČNI KORAK** – Pokrov pritrdite na posodo tako, da ga zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca. Osnove električnega kostnega mlina Midas Rex ne vklopite, če niste pritrdili pokrova.

4. Kadar meljete velike kose kosti ali večje količine kosti, na začetku uporabite položaj pokrova HITRO. Na koncu mletja ali kadar mletje začnete z manjšimi koščki kosti in manjšimi količinami, uporabite položaj pokrova POČASI.



5. Za obdelavo kosti pritisnite stikalo na osnovi kostnega mlina.

OPOMBA Če se kost ne obdeluje, izklopite stikalo in odstranite pokrov. Pokrov namestite v položaj HITRO in vklopite stikalo. Če se kost vrti brez mletja ali se zagozdi, razdelite koščke kosti na dva dela in ju obdelajte ločeno.

OPOMBA Če se rezilo ne vrti, izklopite stikalo, odstranite pokrov in s loparček osvobodite kosti in/ali rezilo. Pokrov namestite znova in vklopite stikalo.

6. Kost obdelujte 5 – 15 sekund in pred nadaljevanjem vizualno ocenite kakovost mletja.

OPOMBA Čas mletja je odvisen od bolnikove gostote kosti, razmerja med gobastim in kompaktnim delom kosti, velikostjo posameznih delcev in skupne količine kosti, ki se obdeluje.





7. Kost obdelujte v presledkih po 5 – 15 sekund, dokler večina delcev nima zelene velikosti.
8. Če želite odstraniti koščke kosti, izklopite stikalo in odstranite pokrov tako, da ga zasučete v smeri urnega kazalca. Z loparčkom odstranite kostne delce v posodi in na pokrovu.

OPOMBA Ko odstranite kostne delce iz posode, lahko obdelavo kosti po potrebi nadaljujete z drugimi vzorci kosti. (Med enim kirurškim posegom lahko s kostnim mlinom za enkratno uporabo obdelate do 40 cm³ kosti.)

Po uporabi

1. Pritisnite gumbе za sproščanje in odstranite posodo z osnove.
 2. Posodo, pokrov in loparček zavrzite v skladu z bolnišničnimi postopki.
 3. Osnovo in konzolo električnega kostnega mlina Midas Rex očistite v skladu z navodili za uporabo električnega kostnega mlina Medtronic Midas Rex.
- ② Posoda, pokrov in loparček električnega kostnega mlina Midas Rex so za enkratno uporabo.

Informacije za ponovno naročanje

Kataloška št.	BM110	Osnova električnega kostnega mlina Midas Rex
	BM120	Konzola električnega kostnega mlina Midas Rex
	BM210	Električni kostni mlin za enkratno uporabo Midas Rex

OPOMBA Dodatne informacije za ponovno naročanje so v *navodilih za uporabo električnega kostnega mlina Midas Rex*.

OPOMBA Dodatne indikacije, kontraindikacije, previdnostni ukrepi in opozorila so v *navodilih za uporabo električnega kostnega mlina Midas Rex*.

POZOR Zvezni zakon v ZDA omejuje prodajo te naprave na zdravnike oziroma na naročilo zdravnikov.

LIETUVIŠKAI

„Medtronic Midas Rex“ elektrinį kaulų smulkintuvą sudaro nesterilus elektrinis pagrindas, valdymo pultas ir gama spinduliais sterilizuoti vienkartiniai komponentai. Gama spinduliais sterilizuotus vienkartinius komponentus sudaro vienas dubuo, vienas gaubtas (gali būti ŽEMAS arba AUKŠTAS) ir viena mentele. Kaulų smulkintuvo vienkartinė dalis skirta kaulams smulkinti.



1. Dangtelis
2. Dubuo
3. Pagrindas
4. Jungiklis
5. Atpalaidavimo Rankenėlė
6. Mentele



ĮSPĖJIMAS

NENAUDOKITE „Medtronic Midas Rex“ elektrinio kaulų smulkintuvo pagrindo ir valdymo pulto, kol neatlikote reikiamų valymo ir sterilizavimo procedūrų.

NENAUDOKITE jokių vienkartinųjų dalių, jei pažeista sterili pakuotė.

NENAUDOKITE „Medtronic Midas Rex“ elektrinio kaulų smulkintuvo pagrindo, kol neužfiksuotas dubuo ir gaubtas.

NELIESKITE kaulų malimo metu vienkartinio dubens ir gaubto vidaus.

NENAUDOKITE ar pakartotinai neapdorokite kaulų smulkintuvo vienkartinųjų dalių, kurios jau buvo naudotos. Vienkartines kaulų smulkintuvo dalis naudojant pakartotinai galima perduoti infekciją ir sukelti pavojų pacientui.

NENAUDOKITE BM210 vienkartinio kaulų smulkinimo prietaiso su jokiais kitais gaminiais, išskyrus „Midas Rex“ elektrinio kaulų smulkintuvo pagrindą ir valdymo pultą. Netinkamai naudojant gali susižeisti pacientas ir (arba) operatorius.

NEDIRBKITE „Midas Rex“ elektrine kaulų smulkinimo sistema, jei greta yra magnetinio rezonanso prietaisų.

Naudodamiesi laikykitės 1–8 veiksmų sekos

1. Tvirtai spauskite dubenį prie „Midas Rex“ elektrinio kaulų smulkintuvo pagrindo, kol pasigirs spragtelėjimas. Pažiūrėkite, ar visiškai iššokę abu atpalaidavimo mygtukai.

2. Įdėkite kaulo mėginį į dubenį.



ĮSPĖJIMAS

Jei malimo metu reikia dar įpilti kokio nors skysčio, pilti reikia pamažu, kad jis neišsiliėtų.

Nepakeitus kaulų smulkintuvo vienkartinio priedo per procesą NEGALIMA smulkinti daugiau kaip 10 cm³ kaulo. Maksimalus pradinis kaulo gabaliuko dydis neturi viršyti 1,5 cm³.

Bet kurios chirurginės procedūros metu NEGALIMA vienkartinio kaulų smulkintuvo komponentų naudoti didesniai kaip 40 cm³ kaulų kiekiui apdoroti.

3. **Kritinis Veiksmas** – Gaubtą prie dubens tvirtinkite sukdami prieš laikrodžio rodyklę. Neužfiksuotą gaubto neįjunkite „Midas Rex“ elektrinio kaulų smulkintuvo pagrindo.

4. Didesniems kaulų gabaliukams ar kaulams iš didesnių krūvelių smulkinti naudokite AUKŠTĄ gaubtą. Malimo procedūrai baigiantis arba jei malate mažus gabaliukus ar kaulus iš nedidelės krūvelės, naudokite ŽEMĄ gaubtą.

5. Kad apdorotumėte kaulą, spauskite „Run“ jungiklį, esantį ant kaulų smulkintuvo pagrindo.

PASTABA

Jei kaulas nesismulkina, atleiskite jungiklį „Run“ ir nuimkite gaubtą. Įdėkite AUKŠTĄ gaubtą ir paspauskite jungiklį „Run“, kad suaktyvintumėte veiksmą. Jei kaulas sukasi nesmulkinamas ar negrūdamas, didesnius kaulo gabalus padalykite į dvi dalis ir apdorokite jas atskirai.

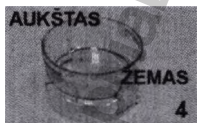
PASTABA

Jei asmenys nesisuka, atleiskite jungiklį „Run“, nuimkite gaubtą ir mentele atlaisvinkite kaulą ir (arba) asmenį. Vėl įdėkite gaubtą ir, paspaudę jungiklį „Run“, aktyvinkite veiksmą.

6. Smulkinkite kaulą 5–15 sekundžių ir, prieš tęsdami darbą toliau, iš akies patikrinkite, ar tinkamas susmulkintų kaulo dalelių dydis.

PASTABA

Malimo laikas priklauso nuo paciento kaulų tankumo, akyto ir kortikalinio kaulo santykio, pavienių dalelių dydžio ir apdorojamo kaulo mėginio dydžio.





7. Kad dauguma dalelių būtų susmulkintos iki norimo dydžio, smulkinkite kaulą po 5–15 sekundžių dalimis.
8. Kad išimtumėte kaulo daleles, atleiskite jungiklį „Run“ ir pagal laikrodžio rodyklę atsukite gaubtą. Daleles iš dubens ir gaubto išimkite mentele.

PASTABA Išėmę kaulo daleles iš dubens, jei reikia, pakartokite malimo procesą su kitais kaulo mėginiais. (Per chirurginę procedūrą vienkartinę kaulų smulkintuvo dalimi galima susmulkinti iki 40 cm³ kaulo gabalą.)

Panaudojus

1. Paspauskite atpalaidavimo rankenėles ir nuimkite dubenį nuo pagrindo.
2. Dubenį, gaubtą ir mentelę išmeskite laikydamiesi ligoninės tvarkos.
3. Nuvalykite „Midas Rex“ elektrinio kaulų smulkintuvo pagrindą ir valdymo pultą pagal „Medtronic Midas Rex“ elektrinio kaulų smulkintuvo naudojimo vadovą.



„Midas Rex“ elektrinio kaulų smulkintuvo dubuo, gaubtas ir mentelė yra vienkartiniai prietaisai. Atidarytų, bet nepanaudotų kaulų smulkintuvo vienkartinių dalių pakartotinai sterilizuoti jokių sterilizavimo būdu negalima.

Informacija apie pakartotinį užsakymą

Katalogas Nr.:	BM110	„Midas Rex“ elektrinio kaulų smulkintuvo pagrindas
	BM120	„Midas Rex“ elektrinio kaulų smulkintuvo valdymo pultas
	BM210	„Midas Rex“ elektrinio kaulų smulkintuvo vienkartinės dalys

PASTABA Daugiau informacijos apie užsakymą rasite „Medtronic Midas Rex“ elektrinio kaulų smulkintuvo naudojimo vadove.

PASTABA Papildomas indikacijas, kontraindikacijas, atsargumo priemones ir įspėjimus rasite „Medtronic Midas Rex“ elektrinio kaulų smulkintuvo naudojimo vadove.



SPĖJIMAS

Pagal federalinius įstatymus (JAV) parduoti šį prietaisą gali tik gydytojas arba asmuo gydytojo nurodymu.



©2009 Medtronic, Inc.

All Rights Reserved.

10/09

175022ML.R3



Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

MANUFACTURED BY

Medtronic, Inc
Powered Surgical Solutions
4620 North Beach Street
Fort Worth, TX 76137 USA

AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN EU

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands



Medtronic

Midas Rex® Legend® Bone Mill Attachment

Moulin à os Legend® Midas Rex®

Midas Rex® Legend® Knochenmühle

Triturador de huesos neumático Midas Rex® Legend®

Midas Rex® Legend® Botmolen

Accessorio per morcellizzazione Midas Rex® Legend®

Medtronic Midas Rex® Legend® benkvarnsaggregat

Προσάρτημα Bone Mill Legend® της Midas Rex®

Dispositivo de fixação do triturador de osso Midas Rex® Legend®

Midas Rex® Legend® Bone Mill-tilbehør

Midas Rex® Legend® beinkvern

Midas Rex® Legend® -luumylly

Nástavec kostního mlýnku Midas Rex® Legend®

Midas Rex® Legend® csontörítőoldalék

Midas Rex® Legend® Kemik Değirmeni Ataşmanı

Młynek do kości Midas Rex® Legend®

Midas Rex® Legend® luuveski lisaseade

„Midas Rex®“ „Legend®“ priedas kaulams smulkinti

Midas Rex® Legend® kaulu dzirnaviņas

Priključek s kostnim mlinom Midas Rex® Legend®

Midas Rex® Legend® – nástavec na drvenie kostnej hmoty

Instructions for Use

Instructions d'utilisation

Bedienungsanleitung

Instrucciones de uso

Instructies voor gebruik

Istruzioni per l'uso

Bruksanvisning

Οδηγίες χρήσης

Instruções de utilização

Brugsanvisning

Instruksjoner for bruk

Käyttöohjeet

Návod k použití

Használati utasítás

Kullanım Talimatları

Instrukcja użytkowania

Kasutusjuhised

Naudojimo instrukcijos

Lietošanas pamācība

Navodila za uporabo

Návod na použitie

ENGLISH

Refer to the Legend Pneumatic High Speed or EHS Instruction Manual for full Legend motor instructions.

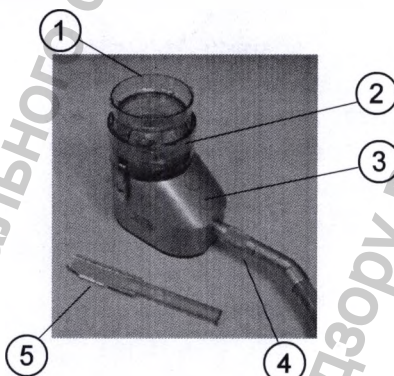
The Legend Bone Mill Attachment is composed of a non-sterile base and gamma-sterilized, single use disposable components. The gamma-sterilized single use disposable components consist of one bowl, one cap (with LOW and HIGH settings), and one spatula. A Legend Gold, Gold Touch, Platinum, or EHS Motor provides the power to drive the Bone Mill Attachment. The Bone Mill Attachment is intended to mill bone into particles 1 to 5mm in size.

⚠ WARNING

- Do not use the EM200 motor or EC100 console with the Bone Mill Attachment. Motor part numbers are etched on the motor and console part numbers are located on the back of the console.
- Do not operate the Bone Mill Attachment before following proper cleaning and sterilization protocols.
- Do not use any disposable if the sterile packaging is damaged.
- Do not operate the Bone Mill Attachment without the bowl, and cap secured in place.
- Do not come in contact with the interior of the disposable bowl and cap during bone milling.
- Do not use the Bone Mill disposable components for more than one surgical procedure, as this may cause cross-contamination and affect patient safety.
- Use only Medtronic Midas Rex Legend Motors and Legend Bone Mill disposables in combination with the Bone Mill Attachment. Use of other devices will void the manufacturer's warranty.
- Do not operate the Bone Mill Attachment in the presence of Magnetic Resonance Imaging devices.
- Do not operate the Bone Mill Attachment without eye protection.

Legend Bone Mill Attachment Components

1. Cap
2. Bowl
3. Bone Mill Base
4. Legend Motor
5. Spatula



Using the Bone Mill Attachment



1. Place the bowl onto Bone Mill base and secure the latches.
2. Lay harvested bone specimens into the bowl.



⚠ CAUTION

The addition of any liquid to the milling process should be administered in small volumes to prevent leakage. Do not use Bone Mill disposables to process more than 6 bone pieces approximately 1.5 cc in size at one time. Do not use Bone Mill disposables to process more than a total of 40 cc of bone during any one surgical procedure.

3. **Critical Step**—Secure the cap onto the bowl by rotating counterclockwise. Do not activate the Bone Mill Attachment without securing the cap.
4. Use the HIGH cap position when starting with large pieces of bone or large batch amounts. Use the LOW cap position to finish milling a batch or when starting with small pieces or batch amounts.
5. Insert the Legend motor into the motor connection on the Bone Mill base and rotate the motor to the  position.



⚠ CAUTION

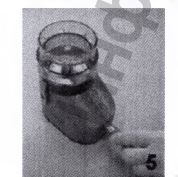
Do not run the Legend Bone Mill Attachment with a pneumatic motor at an operating pressure below 80 psi (5.5 bar) or above 120 psi (8.3 bar). If using an EHS motor, set the console or depress the foot pedal to achieve 70,000 RPM when using the Bone Mill Attachment.



6. Activate the Legend motor to mill bone. Continue to run the Bone Mill Attachment until desired bone particle size is achieved. Adjust motor speed to obtain desired particle size.

NOTE

If bone does not process, deactivate the Legend motor, rotate the motor to the  position, and remove the cap. Reinsert the cap in the HIGH position and activate the motor. If bone spins without milling or jams, divide bone chunks into two batches and process separately.



7. Process the bone for 5-15 seconds and visually check to gauge quality of milling before continuing.
8. Continue to process bone in 5-15 second batches until the majority of particles reach desired size.



9. To remove bone particles stop operation of the Legend motor and rotate it to the  position. Remove the cap by rotating it clockwise. Use the spatula inside the bowl and cap to remove bone particles.

NOTE

Milling time is dependent on the density of the patient's bone, the ratio of cancellous and cortical bone, the size of the individual particles and the batch amount of the bone to be processed. Always check bone after 10-15 seconds to gauge quality of milling.

NOTE

If the blade becomes inoperable, stop operation of the Legend motor and rotate the motor to the  position. Remove the cap and use the spatula to free bone and/or blades.

After removing bone particles from the bowl, the milling process may be repeated with additional bone specimens, as needed. (Up to a total of 40 cc of bone may be processed by the Bone Mill Disposable during any one surgical procedure.)

After Use

1. Rotate the motor to the  position.
2. Unlatch the Bone Mill disposables from the base.
3. Discard the bowl, cap, and spatula per hospital procedure.
4. Clean the Bone Mill base according to the directions below.
5. Clean the motor according to its instruction manual.

Cleaning and Sterilization of the Bone Mill Base

Wipe all surfaces of the Bone Mill base with a cloth dampened with a neutral enzymatic detergent (pH 6.0-8.0). Dry thoroughly.

CAUTION

Do not immerse and/or soak the Bone Mill base.

Do not use chlorine based or corrosive cleaning agents such as bleach, acetone, solutions containing glutaraldehyde, etc.

STERILIZATION GUIDELINES

These sterilization guidelines are only recommended guidelines and may vary among hospitals depending upon the type of sterilization equipment and possible pathogens in their particular areas. These guidelines represent exposure time and not total cycle time. The recommended sterilization parameters may be modified based on standard hospital sterilization protocol.

High Vacuum Steam (pre-vacuum)	270°F/132°C	4 minutes	(wrapped/unwrapped)	8 minutes dry time
Gravity Displacement	270°F/132°C	25 minutes	(wrapped/unwrapped)	8 minutes dry time
High Vacuum Steam (pre-vacuum)	273°-278°F/ 134°-137°C	3 minutes (consult reference below)	(wrapped/unwrapped)	8 minutes dry time
Ethylene Oxide (EO)	127°-135°F/ 53°-57°C	4 hours	(wrapped)	Aeration 18 hours, 127°-135°F / 53°-57°C

Reference: For Items Contaminated With TSE Agents – Steam sterilization under a temperature of 273°-278°F/134°-137°C may be repeated for either a total of six 3-minute cycles OR a single cycle for 18 minutes as referenced in NHS Estates HTM 2010 parts 4 & 6: Appendix 2, Items Contaminated With TSE Agents.



Bone Mill bowl, cap, and spatula are single use devices. Opened but unused Bone Mill disposables may not be re-sterilized under any sterilization method.

Preventative Maintenance

The Bone Mill Attachment should be returned for factory maintenance annually (approximately 100 procedures).

If the Bone Mill Attachment does not function according to these instructions, call your Medtronic Regional Distributor or Medtronic Neurologic Sales Representative. If necessary, return the Bone Mill Attachment base to your Distributor or Sales Representative to be repaired.

Reorder Information

Catalog #: BM100 Legend Bone Mill Attachment
BM200 Legend Bone Mill Disposable, Single Blade

CAUTION

Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

FRANÇAIS

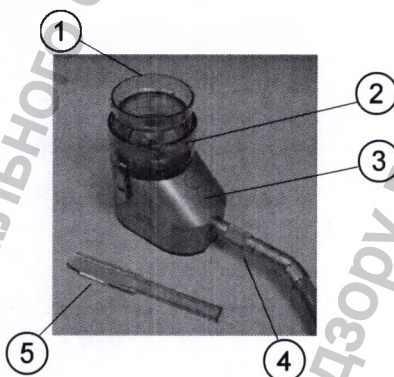
Reportez-vous au manuel d'utilisation EHS ou Legend Pneumatic grande vitesse pour les instructions complètes du moteur Legend. Le moulin à os Legend se compose d'une base non stérile et de composants stérilisés aux rayons gamma jetables à usage unique. Les composants stérilisés aux rayons gamma jetables à usage unique comprennent un bol, un couvercle (avec un réglage BAS ou HAUT) et une spatule. Un moteur Legend Gold, Gold Touch, Platinum ou EHS fait fonctionner le moulin à os. Le moulin à os est conçu pour broyer des os en particules de 1 à 5 mm.

⚠ AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser le moteur EM200 ou la console EC100 avec le moulin à os. La référence du moteur est gravée sur le moteur et celle de la console se situe à l'arrière de celle-ci.
- Ne pas faire fonctionner le moulin à os sans avoir respecté les protocoles adéquats de nettoyage et de stérilisation.
- Ne pas utiliser de composant jetable dont l'emballage stérile est endommagé.
- Ne pas faire fonctionner le moulin à os sans le bol et le couvercle correctement positionnés.
- Ne pas entrer en contact avec l'intérieur du bol et du couvercle jetable lors du broyage de l'os.
- Ne pas utiliser les composants jetables du moulin à os pour plus d'une intervention chirurgicale, cela peut entraîner une contamination croisée et mettre le patient en danger.
- Utiliser uniquement les composants jetables du moulin à os Legend et des moteurs Legend Midas Rex de Medtronic avec le moulin à os. L'utilisation d'autres ustensiles annule la garantie du fabricant.
- Ne pas faire fonctionner le moulin à os à proximité de dispositifs d'imagerie par résonance magnétique.
- Ne pas faire fonctionner le moulin à os sans protection oculaire.

Composants du moulin à os Legend

1. Couvercle
2. Bol
3. Base du moulin à os
4. Moteur Legend
5. Spatule



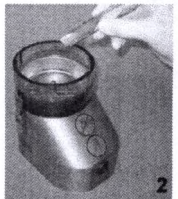
Utilisation du moulin à os



1. Placer le bol sur la base du moulin à os et verrouiller les loquets.
2. Placer les os récoltés dans le bol.

⚠ ATTENTION

L'ajout de liquide au processus de broyage doit être effectué en petites quantités pour éviter les fuites. Ne pas utiliser les composants jetables du moulin à os pour traiter plus de 6 morceaux d'os d'1,5 cc à la fois. Ne pas utiliser les composants jetables du moulin à os Legend pour traiter plus de 40 cc d'os lors d'une intervention chirurgicale.



3. **Étape critique**—Fixer le couvercle sur le bol en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'un montre. Ne pas faire fonctionner le moulin sans avoir fixé au préalable le couvercle.
4. Utiliser la position de couvercle HAUT pour commencer à traiter de gros morceaux ou de grandes quantités d'os. Utiliser la position de couvercle BASSE pour finir de broyer un morceau ou pour commencer à traiter de petits morceaux ou de petites quantités d'os.
5. Introduire le moteur Legend dans l'emplacement prévu à cet effet sur la base du moulin à os et le tourner sur la position

⚠ ATTENTION

Ne pas faire fonctionner le moulin à os Legend avec un moteur pneumatique à une pression de fonctionnement inférieure à 5,5 bar ou supérieure à 8,3 bar. Dans le cas d'un moteur EHS, régler la console EHS ou relâcher la pédale de la commande à pied pour atteindre 70 000 tr/min en utilisant le moulin à os.



6. Faire fonctionner le moteur Legend pour broyer l'os. Faire fonctionner le moulin à os jusqu'à atteindre la taille de particules d'os désirée. Régler la vitesse du moteur pour obtenir la taille de particules désirée.

REMARQUE

Si l'os n'est pas broyé, arrêter le moteur Legend, le tourner sur la position et retirer le couvercle. Repositionner le couvercle en position HAUTE et faire fonctionner le moteur. Si l'os se bloque ou tourne sans être broyé, diviser les morceaux d'os en deux parties et les traiter séparément.



7. Traiter l'os pendant 5 à 15 secondes, puis l'inspecter pour juger de la qualité de broyage avant de poursuivre.
8. Continuer à broyer l'os par période de 5 à 15 secondes jusqu'à ce que la majorité des particules atteigne la taille désirée.



9. Pour retirer les particules d'os, arrêter le moteur Legend et le tourner en position . Retirer le couvercle en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Utiliser la spatule à l'intérieur du bol et du couvercle pour retirer les particules d'os.

REMARQUE

La durée de broyage dépend de la densité de l'os du patient, du rapport os spongieux/os cortical, de la taille des particules et de la quantité d'os à traiter. Toujours vérifier l'os après 10 à 15 secondes pour juger de la qualité de broyage.

REMARQUE

Si la lame ne fonctionne plus, arrêter le moteur Legend et le tourner en position . Retirer le couvercle et utiliser la spatule pour dégager l'os et/ou les lames.

Après le retrait des particules osseuses du bol, le broyage peut être répété avec d'autres morceaux d'os, le cas échéant. (lors d'une intervention chirurgicale, les composants du moulin à os ne peuvent pas traiter plus de 40 cc d'os.)

Après utilisation

1. Tourner le moteur en position .
2. Déverrouiller les composants jetables du moulin à os de la base.
3. Jeter le bol, le couvercle et la spatule selon les procédures hospitalières.
4. Nettoyer la base du moulin à os en suivant les instructions ci-dessous.
5. Nettoyer le moteur en respectant le manuel d'utilisation.

Nettoyage et stérilisation de la base du moulin à os

Essuyer toutes les surfaces de la base du moulin à os avec un chiffon imbibé d'un détergent enzymatique neutre (pH compris entre 6.0 et 8.0). Sécher complètement.

ATTENTION

Ne pas immerger ni imprégner d'eau la base du moulin à os.

Ne pas utiliser d'agent nettoyant corrosif ou à base de chlore, tel que de l'eau de Javel, de l'acétone, des solutions contenant du glutaraldéhyde, etc.

CONSIGNES DE STÉRILISATION

Ces consignes de stérilisation sont uniquement des recommandations et peuvent varier d'un hôpital à l'autre en fonction du type d'équipement de stérilisation et des éventuels agents pathogènes dans leur région spécifique. Ces consignes indiquent la durée d'exposition et non la durée totale du cycle. Les paramètres de stérilisation recommandés peuvent être modifiés en fonction du protocole standard de stérilisation de l'hôpital.

Vapeur à vide poussé (vide partiel)	132 °C (270 °F)	4 minutes	(emballé/déballé)	Temps de séchage : 8 minutes
Par gravité	132 °C (270 °F)	25 minutes	(emballé/déballé)	Temps de séchage : 8 minutes
Vapeur à vide poussé (vide partiel)	273-278 °F / 134-137 °C	3 minutes (consulter le document de référence ci-dessous)	(emballé/déballé)	Temps de séchage : 8 minutes
Oxyde d'éthylène (EO)	127-135 °F / 53-57 °C	4 heures	(emballé)	Aération 18 heures, 127-135 °F / 53-57 °C

Référence : Pour les éléments contaminés par des agents EST (encéphalopathie spongiforme transmissible) – La stérilisation à la vapeur à une température comprise entre 134 ° et 137 °C (273 ° et 278 °F) doit être répétée sur un total de six cycles de 3 minute OU sur un seul cycle de 18 minutes comme indiqué dans le mémorandum du ministère britannique de la santé « NHS Estates HTM 2010 parts 4 & 6: Appendix 2, Items Contaminated With TSE Agents ».



Le bol, le couvercle et la spatule du moulin à os sont des ustensiles à usage unique. Les composants jetables du moulin à os ouverts mais non utilisés ne doivent pas être restérilisés avec quelque méthode de stérilisation que ce soit.

Entretien préventif

Chaque année, le moulin à os doit être renvoyé en usine pour l'entretien (environ 100 procédures).

Si le moulin à os ne fonctionne pas en suivant ces instructions, contacter votre fournisseur régional Medtronic ou votre représentant Medtronic Neurologic. Le cas échéant, renvoyer la base du moulin à os à votre fournisseur ou votre représentant pour une réparation.

Informations de commande

Référence catalogue : BM100 Moulin à os Legend
BM200 Composant jetable de moulin à os Legend, lame unique

ATTENTION

Les lois fédérales (Etats-Unis) limitent l'achat de cet équipement par ou sur ordre d'un médecin.

DEUTSCH

Vollständige Anweisungen zum Legend-Motor finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum pneumatischen Legend-Hochgeschwindigkeitssystem oder zum EHS-System.

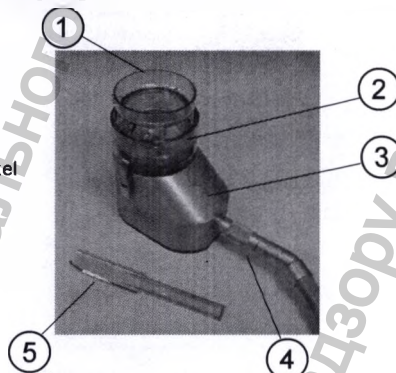
Die „Legend“-Knochenmühle besteht aus einem nichtsterilen Sockel und den gammasterilen Einwegkomponenten. Die gammasterilen Einwegkomponenten bestehen aus einem Becher, einem Deckel (mit den Einstellungen LOW und HIGH) und einem Spatel. Der Antrieb der Knochenmühle erfolgt mithilfe eines „Legend Gold“-„Gold Touch“-„Platinum“-oder „EHS“-Motors. Die Knochenmühle wird zum Mahlen von Knochen in Partikeln mit einer Größe von 1 bis 5 mm verwendet.

⚠️ WARNUNG

- Der EM200-Motor oder die EC100-Konsole dürfen nicht mit der Knochenmühle verwendet werden. Die Teilenummern von Motoren sind auf den Motor graviert, die Konsolen-Teilenummern befinden sich jeweils auf der Rückseite der Konsole.
- Knochenmühle nicht vor Befolgen der entsprechenden Reinigungs- und Sterilisationsprotokolle betreiben.
- Keine Einwegkomponenten verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist.
- Keinesfalls die Knochenmühle ohne vorherige ordnungsgemäße und sichere Montage des Bechers und des Deckels betreiben.
- Keinesfalls während des Mahlvorgangs das Innere des Bechers und des Deckels berühren.
- Verwenden Sie die Einwegkomponenten der Knochenmühle nur für einen einzigen Eingriff, da es sonst zu Kreuzkontaminationen kommen kann und die Sicherheit des Patienten gefährdet wird.
- In Verbindung mit der Knochenmühle nur Medtronic Midas Rex „Legend“-Motoren und für die „Legend“-Knochenmühle gedachte Einwegkomponenten verwenden. Bei Verwendung anderer Geräte erlischt die Herstellergarantie.
- Knochenmühle nicht in der Nähe von Magnetresonanz-Imaging-Geräten verwenden.
- Knochenmühle nicht ohne Augenschutz betreiben.

Komponenten der „Legend“-Knochenmühle

1. Deckel
2. Becher
3. Knochenmühlensockel
4. „Legend“-Motor
5. Spatel



Verwenden der Knochenmühle



1. Setzen Sie den Becher auf den Sockel der Knochenmühle und lassen Sie die Verriegelung einrasten.
2. Legen Sie die Knochenproben in den Becher.



⚠️ ACHTUNG

- Die Zugabe von Flüssigkeit zum Mahlvorgang sollte in kleinen Mengen geschehen, um ein Austreten der Flüssigkeit zu verhindern.
- Keinesfalls mit der Knochenmühle mehr als 6 Knochenstücke mit etwa 1,5 cc Größe auf einmal verarbeiten.
- Keinesfalls mit der Knochenmühle während eines Eingriffs mehr als 10 Kubikzentimeter Knochenmaterial verarbeiten.



3. **Kritischer Schritt** – Setzen Sie den Deckel auf den Becher auf und fixieren Sie diesen mit einer Drehung gegen den Uhrzeigersinn. Die Knochenmühle darf ohne fixierten Deckel nicht betrieben werden.
4. Den Mahlvorgang für große Knochenstücke oder viel Knochenmaterial in der Deckelstellung HIGH starten. Die Deckelstellung LOW zum Abschluss des Mahlvorgangs einer Ladung oder für das Mahlen kleiner Stücke oder Ladungen verwenden.
5. Führen Sie den „Legend“-Motor in die Motorbuchse am Knochenmühlensockel ein und drehen Sie den Motor in die Position.

⚠️ ACHTUNG

- Keinesfalls die „Legend“-Knochenmühle mit einem Pneumatikmotor mit einem Betriebsdruck unter 5,5 bar oder über 8,3 bar betreiben.
- Bei EHS-Motoren muss für die Verwendung der Knochenmühle durch Einstellung an der Konsole bzw. Betätigung des Fußschalters eine Drehzahl von 70.000 U/min erreicht sein.



6. Aktivieren Sie den „Legend“-Motor (und damit die Knochenmühle). Setzen Sie den Mahlvorgang fort, bis die gewünschte Partikelgröße erreicht ist. Passen Sie die Motorgeschwindigkeit an, um die gewünschte Partikelgröße zu erreichen.



HINWEIS

- Wenn der Mahlvorgang nicht startet, halten Sie den Legend-Motor an, drehen Sie den Motor in die Position und entfernen Sie den Deckel. Setzen Sie den Deckel in der Position HIGH erneut auf und starten Sie den Motor. Wenn der Knochen nicht gemahlen wird, teilen Sie die Knochenstücke in zwei Ladungen auf, die getrennt verarbeitet werden.



- Nach 5 bis 15 Sekunden den Mahlvorgang stoppen und den Fortschritt des Mahlvorgangs und die erreichte Partikelgröße kontrollieren.
- Mahlvorgang jeweils 5 bis 15 Sekunden lang fortsetzen, bis der größte Teil der Partikel die gewünschte Größe hat.
- Um Knochenpartikel zu entfernen, halten Sie den „Legend“-Motor an und drehen Sie ihn in Position . Entfernen Sie den Deckel, indem Sie ihn im Uhrzeigersinn drehen. Verwenden Sie den Spatel, um die Knochenpartikel aus Becher und Deckel zu entfernen.

HINWEIS

Die Dauer des Mahlvorgangs hängt von der Dichte der Knochen, dem Verhältnis zwischen Spongiosa und Compacta sowie der Größe und Anzahl der zu mahlenden Knochenstücke ab. Kontrollieren Sie stets nach 10–15 Sekunden die Qualität des Mahlvorgangs.

HINWEIS

Wenn die Klinge nicht mehr funktionsfähig ist, halten Sie den „Legend“-Motor an und drehen Sie ihn in die Position . Nehmen Sie den Deckel ab und beseitigen Sie mithilfe des Spatels die Ursache der Blockierung.

Nachdem Sie die Knochenpartikel aus dem Becher entfernt haben, können Sie den Mahlvorgang nach Bedarf mit zusätzlichen Knochenproben wiederholen (Während eines Eingriffs können insgesamt bis zu 40 Kubikzentimeter Knochenmaterial mit der Knochenmühle verarbeitet werden).

Nach Gebrauch

- Drehen Sie den Motor in die Position .
- Lösen Sie die Einwegkomponenten der Knochenmühle vom Sockel.
- Entsorgen Sie Becher, Deckel und Spatel gemäß den Krankenhausvorschriften.
- Reinigen Sie den Sockel der Knochenmühle gemäß den unten stehenden Anweisungen.
- Reinigen Sie den Motor gemäß der zugehörigen Gebrauchsanweisung.

Reinigung und Sterilisation des Knochenmühlensockels

Wischen Sie alle Oberflächen des Knochenmühlensockels mit einem mit neutralen enzymatischen Reinigungsmitteln (pH 6.0–8.0) befeuchteten Tuch ab. Gründlich abtrocknen.

⚠ ACHTUNG

Den Sockel der Knochenmühle nicht in Flüssigkeit eintauchen bzw. einweichen.

Keine Reinigungsmittel auf Chlorbasis bzw. ätzende Reinigungsmittel verwenden, wie beispielsweise Bleichmittel, Aceton, Lösungen mit Gluteraldehyd u. ä.

STERILISATIONSRICHTLINIEN

Bei diesen Sterilisationsrichtlinien handelt es sich lediglich um Empfehlungen. Die in den einzelnen Krankenhäusern geltenden Richtlinien können je nach Art der verwendeten Sterilisationsgeräte und der möglichen Pathogene in den jeweiligen Bereichen abweichen. Diese Richtlinien beziehen sich auf die Einwirkungszeit, nicht auf die gesamte Zyklusdauer. Die empfohlenen Sterilisationsparameter können auf der Grundlage des standardmäßigen Sterilisationsprotokolls des Krankenhauses abgeändert werden.

Dampf im Hochvakuum (Vorvakuum)	132 °C	4 Minuten	(umwickelt/nicht umwickelt)	8 Minuten Trocknungszeit
Gravitation	132 °C	25 Minuten	(umwickelt/nicht umwickelt)	8 Minuten Trocknungszeit
Dampf im Hochvakuum (Vorvakuum)	273–278 °F/ 134–137 °C	3 Minuten (beachten Sie die Verweise unten)	(umwickelt/nicht umwickelt)	8 Minuten Trocknungszeit
Ethylenoxid (EO)	127–135 °F/ 53–57 °C	4 Stunden	(umwickelt)	Belüftung 18 Stunden, 127–135 °F/53–57 °C

Verweis: Bei mit TSE-Erregern kontaminierten Objekten: Dampfsterilisation bei einer Temperatur von 134–137 °C kann entweder in insgesamt sechs 3-Minuten-Zyklen oder einem einzelnen 18-Minuten-Zyklus durchgeführt werden, wie in folgendem Handbuch erwähnt: NHS Estates HTM 2010 parts 4 & 6: Appendix 2, Items Contaminated With TSE Agents.



Becher, Deckel und Spatel der Knochenmühle sind Einwegkomponenten. Geöffnete, aber unbenutzte Einwegkomponenten der Knochenmühle dürfen nicht wiedersterilisiert werden.

Vorbeugende Wartung

Die Knochenmühle sollte jährlich (nach ungefähr 100 Verfahren) zur werkseitigen Wartung eingereicht werden.

Wenn die Knochenmühle nicht gemäß den Anweisungen funktioniert, wenden Sie sich an Ihren regionalen Medtronic-Handler bzw. Ihren Medtronic Neurologic-Handelsvertreter. Reichen Sie gegebenenfalls den Knochenmühlensockel bei Ihrem Handler bzw. Handelsvertreter zur Reparatur ein.

Informationen zur Nachbestellung

Katalognr.: BM100 „Legend“-Knochenmühle
BM200 Einwegkomponenten der „Legend“-Knochenmühle, Einzelklinge

⚠ ACHTUNG

Die Bundesgesetze der USA beschränken den Verkauf dieses Gerätes durch oder auf Bestellung von Ärzten.

ESPAÑOL

Consulte el Manual de instrucciones del dispositivo neumático de alta velocidad Legend o EHS para obtener instrucciones sobre el uso del motor Legend.

El triturador de huesos Legend está compuesto por una base no estéril y componentes gamma-estériles para un solo uso desechables. Estos componentes son una cubeta, una cubierta (con los ajustes LOW y HIGH) y una espátula. El motor Legend Gold, Gold Touch, Platinum o EHS proporciona la potencia necesaria para alimentar el triturador de huesos. El triturador de huesos ha sido diseñado para triturar huesos en partículas de 1 a 5 mm de tamaño.

⚠ ADVERTENCIA

No utilice el motor EM200 ni la consola EC100 con el triturador de huesos. Las referencias de los motores se encuentran grabadas en el motor, mientras que las referencias de las consolas se localizan en la parte trasera de la misma.

No haga funcionar el triturador de huesos antes de llevar a cabo los adecuados protocolos de limpieza y esterilización.

No use ningún componente desechable si el embalaje estéril está dañado.

No utilice el triturador de huesos sin la cubeta y la cubierta correctamente aseguradas.

No entre en contacto con el interior de la cubeta o la cubierta desechables durante el triturado del hueso.

No utilice los componentes desechables del triturador de huesos en más de un procedimiento quirúrgico, ya que esto puede provocar transmisiones de contaminación y afectar a la seguridad del paciente.

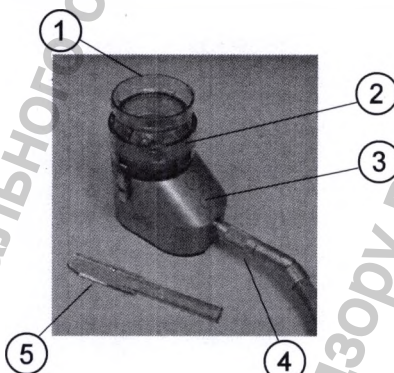
Use únicamente motores Midas Rex Legend de Medtronic y componentes desechables del triturador de huesos Legend en combinación con el triturador de huesos. El uso de otros dispositivos anulará la garantía del fabricante.

No haga funcionar el triturador de huesos en presencia de dispositivos de formación de imágenes por resonancia magnética.

No haga funcionar el triturador de huesos sin una adecuada protección ocular.

Componentes del triturador de huesos Legend

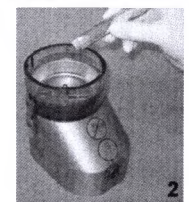
1. Cubierta
2. Cubeta
3. Base del triturador de huesos
4. Motor Legend
5. Espátula



Uso del triturador de huesos



1. Coloque la cubeta en la base del triturador de huesos y fije los botones de bloqueo.
2. Coloque las muestras de hueso recogidas en la cubeta.



⚠ PRECAUCIÓN

La adición de cualquier líquido durante el proceso de triturado debe realizarse en volúmenes reducidos para evitar el escape del fluido.

No utilice los componentes desechables del triturador de huesos para procesar más de 6 piezas de hueso de aproximadamente 1,5 cc de tamaño.

No utilice los componentes desechables del triturador de huesos para procesar más de un total de 40 cc de hueso durante un solo procedimiento quirúrgico.

3. **Paso crítico** – Cierre la cubierta sobre la cubeta girandola hacia la izquierda. No active el triturador de huesos sin haber cerrado firmemente la cubierta.
4. Utilice la posición HIGH de la cubierta para empezar a triturar huesos grandes o lotes voluminosos. Utilice la posición LOW de la cubierta para finalizar el triturado de un lote o al comenzar con trozos o lotes reducidos.
5. Inserte el motor Legend en la conexión para el motor de la base del triturador de huesos y gire el motor hasta la posición

⚠ PRECAUCIÓN

No ponga en funcionamiento el triturador de huesos Legend con un motor neumático a una presión operativa inferior a 5,5 bares o superior a 8,3 bares.

Si usa un motor EHS, fije la consola o pise el pedal hasta alcanzar 70.000 RPM cuando use el triturador de huesos.

6. Arranque el motor Legend para triturar el hueso. Mantenga el triturador de huesos en funcionamiento hasta que obtenga el tamaño de partícula ósea deseado. Ajuste la velocidad del motor para obtener el tamaño de partícula deseado.

NOTA

Si el hueso no se tritura, detenga el funcionamiento del motor Legend, gire el motor hasta la posición y retire la cubierta. Vuelva a colocar la cubierta en la posición HIGH y arranque el motor. Si el hueso gira sin molerse o si se producen atascos, divida el hueso en dos partes y procéselas por separado.



7. Procese el hueso durante 5 – 15 segundos y realice una comprobación visual para evaluar la calidad del triturado antes de continuar.
8. Continúe el procesamiento de huesos en lotes de 5 – 15 segundos hasta que la mayoría de las partículas tengan el tamaño deseado.
9. Para retirar las partículas de hueso, detenga el funcionamiento del motor Legend y gire el motor hasta la posición . Retire la cubierta girándola en el sentido de las agujas del reloj. Utilice la espátula dentro de la cubeta y de la cubierta para sacar las partículas de hueso.

NOTA

El tiempo necesario para el triturado depende de la densidad del hueso del paciente, de la proporción entre hueso esponjoso y cortical, del tamaño de las partículas y del volumen de los lotes que hay que procesar. Procese el hueso durante 10 – 15 segundos y realice una comprobación de la calidad del triturado antes de continuar.

NOTA

Si la cuchilla no funciona, detenga el funcionamiento del motor Legend y gire el motor hasta la posición . Retire la cubierta y libere el hueso y/o las cuchillas por medio de la espátula.

Tras sacar las partículas de hueso de la cubeta, se puede repetir el proceso de triturado con otras muestras de hueso, en caso necesario. (Se puede procesar hasta un total de 40 cc de hueso con el componente desechable del triturador de huesos durante cualquier procedimiento quirúrgico).

Tras el uso

1. Gire el motor hasta la posición .
2. Desenganche de la base los componentes desechables del triturador de huesos.
3. Deseche la cubeta, la cubierta y la espátula siguiendo los procedimientos hospitalarios.
4. Limpie la base del triturador de huesos de acuerdo con las siguientes indicaciones.
5. Limpie el motor de acuerdo con lo descrito en su manual de instrucciones.

Limpieza y esterilización de la base del triturador de huesos

Limpie todas las superficies de la base del triturador de huesos con un paño empapado en un detergente enzimático neutro (pH 6,0 – 8,0). Séquelas perfectamente.

PRECAUCIÓN

No sumerja ni limpie con jabón la base del triturador de huesos.

No use agentes limpiadores con base de cloro o corrosivos como lejía, acetona, soluciones que contengan glutaraldehído, etc.

DIRECTRICES DE ESTERILIZACIÓN

Estas directrices de esterilización son únicamente recomendaciones y pueden variar de un hospital a otro dependiendo del tipo de equipo de esterilización y de los posibles patógenos en sus áreas específicas. Estas directrices representan el tiempo de exposición y no el tiempo de ciclo total. Los parámetros de esterilización recomendados pueden modificarse en función del protocolo de esterilización estándar del hospital.

Vapor a alto vacío (pre-vacío)	132 °C	4 minutos	(envuelto/sin envolver)	Tiempo de secado: 8 minutos
Desplazamiento de gravedad	132 °C	25 minutos	(envuelto/sin envolver)	Tiempo de secado: 8 minutos
Vapor a alto vacío (pre-vacío)	134 – 137 °C	3 minutos (consulte la siguiente referencia)	(envuelto/sin envolver)	Tiempo de secado: 8 minutos
Óxido de etileno (EO)	53 – 57 °C	4 horas	(envuelto)	Ventilación durante 18 horas, 53 – 57 °C

Referencia: Para artículos contaminados con agentes TSE (encefalopatías espongiformes transmisibles) – La esterilización por vapor a una temperatura de 134 – 137 °C puede repetirse hasta un total de seis ciclos de 3 minutos O en un único ciclo de 18 minutos, según se hace referencia en el HTM 2010 del Servicio Nacional de Salud (NHS) de EE.UU., partes 4 y 6: Anexo 2, Elementos contaminados con agentes TSE.

②

La cubeta, la cubierta y la espátula del triturador de huesos son dispositivos de un solo uso. Los componentes desechables del triturador de huesos que hayan sido abiertos pero no utilizados no pueden re-esterilizarse bajo ningún método de esterilización.

Mantenimiento preventivo

El triturador de huesos debe enviarse a fábrica para su mantenimiento anual (aproximadamente 100 procedimientos).

Si el triturador de huesos no funciona conforme a estas instrucciones, póngase en contacto con su distribuidor regional de Medtronic o con su representante de ventas neurológicas de Medtronic. En caso necesario, envíe la base del triturador de huesos a su distribuidor o representante de ventas para su reparación.

Información para nuevos pedidos

Referencia: BM100 Triturador de huesos Legend
BM200 Cuchilla única desechable del triturador de huesos Legend

PRECAUCIÓN

Las leyes federales (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo por un médico o bajo pedido de un médico.

NEDERLANDS

Raadpleeg de gebruikshandleiding van het Legend Pneumatic High Speed-systeem of het EHS-systeem voor volledige instructies over de Legend-motor.

De Legend-botmolen is een hulpstuk dat bestaat uit een niet-steriele basis en met gammastralen gesteriliseerde onderdelen die u na eenmalig gebruik wegwerpt. De met gammastralen gesteriliseerde onderdelen voor eenmalig gebruik zijn een schaal, een deksel met de merktekens LOW (laag) en HIGH (hoog) en een spatel. Een motor van het type Legend Gold, Gold Touch, Platinum of EHS voorziet de botmolen van energie. De botmolen is bestemd voor het malen van bot tot stukjes van 1 tot 5 mm groot.

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik de EM200-motor of EC100-console nimmer met de botmolen. Motoronderdeelnummer zijn gegraveerd op de motor, en consoleonderdeelnummers bevinden zich op de achterkant van de console.

Gebruik de botmolen nimmer alvorens de juiste procedures voor reiniging en sterilisatie uit te voeren.

Gebruik onderdelen voor eenmalig gebruik nimmer als de steriele verpakking beschadigd is.

Gebruik de botmolen nimmer als de schaal en het deksel niet stevig op hun plaats zijn vastgezet.

Raak de binnenkant van de schaal of de kap voor eenmalig gebruik nimmer aan tijdens het malen van bot.

Gebruik de botmolenonderdelen voor eenmalig gebruik nimmer voor meer dan één chirurgische ingreep; dit kan kruisbesmetting veroorzaken en vormt een risico voor de veiligheid van patiënten.

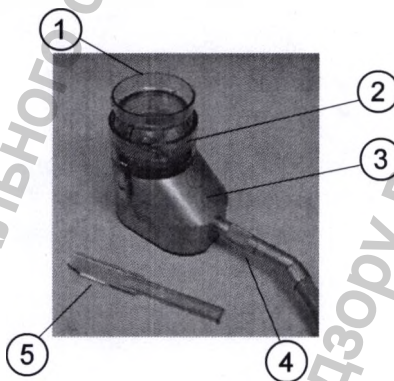
Gebruik in combinatie met de botmolen uitsluitend Medtronic Midas Rex Legend-motoren en Legend-botmolenonderdelen voor eenmalig gebruik. Bij gebruik van andere apparaten wordt de garantie van de fabrikant nietig.

Gebruik de botmolen nimmer in de omgeving van MRI-apparatuur.

Gebruik de botmolen nimmer zonder oogbescherming.

Onderdelen van de Legend-botmolen

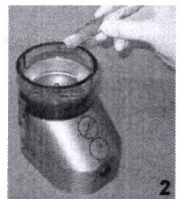
1. Kap
2. Schaal
3. Botmolenbasis
4. Legend-motor
5. Spatel



De botmolen gebruiken



1. Plaats de schaal op de botmolenbasis en zet de grendels vast.
2. Plaats de geoogste botspecimina in de schaal.



⚠ LET OP

Als u vloeistof aan het maalproces toevoegt, moet u dit in kleine hoeveelheden doen om lekken te voorkomen.

Maal met de botmolenonderdelen voor eenmalig gebruik nimmer meer dan 6 stukken bot van ongeveer 1,5 cc tegelijk.

Maal met de botmolenonderdelen voor eenmalig gebruik nimmer meer dan 40 cc per chirurgische ingreep.

3. **Essentiële stap** – Draai de kap linksom vast op de schaal. Schakel de botmolen pas in als de kap goed vast zit.
4. Gebruik de dekselstand HIGH wanneer u met grote stukken bot begint of grote porties maalt. Gebruik de dekselstand LOW om het malen te voltooien of wanneer u met kleine stukjes of porties begint.
5. Steek de Legend-motor in de aansluiting in de botmolenbasis draai de motor in de stand .

⚠ LET OP

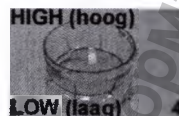
Gebruik de Legend-botmolen nimmer met een persluchtmotor als de werkdruk lager dan 5,5 bar (80 psi) of hoger dan 8,3 bar (120 psi) is.

Stel, als u een EHS-motor gebruikt, de console in op of druk het pedaal in tot 70.000 rpm bij het gebruik van de botmolen.

6. Activeer de Legend-motor om het bot te malen. Laat de botmolen draaien totdat de botstukjes de gewenste grootte hebben. Regel de snelheid van de motor om de gewenste grootte te verkrijgen.

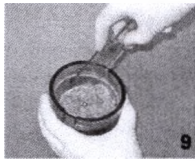
OPMERKING

Als het bot zich niet laat vermalen, zet u de motor uit en draait u de motor in de stand en verwijdert u het deksel. Plaats het deksel in de stand HIGH en zet de motor aan. Als het botmateriaal ronddraait maar niet wordt vermalen of als het vastzit, verdeelt u het in twee porties, die u afzonderlijk maalt.



7. Maal het bot gedurende 5 – 15 seconden en controleer met het oog of het materiaal fijn genoeg is gemalen voordat u verdergaat.
8. Maal de porties eerst 5 – 15 seconden totdat de meeste partikels de gewenste grootte hebben.





9. Verwijder de botstukjes door de Legend- motor stil te zetten en de motor in de stand  te draaien. Draai het deksel rechthoekig los. Verwijder met de spatel de botstukjes uit de schaal en de kap.

OPMERKING

De maalduur is afhankelijk van de dichtheid van het bot van de patient, de verhouding tussen substantia spongiosa en corticalis, de grootte van de botstukjes en de omvang van de portie bot die wordt gemalen. Controleer altijd na 10 – 15 seconden met het oog of het bot fijn genoeg is gemalen.

OPMERKING

Als het mes niet meer kan draaien, zet u de Legend- motor stil en draait u de motor in de stand . Neem de kap van de schaal en maak het botmateriaal of de messen vrij met de spatel.

Nadat u de botstukjes uit de schaal hebt verwijderd, kunt u het maalproces indien nodig herhalen met andere botspecimina. (U kunt per chirurgische ingreep maximaal 40 cc bot malen met de botmolenonderdelen voor eenmalig gebruik.)

Na gebruik

1. Zet de motor in de stand .
2. Neem de botmolenonderdelen voor eenmalig gebruik uit de basis.
3. Voer de schaal, de kap en de spatel af volgens de procedure van het ziekenhuis.
4. Reinig de botmolenbasis volgens de onderstaande aanwijzingen.
5. Reinig de motor volgens de gebruikshandleiding.

Reiniging en sterilisatie van de botmolenbasis

Neem alle oppervlakken van de botmolenbasis af met een doek die is bevochtigd met een neutraal enzymatisch reinigingsmiddel (pH 6,0 – 8,0). Droog het apparaat zorgvuldig.

LET OP

De botmolenbasis mag niet in water worden gedompeld of met water worden doordrenkt.

Gebruik geen reinigingsmiddelen op chloorbasis of bijtende reinigingsmiddelen zoals bleekmiddel, aceton, oplossingen met glutaraldehyde, enz.

RICHTLIJNEN BETREFFENDE STERILISATIE

Deze richtlijnen betreffende sterilisatie zijn slechts aanbevolen richtlijnen. De procedure kan per ziekenhuis verschillen afhankelijk van het type sterilisatieapparatuur en mogelijke ziektekiemen in de omgeving. Deze richtlijnen betreffen de blootstellingstijd, niet de tijd van de totale cyclus. De aanbevolen sterilisatieparameters kunnen worden gewijzigd op basis van het standaard sterilisatieprotocol van het ziekenhuis.

Hoog vacuüm stoom (voor-vacuüm)	270° F/132° C	4 minuten	(verpakt/onverpakt)	8 minuten droogtijd
Luchtverdringing door zwaartekracht	270° F/132° C	25 minuten	(verpakt/onverpakt)	8 minuten droogtijd
Hoog vacuüm stoom (voor-vacuüm)	273 – 278° F/ 134 – 137° C	3 minuten (zie referentie hieronder)	(verpakt/onverpakt)	8 minuten droogtijd
Ethyleenoxide (EO)	127 – 135° F/ 53 – 57° C	4 uur	(verpakt)	Beluchting 18 uur, 127 – 135° F / 53 – 57° C

Referentie: Voor artikelen die zijn verontreinigd met TSE-agentia – Stoomsterilisatie onder een temperatuur van 273 – 278° F/134 – 137° C kan worden herhaald voor ofwel totaal zes cycli van 3 minuten ofwel een enkele cyclus van 18 minuten zoals beschreven in NHS Estates HTM 2010 deel 4 en 6: Appendix 2, Items Contaminated With TSE Agents.



De schaal, kap en spatel van de botmolen zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Botmolenonderdelen voor eenmalig gebruik waarvan de verpakking is geopend maar die niet zijn gebruikt, mogen met geen enkele sterilisatiemethode worden gesteriliseerd.

Preventief onderhoud

De botmolen moet jaarlijks (na ongeveer 100 procedures) worden geretourneerd voor fabrieksonderhoud.

Als de botmolen niet functioneert volgens deze instructies, neemt u contact op met de Medtronic-distributeur in uw regio of de verkoper van Medtronic Neurologic. Indien nodig kunt u de botmolenbasis naar de distributeur of verkoper retourneren voor reparatie.

Informatie over nabestellingen

Catalogusnr.: BM100 Legend-botmolen
BM200 Legend-botmolenonderdeel, enkel mes

LET OP

Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit apparaat uitsluitend worden gekocht door of op bestelling van een arts.

ITALIANO

Per le istruzioni complete sul motore Legend fare riferimento al manuale di istruzioni per motore pneumatico ad alta velocità Legend o EHS. L'accessorio per morcellizzazione Legend è composto da una base non sterile e da componenti sterilizzati con raggi gamma, monouso, per singolo utilizzo. I componenti sterilizzati con raggi gamma, per singolo utilizzo, monouso sono: una vaschetta, un coperchio [con impostazioni LOW (basso) e HIGH (alto)] e una spatola. L'accessorio per morcellizzazione può essere azionato da un motore Legend Gold, Gold Touch, Platinum o EHS. L'accessorio per morcellizzazione è indicato per la frantumazione dell'osso in particelle da 1 – 5 mm.

⚠ AVVERTENZA

- Non utilizzare il motore EM200 o la console EC100 con l'accessorio per morcellizzazione. Il codice del motore è inciso sul motore, mentre quello della console è posto sul retro della stessa.
- Non mettere in funzione l'accessorio per morcellizzazione, prima di aver eseguito i protocolli adeguati per la pulizia e la sterilizzazione.
- Non utilizzare alcun componente monouso, se la confezione sterile è danneggiata.
- Non azionare l'accessorio per morcellizzazione prima di aver installato e fissato la vaschetta e il coperchio.
- Non contaminare la parte interna della vaschetta o del coperchio monouso durante la frantumazione dell'osso.
- Non riutilizzare i componenti monouso dell'accessorio per morcellizzazione, perché tale utilizzo può provocare contaminazione crociata, mettendo a rischio la sicurezza del paziente.
- Con l'accessorio per morcellizzazione usare solo i motori Medtronic Midas Rex Legend e i componenti monouso per morcellizzazione Legend. L'utilizzo di altri dispositivi invaliderà la garanzia del produttore.
- Non mettere in funzione l'accessorio per morcellizzazione in presenza di apparecchiature per immagini a risonanza magnetica.
- Non mettere in funzione l'accessorio per morcellizzazione senza un'adeguata protezione per gli occhi.

Componenti per l'accessorio per morcellizzazione Legend



Utilizzo dell'accessorio per morcellizzazione



1. Posizionare la vaschetta sulla base dell'accessorio per morcellizzazione e bloccare i ganci.
2. Disporre i campioni ossei prelevati nella vaschetta.



⚠ ATTENZIONE

- Aggiungere i liquidi al processo di frantumazione in piccoli volumi per evitare perdite.
- Non usare l'accessorio per morcellizzazione monouso per trattare più di 6 pezzi di ossa di circa 1,5 cc alla volta.
- Non utilizzare l'accessorio per morcellizzazione Legend monouso per trattare più di 40 cc di osso totale durante una procedura chirurgica.



3. **Passaggio critico:** bloccare il coperchio sulla vaschetta ruotandolo in senso antiorario. Non attivare l'accessorio per morcellizzazione, prima di aver fissato il coperchio.
4. Per trattare grossi pezzi di osso o lotti di grandi dimensioni, selezionare la configurazione HIGH (alto) del coperchio. Utilizzare la posizione LOW del coperchio per ultimare la frantumazione di un lotto o per iniziare la lavorazione di piccoli pezzi o lotti di piccole dimensioni.
5. Inserire il motore Legend nella connessione del motore sulla base dell'accessorio per morcellizzazione e ruotare il motore sulla posizione

⚠ ATTENZIONE

- Non azionare l'accessorio per morcellizzazione Legend con motore pneumatico a una pressione operativa inferiore a 80 psi (5,5 bar) o superiore a 120 psi (8,3 bar).
- Se si usa un motore EHS con l'accessorio per morcellizzazione, impostare la console su 70.000 rpm o premere il pedale fino a raggiungere tale velocità.



6. Azionare il motore Legend per frantumare l'osso e continuare a far funzionare l'accessorio per morcellizzazione fino a raggiungere la dimensione desiderata delle particelle di osso. Regolare la velocità del motore per ottenere la dimensione delle particelle desiderata.

NOTA

- Se l'osso non viene frantumato, disattivare il motore Legend, ruotarlo nella posizione e rimuovere il coperchio. Inserire di nuovo il coperchio nella posizione HIGH e azionare il motore. Se l'osso gira senza venire frantumato o se l'accessorio si inceppa, dividere i frammenti di osso in due lotti e trattarli separatamente.



7. Trattare l'osso per 5 – 15 secondi e controllare visivamente lo spessore di frantumazione prima di continuare.
8. Continuare a trattare l'osso a cicli di 5 – 15 secondi fino a quando la maggior parte delle particelle ha raggiunto le dimensioni desiderate.
9. Per rimuovere le particelle di osso, arrestare il motore Legend e ruotarlo in posizione . Rimuovere il coperchio, ruotandolo in senso orario. Usare la spatola per rimuovere le particelle di osso dalla vaschetta e dal coperchio.

NOTA

Il tempo di frantumazione dipende dalla densità dell'osso del paziente, dal rapporto di osso corticale e spongioso, dalle dimensioni delle singole particelle e dalla quantità di osso da trattare. Dopo 10 – 15 secondi controllare l'osso per valutare la qualità della frantumazione.

NOTA

Se la lama diventa inutilizzabile, arrestare il funzionamento del motore Legend e ruotarlo nella posizione . Togliere il coperchio e usare la spatola per liberare l'osso e/o le lame.

Una volta rimosse le particelle di osso dalla vaschetta, è possibile continuare il processo di frantumazione con altri campioni ossei, se necessario. (Durante ogni singola procedura chirurgica l'accessorio per morcellizzazione monouso può trattare un totale di 40 cc di osso.)

Dopo l'uso

1. Ruotare il motore nella posizione .
2. Sbloccare i componenti monouso dell'accessorio per morcellizzazione dalla base.
3. Eliminare la vaschetta, il coperchio e la spatola secondo la procedura ospedaliera.
4. Pulire la base dell'accessorio, attenendosi alle istruzioni descritte di seguito.
5. Pulire il motore secondo le istruzioni del manuale.

Pulizia e sterilizzazione della base dell'accessorio per morcellizzazione

Pulire tutte le superfici della base del dispositivo di morcellizzazione con un panno inumidito con detergente enzimatico neutro (pH 6,0 – 8,0). Asciugare bene.

ATTENZIONE

Non immergere e/o lasciare a mollo la base dell'accessorio per morcellizzazione.

Non utilizzare detergenti corrosivi o a base di cloro, come la candeggina, l'acetone, le soluzioni contenenti glutaraldeide, ecc.

LINEE GUIDA PER LA STERILIZZAZIONE

Queste linee guida sono solo raccomandate e possono variare in base al tipo di apparecchiatura di sterilizzazione e ai possibili patogeni presenti nell'ospedale. Queste linee guida indicano il tempo di esposizione e non la durata totale del ciclo. I parametri di sterilizzazione raccomandati possono essere modificati in base al protocollo di sterilizzazione ospedaliero standard.

Vapore ad alto vuoto (prevuoto)	132° C/270° F	4 minuti	(imbustato/non imbustato)	Tempo di asciugatura: 8 minuti
Spostamento di gravità	132° C/270° F	25 minuti	(imbustato/non imbustato)	Tempo di asciugatura: 8 minuti
Vapore ad alto vuoto (prevuoto)	134 – 137° C/ 273 – 278° F	3 minuti (consultare il riferimento di seguito)	(imbustato/non imbustato)	Tempo di asciugatura: 8 minuti
Ossido di etilene (EO)	53 – 57° C/ 127 – 135° F	4 ore	(imbustato)	Aerazione: 18 ore, 53 – 57° C/127 – 135° F

Riferimento: per dispositivi contaminati con agenti TSE: la sterilizzazione a vapore alla temperatura di 134 – 137° C/273 – 278° F può essere ripetuta o per un totale di 6 cicli da 3 minuti OPPURE per un solo ciclo di 18 minuti, come descritto in NHS Estates HTM 2010 parts 4 & 6: Appendix 2, Items Contaminated With TSE Agents.



La vaschetta, il tappo e la spatola dell'accessorio per morcellizzazione sono disegnati per un singolo utilizzo. I componenti per morcellizzazione monouso aperti, ma inutilizzati, non possono essere risterilizzati in alcun modo.

Manutenzione preventiva

L'accessorio per morcellizzazione deve essere rinviato alla fabbrica per la manutenzione ogni anno (dopo circa 100 procedure).

Se l'accessorio per morcellizzazione non funziona secondo quanto spiegato in queste istruzioni, contattare il distributore regionale Medtronic o il rappresentante delle vendite del settore neurologico Medtronic. Se necessario, rinviare la base dell'accessorio per morcellizzazione al distributore o al rappresentante delle vendite per la riparazione.

Informazioni per l'ordine

- N. catalogo: BM100 Accessorio per morcellizzazione Legend
BM200 Accessorio per morcellizzazione Legend, a lama singola

ATTENZIONE

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.

SVENSKA

En fullständig bruksanvisning för Legend-motorn finns i instruktionsboken för Legend Pneumatic High Speed eller Legend EHS.

Legend benkvarnsaggregat består av en icke-steril bas och gammasteriliserad engångskomponenter som kasseras efter användning. De gammasteriliserade engångskomponenterna består av en skål, ett lock (med inställning LÅG och HÖG) och en spatel. Benkvarnsaggregatet drivs med en Legend Gold-, Gold Touch-, Platinum- eller EHS-motor. Benkvarnsaggregatet är avsett för malning av ben till partiklar i storleken 1 till 5 mm.

⚠ VARNING

Använd inte motorn EM200 eller panelen EC100 med benkvarnsaggregatet. Motorns komponentnummer finns angivet på motorn och panelens komponentnummer på panelens baksida.

Använd inte benkvarnsaggregatet innan följande rengörings- och steriliseringsrutiner har utförts.

Använd inte engångskomponenter om den sterila förpackningen har skadats.

Använd inte benkvarnsaggregatet om inte skålen och locket sitter fast ordentligt.

Se till att inte komma i kontakt med insidan av skålen eller locket när benet mals.

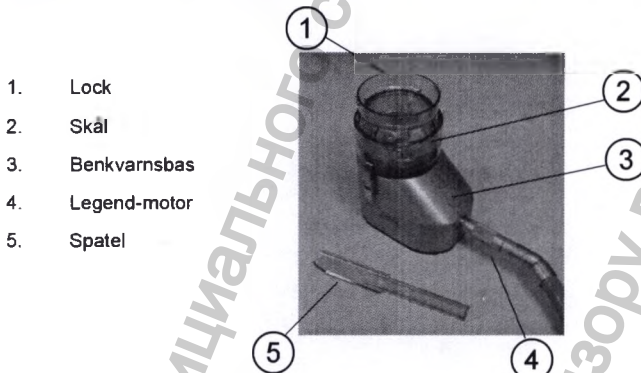
Använd inte benkvarnsagens engångskomponenter under fler än ett kirurgiskt ingrepp, eftersom återanvändning kan orsaka kontaminering och hota patientsäkerheten.

Använd endast Medtronic Midas Rex Legend-motorer och engångskomponenter till Legend benkvarn tillsammans med benkvarnsaggregatet. Tillverkarens garanti upphör om andra komponenter används.

Använd inte benkvarnsaggregatet i närheten av MRI-enheter (magnetisk resonanstomografi).

Använd inte benkvarnsaggregatet utan ögonskydd.

Komponenter till Legend benkvarnsaggregat



Så här använder du benkvarnsaggregatet



1. Placera skålen på benkvarnsbasen och fäst den.

2. Lägg insamlat benmaterial i skålen.



⚠ VIKTIGT

Om någon vätska ska vara med i malningen ska den tillsättas i små kvantiteter för att undvika lackage.

Använd inte engångskomponenterna till benkvarnen för bearbetning av fler än 6 benbitar på ca 1,5 cm³ i storlek åt gången.

Använd inte engångskomponenterna till benkvarnen för bearbetning av mer än sammanlagt 40 cm³ under ett kirurgiskt ingrepp.

3. **Kritiskt steg** – Sätt fast locket på skålen genom att vrida det moturs. Sätt alltid fast locket innan du sätter i gång benkvarnsaggregatet.

4. Sätt locket i läget HÖG när du startar med stora bitar eller stora mängder ben. Sätt locket i läget LÅG när du slutför en sats eller startar med små bitar eller små mängder.

5. För in Legend-motorn i motoranslutningen på benkvarnsbasen och vrid motorn till läget (låst läge).

⚠ VIKTIGT

Använd inte Legend benkvarnsaggregat med en tryckluftsmotor på ett arbetstryck under 5,5 bar eller över 8,3 bar.

Vid användning av en EHS-motor ställer du in panelen på 70 000 varv/min eller trycker ned fotpedalen tills du uppnår 70 000 varv/min när benkvarnsaggregatet körs.

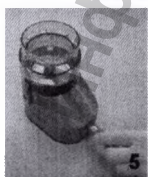
6. Aktivera Legend-motorn för malning av ben. Fortsätt att köra benkvarnsaggregatet tills önskad partikelstorlek uppnås. Justera motorhastigheten tills den önskade partikelstorleken uppnås.

OBS

Om benbitarna inte blir malda stäng av Legend-motorn, vrid motorn till läget och ta av locket. Sätt tillbaka locket i läget HÖG och starta motorn. Om benbitarna snurrar runt utan att malas eller om de fastnar, delar du upp benbitarna i två satser och bearbeta dessa separat.

7. Bearbeta benbitarna i 5–15 sekunder och bedöm det malda benets kvalitet genom att inspektera det visuellt innan du fortsätter.

8. Fortsätt att bearbeta benet i 5–15 sekunderssatser tills de flesta partiklarna har önskad storlek.





9. Om du vill ta bort benbitar stänger du av Legend-motorn och vrider den till  läget. Ta bort locket genom att vrida det medurs. Använd spateln för att ta bort partiklar i skålen och locket.

OBS

Malningstiden beror på patientens bentäthet, förhållandet mellan spongiöst och kortikalt ben och storleken på de enskilda partiklarna och den sats som ska bearbetas. Kontrollera alltid benet efter 10–15 sekunder för att bedöma malningskvaliteten.

OBS

Om bladet inte rör sig stänger du av Legend-motorn och roterar den till läget  (upplåst läge). Ta bort locket och frigör benen och/eller bladen med hjälp av spateln.

När du har avlägsnat benpartiklarna från skålen kan malningsprocessen upprepas med fler benprov. (Sammanlagt 40 cm³ ben kan bearbetas med benkvarnens engångskomponenter under ett kirurgiskt ingrepp.)

Efter användning

1. Vrid motorn till läget  (upplåst läge).
2. Ta loss engångskomponenterna för benkvarnen från basen.
3. Kassera skål, lock, hölje och spatel enligt sjukhusets rutiner.
4. Rengör benkvarnsbasen enligt instruktionerna nedan.
5. Rengör motorn enligt dess instruktionsbok.

Rengöring och sterilisering av benkvarnsbasen

Torka av alla ytor på benkvarnsbasen med en duk som har fuktats med ett neutralt, enzymbaserat rengöringsmedel (pH 6,0–8,0). Torka basen noggrant.

VIKTIGT

Sänk inte ned benkvarnsbasen i vätska.

Använd inte klorbaserade eller frätande rengöringsmedel som blekmedel, aceton, lösningar med glutaraldehyd o.s.v.

RIKTLINJER VID STERILISERING

Steriliseringsriktlinjerna är endast rekommendationer och kan skilja sig åt mellan olika sjukhus beroende på vilken typ av steriliseringsutrustning som finns tillgänglig och på möjliga patogener inom sjukhusets specifika område. Riktlinjerna återger exponeringstiden, inte den sammanlagda cykeltiden. De rekommenderade steriliseringsparametrarna kan förändras enligt sjukhusets steriliseringsrutiner.

Högvakuum med ånga (förvakuum)	270 °F/132 °C	4 minuter	(inslaget/ej inslaget)	8 minuters torktid
Luftutdrivning med gravitation	270 °F/132 °C	25 minuter	(inslaget/ej inslaget)	8 minuters torktid
Högvakuum med ånga (förvakuum)	273 °F–278 °F/ 134 °C–137 °C	3 minuter (se referens nedan)	(inslaget/ej inslaget)	8 minuters torktid
Etylenoxid (EO)	127 °F–135 °F/ 53 °C–57 °C	4 timmar	(inslaget)	Avgasning i 18 timmar, 127 °F–135 °F/53 °C–57 °C

Referens: För artiklar som har utsatts för TSE-smitta – Ångsterilisering i en temperatur på 273 °F–278 °F/134 °C–137 °C upprepas i antingen sex 3-minuterscykler ELLER i en enda 18 minuter lång cykel enligt referens i "NHS Estates HTM 2010 parts 4 & 6: Appendix 2, Items Contaminated With TSE Agents."



Benkvarnens skål, lock och spatel är engångskomponenter. Det är inte tillåtet att sterilisera öppnade men oanvända engångskomponenter för benmalning oavsett steriliseringsmetod.

Förebyggande underhåll

Benkvarnsaggregatet bör returneras för fabrikksservice varje år (efter ca 100 körningar).

Om benkvarnsaggregatet inte fungerar enligt dessa bruksanvisningar kontakter du Medtronic's lokala representant. Vid behov kan du returnera basen till benkvarnsaggregatet till den lokale distributören eller säljaren för reparation.

Beställningsinformation

Katalognr: BM100 Legend benkvarnsaggregat
BM200 Engångskomponent till Legend benkvarn, enstaka blad

VIKTIGT

Enligt amerikansk federal lag får den här enheten endast beställas av läkare.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τον κινητήρα Legend, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο οδηγιών του πνευματικού συστήματος υψηλής ταχύτητας Legend ή του συστήματος EHS.

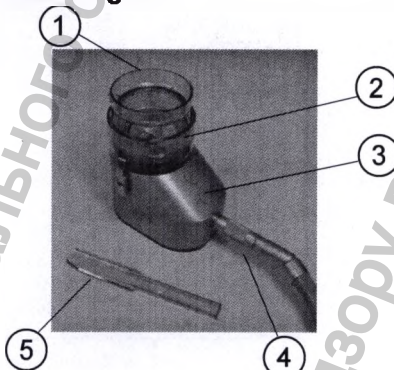
Το προσάρτημα μύλου οστών Legend αποτελείται από μια μη-αποστειρωμένη βάση και αποστειρωμένα με ακτίνες γάμα, αναλώσιμα εξαρτήματα μίας χρήσης. Στα αποστειρωμένα με ακτίνες γάμα αναλώσιμα εξαρτήματα μίας χρήσης, περιλαμβάνεται ένα δοχείο, ένα καπάκι (με θέσεις ρύθμισης LOW και HIGH) και μία σπάτουλα. Το προσάρτημα μύλου οστών τροφοδοτείται από έναν κινητήρα Legend Gold, Gold Touch, Platinum ή EHS. Το προσάρτημα μύλου οστών προορίζεται για την άλεση οστών σε σωματίδια μεγέθους 1 έως 5mm.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην χρησιμοποιείτε τον κινητήρα EM200 ή την κονσόλα EC100 σε συνδυασμό με το προσάρτημα μύλου οστών. Οι κωδικοί του κινητήρα είναι χαραγμένοι επάνω στον κινητήρα και οι κωδικοί της κονσόλας βρίσκονται στο πίσω μέρος της κονσόλας.
- Μην χρησιμοποιείτε το προσάρτημα μύλου οστών πριν εφαρμόσετε τα κατάλληλα πρωτόκολλα καθαρισμού και αποστείρωσης.
- Μην χρησιμοποιήσετε κανένα αναλώσιμο εξάρτημα εάν η αποστειρωμένη συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε το προσάρτημα μύλου οστών χωρίς να έχετε τοποθετήσει το δοχείο, το καπάκι και το κάλυμμά του με ασφάλεια στη θέση τους.
- Μην αγγίζετε το εσωτερικό του αναλώσιμου δοχείου και του καπακιού κατά την άλεση οστών.
- Μην χρησιμοποιείτε τα αναλώσιμα εξαρτήματα του μύλου οστών για περισσότερες από μία χειρουργικές επεμβάσεις, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει μόλυνση και να επηρεάσει την ασφάλεια του ασθενούς.
- Χρησιμοποιείτε μόνο κινητήρες Legend της Medtronic Midas Rex και αναλώσιμα μύλου οστών Legend σε συνδυασμό με το προσάρτημα μύλου οστών. Η χρήση άλλων συσκευών θα καταστήσει άκυρη την εγγύηση που παρέχεται από τον κατασκευαστή.
- Μην χρησιμοποιείτε το προσάρτημα μύλου οστών σε χώρους όπου υπάρχουν εγκαταστάσεις απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού.
- Μην χρησιμοποιείτε το προσάρτημα μύλου οστών χωρίς προστατευτικά γυαλιά.

Εξαρτήματα προσαρτήματος μύλου οστών Legend

1. Καπάκι
2. Δοχείο
3. Βάση μύλου οστών
4. Κινητήρας Legend
5. Σπάτουλα



Χρήση του προσαρτήματος μύλου οστών

1. Τοποθετήστε το δοχείο στη βάση του μύλου οστών και στερεώστε τα πτερύγια.
2. Τοποθετήστε τα ληφθέντα δείγματα οστών στο δοχείο.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η προσθήκη οποιουδήποτε υγρού στη διαδικασία άλεσης πρέπει να πραγματοποιείται σε μικρές ποσότητες για την αποφυγή τυχόν διαρροής.

Μην χρησιμοποιείτε αναλώσιμα εξαρτήματα του μύλου οστών για την επεξεργασία περισσότερων από 6 τεμαχίων οστών μεγέθους 1,5 cc κάθε φορά.

Μην χρησιμοποιείτε αναλώσιμα εξαρτήματα του μύλου οστών για την επεξεργασία συνολικής ποσότητας οστών μεγαλύτερης των 40cc κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης.

3. **Σημαντικό βήμα** – Ασφαλίστε το καπάκι στο δοχείο περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα. Μην ενεργοποιείτε το προσάρτημα μύλου οστών χωρίς να έχετε τοποθετήσει το καπάκι με ασφάλεια στη θέση του.
4. Ρυθμίστε το καπάκι στη θέση HIGH όταν ξεκινάτε με μεγάλα τεμάχια οστού ή μεγάλες ποσότητες παρτίδας. Ρυθμίστε το καπάκι στη θέση LOW στο τέλος της άλεσης μιας παρτίδας ή όταν ξεκινάτε με μικρά τεμάχια οστού ή μικρές ποσότητες παρτίδας.
5. Τοποθετήστε τον κινητήρα Legend στην υποδοχή κινητήρα της βάσης μύλου οστών και περιστρέψτε τον κινητήρα στη θέση .

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην χρησιμοποιείτε το προσάρτημα μύλου οστών Legend με πνευματικό κινητήρα και με πίεση λειτουργίας κάτω των 80 psi (5,5 bar) ή άνω των 120 psi (8,3 bar).

Εάν χρησιμοποιείτε κινητήρα EHS, ρυθμίστε την κονσόλα ή πατήστε το χειριστήριο ποδός ώστε να φτάσετε περίπου στα 70.000 RPM όταν χρησιμοποιείτε το προσάρτημα μύλου οστών.

6. Θέστε σε λειτουργία τον κινητήρα Legend για άλεση οστών. Συνεχίστε τη λειτουργία του προσαρτήματος μύλου οστών έως ότου τα σωματίδια των οστών αποκτήσουν το επιθυμητό μέγεθος. Προσαρμόστε την ταχύτητα του κινητήρα ώστε να πετύχετε το επιθυμητό μέγεθος σωματιδίων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Εάν δεν είναι δυνατή η επεξεργασία των οστών, απενεργοποιήστε τον κινητήρα Legend, περιστρέψτε τον κινητήρα στη θέση  και αφαιρέστε το καπάκι. Τοποθετήστε ξανά το καπάκι στη θέση HIGH και ενεργοποιήστε τον κινητήρα. Εάν παρατηρηθεί περιδίνηση χωρίς άλεση ή εμπλοκή οστού, χωρίστε τα τεμάχια οστού σε δύο παρτίδες για ξεχωριστή επεξεργασία.



- Επεξεργαστείτε το οστό για 5 – 15 δευτερόλεπτα και ελέγξτε οπτικά την ποιότητα της άλεσης προτού συνεχίσετε.
- Συνεχίστε την επεξεργασία οστού σε παρτίδες 5 – 15 δευτερολέπτων έως ότου η πλειοψηφία των σωματιδίων να αποκτήσει το επιθυμητό μέγεθος.
- Για να αφαιρέσετε τα σωματίδια οστών, διακόψτε τη λειτουργία του κινητήρα Legend και περιστρέψτε τον στη θέση . Αφαιρέστε το καπάκι περιστρέφοντάς το δεξιόστροφα. Χρησιμοποιήστε τη σπάτουλα για να αφαιρέσετε τα σωματίδια οστού από το εσωτερικό του δοχείου και του καπακιού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ο χρόνος άλεσης εξαρτάται από την πυκνότητα οστού του ασθενούς, την αναλογία σπογγώδους και φλοιώδους οστού, το μέγεθος των επιμέρους σωματιδίων και την ποσότητα παρτίδας επεξεργασίας του οστού. Ελέγχετε πάντα τα οστά έπειτα από 10 – 15 δευτερόλεπτα ως προς την ποιότητα της άλεσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Εάν η λεπίδα δεν λειτουργεί, διακόψτε τη λειτουργία του κινητήρα Legend και περιστρέψτε τον κινητήρα στη θέση .

Αφαιρέστε το καπάκι και χρησιμοποιήστε τη σπάτουλα για απεμπλοκή του οστού ή/και των λεπίδων.

Μετά την αφαίρεση των σωματιδίων οστού από το δοχείο, η διαδικασία άλεσης μπορεί να επαναληφθεί με επιπλέον δείγματα οστών κατά περίπτωση. (Το αναλώσιμο εξάρτημα μύλου οστών μπορεί να επεξεργαστεί συνολική ποσότητα οστών έως 40 cc κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης.)

Μετά τη χρήση

- Περαιτέρω τον κινητήρα στη θέση .
- Απασφαλίστε τα αναλώσιμα εξαρτήματα του μύλου οστών από τη βάση.
- Απορρίψτε το δοχείο, το καπάκι και τη σπάτουλα σύμφωνα με τις διαδικασίες που εφαρμόζονται στο εκάστοτε νοσοκομείο.
- Καθαρίστε τη βάση του μύλου οστών σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες.
- Καθαρίστε τον κινητήρα σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται στο εγχειρίδιο οδηγιών.

Καθαρισμός και αποστείρωση της βάσης του μύλου οστών

Καθαρίστε όλες τις επιφάνειες της βάσης του μύλου οστών με ένα πανί νοτισμένο με ουδέτερο ενζυματικό καθαριστικό (pH 6,0 – 8,0). Στεγνώστε σχολαστικά.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην βυθίζετε ή/και εμποτίζετε τη βάση του μύλου οστών σε υγρό.

Μην χρησιμοποιείτε χλωριούχα ή διαβρωτικά καθαριστικά, όπως λευκαντικό, ακετόνη, διαλύματα που περιέχουν γλουταραλδεϋδη κλπ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Αυτές οι οδηγίες αποστείρωσης είναι ενδεικτικές και ενδέχεται να διαφέρουν στα επιμέρους νοσοκομεία, ανάλογα με το είδος του διαθέσιμου εξοπλισμού αποστείρωσης και τους πιθανούς παθογόνους παράγοντες στους επιμέρους τομείς. Οι οδηγίες αυτές αναφέρονται στο χρόνο έκθεσης και όχι στο συνολικό χρόνο κύκλου επίδρασης. Οι συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης μπορούν να τροποποιηθούν βάσει του τυπικού πρωτοκόλλου αποστείρωσης που εφαρμόζεται στο εκάστοτε νοσοκομείο.

Ατμός σε κενό αέρος υψηλού επιπέδου (προηγούμενη εφαρμογή κενού αέρος)	270° F/132° C	4 λεπτά	(με/χωρίς περιτύλιγμα)	8 λεπτά χρόνος στεγνώματος
Μετατόπιση βαρυτητας	270° F/132° C	25 λεπτά	(με/χωρίς περιτύλιγμα)	8 λεπτά χρόνος στεγνώματος
Ατμός σε κενό αέρος υψηλού επιπέδου (προηγούμενη εφαρμογή κενού αέρος)	273 – 278° F/ 134 – 137° C	3 λεπτά (αναρρέζτε στις παρακάτω οδηγίες)	(με/χωρίς περιτύλιγμα)	8 λεπτά χρόνος στεγνώματος
Λιθουνοξείδιο (EO)	127 – 135° F/ 53 – 57° C	4 ώρες	(με περιτύλιγμα)	Λερισμός 18 ώρες, 127 – 135° F / 53 – 57° C

Οδηγίες αναφοράς: Για εξαρτήματα που έχουν μολυνθεί με παράγοντες μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (TSE) – Η αποστείρωση με ατμό σε θερμοκρασία 273 – 278° F/134 – 137° C μπορεί να επαναληφθεί για συνολικά έξι κύκλους διάρκειας 3 λεπτών ή σε έναν κύκλο 18 λεπτών, σύμφωνα με τις οδηγίες του NHS Estates HTM 2010 ενότητες 4 & 6: Παράρτημα 2, Εξαρτήματα μολυσμένα με παράγοντες μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (TSE).

②

Το δοχείο, το καπάκι και η σπάτουλα μύλου οστών είναι εξαρτήματα μιας χρήσης. Τα αναλώσιμα εξαρτήματα του μύλου οστών που έχουν ανοιχτεί, αλλά δεν έχουν χρησιμοποιηθεί, δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται με οποιαδήποτε μέθοδο αποστείρωσης.

Προληπτική συντήρηση

Το προσάρτημα του μύλου οστών πρέπει να επιστρέφεται σε ετήσια βάση στο εργοστάσιο για συντήρηση (περίπου έπειτα από 100 κύκλους επεξεργασίας).

Εάν το προσάρτημα μύλου οστών δεν λειτουργεί σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες, καλέστε τον τοπικό διανομέα της Medtronic ή τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic Neurologic. Εφόσον είναι απαραίτητο, επιστρέψτε το προσάρτημα μύλου οστών στον τοπικό διανομέα ή αντιπρόσωπο για επισκευή.

Πληροφορίες επαναληπτικής παραγγελίας

Αρ. καταλόγου: BM100 Προσάρτημα μύλου οστών Legend
BM200 Αναλώσιμο εξάρτημα μύλου οστών Legend, Μονή λεπίδα

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατ' εντολή ιατρού.

PORTUGUÊS

Para obter instruções completas sobre a utilização do motor Legend, consulte o manual de instruções relativo ao sistema pneumático de alta velocidade Legend ou Legend EHS.

O dispositivo de fixação do triturador de osso Legend é composto por uma base não esterilizada e por componentes esterilizados esterilizados por radiação gama, descartáveis e destinados a uma única utilização. Os componentes esterilizados por radiação gama, descartáveis e destinados a uma única utilização incluem uma taça, uma tampa com definições de posição BAIXA (LOW) e ALTA (HIGH) e uma espátula. A energia necessária para accionar o dispositivo de fixação do triturador de osso é fornecida por um motor Legend Gold, Gold Touch, Platinum ou EHS. O dispositivo de fixação do triturador de osso destina-se a triturar osso em partículas de 1 a 5 mm.

AVISO

Não utilize o motor EM200 ou a consola EC100 com o dispositivo de fixação do triturador de osso. Os números de série do motor estão gravados no motor e os números de série da consola estão situados na parte posterior da consola.

Não utilize o dispositivo de fixação do triturador de osso antes de cumprir os protocolos adequados de limpeza e de manutenção.

Não utilize nenhum elemento descartável se a embalagem esterilizada estiver danificada.

Não utilize o dispositivo de fixação do triturador de osso sem que a taça, a tampa e a cobertura se encontrem devidamente fixadas.

Não toque no interior da taça e da tampa descartáveis durante a trituração do osso.

Utilize os componentes descartáveis do triturador de osso apenas num único procedimento cirúrgico, caso contrário poderá provocar contaminação cruzada e afectar a segurança do paciente.

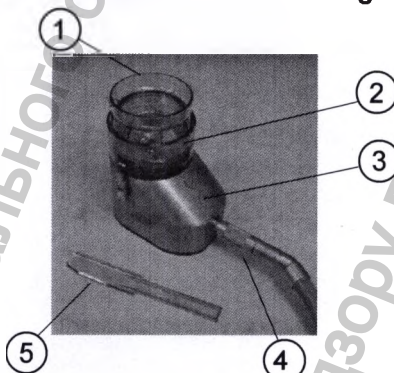
Utilize apenas motores Medtronic Midas Rex Legend e componentes descartáveis do triturador de osso Legend em combinação com o dispositivo de fixação do triturador de osso. A utilização de outros dispositivos anulará a garantia fornecida pelo fabricante.

Não utilize o dispositivo de fixação do triturador de osso na presença de dispositivos de ressonância magnética.

Não utilize o dispositivo de fixação do triturador de osso sem utilizar equipamento de protecção ocular.

Componentes do dispositivo de fixação do triturador de osso Legend

1. Tampa
2. Taça
3. Base do triturador de osso
4. Motor Legend
5. Espátula

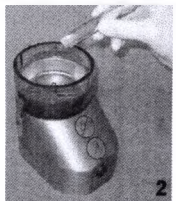


Utilização do dispositivo de fixação do triturador de osso



1. Coloque a taça sobre a base do triturador de osso e aperte os fechos.

2. Coloque os espécimes de osso colhidos na taça.



CUIDADO

A adição de eventuais líquidos ao processo de trituração deverá ser realizada em pequenos volumes, para evitar fugas.

Não utilize os componentes descartáveis do triturador de osso para processar mais de 6 pedaços de osso com aproximadamente 1,5 cc de cada vez.

Não utilize os componentes descartáveis do triturador de osso para processar mais de 40 cc de osso durante um procedimento cirúrgico.

3. **Etapa essencial** – Fixe a tampa na taça rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Não active o dispositivo de fixação do triturador de osso sem fixar a tampa.

4. Utilize a tampa na posição ALTA sempre que começar com grandes pedaços de osso ou grandes lotes de osso. Utilize a tampa na posição BAIXA para terminar a trituração de um lote de osso ou quando começar com pequenos pedaços de osso ou pequenos lotes de osso.

5. Insira o motor Legend no encaixe previsto para o efeito na base do triturador de osso e rode-o para a posição e retorne-o para a posição .

CUIDADO

Não utilize o dispositivo de fixação do triturador de osso Legend com um motor pneumático com pressão de funcionamento inferior a 80 psi (5,5 bar) ou superior a 120 psi (8,3 bar).

Se utilizar um motor EHS, regule a consola ou pressione o pedal para alcançar as 70 000 RPM quando utilizar o dispositivo de fixação do triturador de osso.

6. Active o motor Legend no triturador de osso. Continue a utilizar o dispositivo de fixação do triturador de osso até obter o tamanho pretendido das partículas de osso. Ajuste a velocidade do motor para obter o tamanho pretendido.

NOTA

Se não conseguir processar o osso, desactive o motor Legend, rode-o para a posição e retire a tampa. Coloque de novo a tampa na posição ALTA e active o motor. Se o osso girar sem triturar ou se encavar, divida os pedaços de osso em dois lotes e processe-os separadamente.

7. Processe o osso durante 5 a 15 segundos e examine-o para avaliar a qualidade da trituração antes de continuar.



8. Continue a processar o osso em seqüências de 5 a 15 segundos até que a maior parte das partículas atinjam o tamanho pretendido.
9. Para remover as partículas de osso, pare o motor Legend e rode-o para a posição . Retire a tampa rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio. Utilize a espátula dentro da taça e na tampa para remover as partículas de osso.

NOTA

A duração da trituração depende da densidade do osso do paciente, da quantidade de osso esponjoso e cortical, do tamanho das partículas individuais e da qualidade do lote de osso a processar. Verifique sempre o osso decorridos 10 a 15 segundos para medir a qualidade da trituração.

NOTA

Se a lâmina deixar de funcionar, pare o motor Legend e rode-o para a posição . Retire a tampa e utilize a espátula para libertar o osso e/ou as lâminas.

Depois de remover as partículas de osso da taça, poderá repetir o processo de trituração com espécimes de osso adicionais, se necessário. (É possível processar um total de 40 cc de osso com o triturador de osso descartável durante um procedimento cirúrgico).

Após a utilização

1. Rode o motor para a posição .
2. Solte os componentes descartáveis do triturador de osso da base.
3. Elimine a taça, a tampa e a espátula de acordo com o protocolo hospitalar.
4. Limpe a base do triturador de osso de acordo com as instruções seguintes.
5. Limpe o motor seguindo as instruções do respectivo manual de instruções.

Limpeza e esterilização da base do triturador de osso

Limpe todas as superfícies da base do triturador de osso com um pano humedecido em detergente enzimático neutro (pH entre 6,0 e 6,8). Seque bem.

⚠ CUIDADO

Não mergulhe e/ou encharque a base do triturador de osso.

Não utilize agentes de limpeza à base de cloro ou corrosivos tais como lixívia, acetona, soluções com glutaraldeído, etc.

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

Estas directrizes de esterilização são apenas directrizes recomendadas e podem variar entre os diversos hospitais, dependendo do tipo de equipamento de esterilização e dos possíveis elementos patogénicos presentes nas respectivas instalações. Estas directrizes representam o tempo de exposição e não o tempo total do ciclo. Os parâmetros recomendados de esterilização podem sofrer alterações com base no protocolo de esterilização hospitalar padrão.

Vapor com alto vácuo (pré-vácuo)	270 °F/132 °C	4 minutos	(coberto/ descoberto)	Tempo de secagem de 8 minutos
Deslocamento da gravidade	270 °F/132 °C	25 minutos	(coberto/ descoberto)	Tempo de secagem de 8 minutos
Vapor com alto vácuo (pré-vácuo)	273 – 278 °F/ 134 – 137 °C	3 minutos (consulte a referência seguinte)	(coberto/ descoberto)	Tempo de secagem de 8 minutos
Óxido de etileno (EO)	127 – 135 °F/ 53 – 57 °C	4 horas	(coberto)	Arejamento de 18 horas, 127 – 135 °F/53 – 57 °C

Referência: Para objectos contaminados com agentes TSE – A esterilização a vapor, a uma temperatura de 273 – 278 °F/134 – 137 °C, pode ser repetida durante um total de seis ciclos de 3 minutos OU de um ciclo único de 18 minutos, tal como referenciado na norma NHS Estates HTM 2010 partes 4 & 6: Apêndice 2, Objectos contaminados com agentes TSE.



A taça, a tampa e a espátula do triturador de osso são dispositivos de utilização única. Os componentes descartáveis do triturador, abertos mas não utilizados, não poderão sofrer nenhum processo subsequente de esterilização.

Manutenção preventiva

O dispositivo de fixação do triturador de osso deve ser devolvido à fábrica anualmente para efeitos de manutenção (aproximadamente 100 procedimentos).

Se o dispositivo de fixação do triturador de osso não funcionar em consonância com estas instruções, contacte o seu distribuidor regional Medtronic ou o seu representante de vendas do sector de neurologia da Medtronic. Se necessário, devolva a base do dispositivo de fixação do triturador de osso ao seu distribuidor ou representante de vendas para ser reparada.

Informação para novas encomendas

Ref. catálogo: BM110 Dispositivo de fixação do triturador de osso Legend
BM200 Lâmina simples, descartável do triturador de osso Legend

⚠ CUIDADO

A lei federal dos EUA restringe a comercialização deste dispositivo a pessoal médico ou por sua ordem.

DANSK

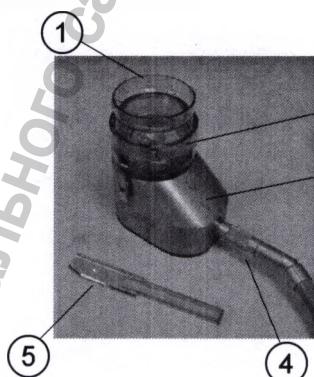
Se brugervejledningen til den pneumatiske Legend-højhastighedsmotor eller EHS-motoren for at få en detaljeret beskrivelse af Legend-motoren. Legend Bone Mill-tilbehøret består af en ikke-steril base og gamma-steriliserede engangskomponenter. De gamma-steriliserede engangskomponenter består af en skål, en hætte (med indstillingerne LOW (lav) og HIGH (høj) samt en spatel. En Legend Gold-, Gold Touch-, Platinum- eller EHS-motor leverer strømmen til drift af Bone Mill-tilbehøret. Bone Mill-tilbehøret er beregnet til fræsning af knogler til partikler i størrelsen 1 til 5 mm.

⚠ ADVARSEL

- Undlad at anvende EM200-motoren eller EC100-konsollen sammen med Bone Mill-tilbehøret. Motorens reservedelsnummer er præget på motoren, og konsollens reservedelsnummer findes bag på konsollen.
- Undlad at anvende Bone Mill-tilbehøret, før de korrekte rengørings- og steriliseringsprotokoller er fulgt.
- Undlad at anvende engangsudstyr, hvis den sterile pakke er ødelagt.
- Undlad at bruge Bone Mill-tilbehøret, hvis skålen og hættten ikke er sikkert fastgjort.
- Undlad at røre ved den indvendige side af engangsskålen eller -hætten under fræsning af knogler.
- Undlad at bruge Bone Mill-engangsudstyret til mere end ét kirurgisk indgreb, da det kan medføre krydskontaminering og forringe patientsikkerheden.
- Anvend kun Medtronic Midas Rex Legend-motorer og Legend Bone Mill-engangsudstyr sammen med Bone Mill-tilbehøret. Brug af andet udstyr vil medføre, at producentens garanti bortfalder.
- Undlad at bruge Bone Mill-udstyret i nærheden af MRI-enheder.
- Undlad at bruge Bone Mill-tilbehøret uden øjenværn.

Legend Bone Mill-tilbehørskomponenter

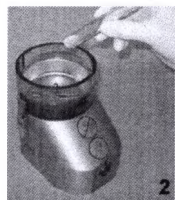
1. Hætte
2. Skål
3. Bone Mill-base
4. Legend-motor
5. Spatel



Brug af Bone Mill-tilbehøret



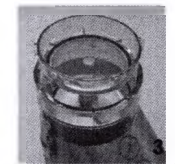
1. Anbring skålen på Bone Mill-basen, og fastlås den.
2. Læg udtagne knogleprøver i skålen.



⚠ FORSIGTIG!

- Tilsætning af væske til fræsebehandlingen skal ske i små mængder for at undgå lækage.
- Undlad at anvende Bone Mill-engangsudstyr til at behandle mere end 6 knoglestykker med en størrelse på ca. 1,5 cm ad gangen.
- Undlad at anvende Bone Mill-engangsudstyret til fræsning af mere end 40 cc knogle ad gangen under kirurgisk behandling.

3. **Vigtigt trin** – Fastgør hættten på skålen ved at dreje mod uret. Undlad at aktivere Bone Mill-tilbehøret uden at fastgøre hættten.
4. Anbring hættten i positionen HIGH, når du begynder med store stykker knogler eller store mængder. Brug hættepositionen LOW til at afslutte fræsningen, eller når du starter med små stykker eller batches.
5. Sæt Legend-motoren i motorstikket på Bone Mill-basen, og drej motoren til positionen



⚠ FORSIGTIG!

- Undlad at anvende Legend Bone Mill-tilbehøret med en pneumatisk motor ved et driftstryk på mindre end 80 psi (5,5 bar) eller 120 psi (8,3 bar).
- Hvis der anvendes en EHS-motor, skal konsollen indstilles eller fodpedalen trykkes ned for at opnå 70.000 o/min. ved brug af Bone Mill-tilbehøret.



6. Anvend Legend-motoren til fræsning af knogler. Fortsæt med at køre Bone Mill-tilbehøret, indtil den ønskede knoglepartikelstørrelse nås. Juster motorens hastighed for at opnå den ønskede partikelstørrelse.

BEMÆRK!

- Hvis knoglen ikke kan behandles, skal du standse Legend-motoren, dreje den til positionen og fjerne hættten. Genmonter hættten i positionen HIGH, og tænd for motoren. Hvis knoglen drejer rundt uden at fræse eller sætter sig fast, skal du dele knoglerne i to dele og behandle dem separat.



7. Gennemfør behandlingen af knoglen i 5-15 sekunder, og foretag en visuel kontrol af kvaliteten af fræsningen, før du fortsætter.
8. Fortsæt med at behandle knoglerne i batches i 5-15 sekunder, indtil størstedelen af partiklerne har opnået den ønskede størrelse.



9. For at fjerne knoglepartikler skal Legend-motoren stoppes og drejes til positionen . Fjern hættten ved at dreje den mod uret. Skrab knoglepartiklerne ud af skålen og hættten med spatlen.

BEMÆRK!

Fræsetiden afhænger af patientens knogletæthed, graden af trabekulærknogle og kortexknogle, størrelsen af de individuelle partikler samt batchmængden af knogle, der skal behandles. Kontroller altid knoglen efter 10-15 sekunder for at måle fræsningens kvalitet.

BEMÆRK!

Hvis kniven ikke kan anvendes, skal Legend-motoren stoppes og drejes til positionen . Fjern hættten, og brug spatlen til at frigøre knoglen og/eller knivene.

Når partiklerne er fjernet fra skålen, kan fræsebehandlingen gentages med yderligere knogleprøver efter behov. (Der kan fræses op til i alt 40 cc knogle med Bone Mill-engangsudstyret under kirurgisk behandling.)

Efter brug

1. Drej motoren til positionen .
2. Tag Bone Mill-engangsudstyret af basen.
3. Bortskaf skålen, hættten, dækslet og spatlen i henhold til hospitalets procedurer.
4. Rengør Bone Mill-basen i henhold til nedenstående anvisninger.
5. Rengør motoren i henhold til den medfølgende brugervejledning.

Rengøring og sterilisering af Bone Mill-basen

Tør alle Bone Mill-basens flader af med en klud fugtet med et neutralt, enzymatisk rengøringsmiddel (pH 6,0-8,0). Tør grundigt efter.

⚠FORSIGTIG!

Undlad at nedsænke Bone Mill-basen i væske og/eller lægge den i blød.

Undlad at bruge klorinbaserede eller korroderende rengøringsmidler såsom blegemiddel, acetone, opløsninger, der indeholder glutaraldehyd, osv.

RETNINGSLINJER FOR STERILISERING

Disse retningslinjer for sterilisering er kun vejledende og kan variere fra hospital til hospital afhængigt af den anvendte type steriliseringsudstyr og mulige patogener i området. Disse retningslinjer angiver eksponeringstiden og ikke den samlede cykustid. De anbefalede steriliseringsparametre kan ændres baseret på almindelig hospitalsteriliseringsprotokol.

Højvakuumsterilisering (forvakuum)	270° F/132° C	4 minutter	(indpakket/uindpakket)	8 minutters tørretid
Gravitation	270° F/132° C	25 minutter	(indpakket/uindpakket)	8 minutters tørretid
Højvakuumsterilisering (forvakuum)	273-278° F/ 134-137° C	3 minutter (se nedenfor)	(indpakket/uindpakket)	8 minutters tørretid
Etylenoxid (EO)	127-135° F/ 53-57° C	4 timer	(indpakket)	Luftning: 18 timer, 127-135° F / 53-57° C

Reference: For emner kontamineret med TSE – dampsterilisering ved 273-278° F/134-137° C kan gentages enten i alt seks gange a tre minutter ELLER kan anvendes som en enkelt cyklus i 18 minutter som beskrevet i NHS Estates HTM 2010 styk 4 og 6: Appendix 2, Items Contaminated With TSE Agents.



Bone Mill-skålen, -hættten og -spatlen er engangsudstyr. Udpakket, men ubrugt Bone Mill-engangsudstyr må ikke steriliseres igen uanset steriliseringsmetoden.

Forebyggende vedligeholdelse

Bone Mill-tilbehøret skal hvert år indsendes til fabriksvedligeholdelse (efter ca. 100 procedurer).

Hvis Bone Mill-tilbehøret ikke fungerer i henhold til disse anvisninger, skal du kontakte din regionale Medtronic-distributør eller Medtronic Neurologic-salgsrepræsentant. Indlever om nødvendigt Bone Mill-tilbehørets base til distributøren eller salgsrepræsentanten, så den kan blive repareret.

Information om genbestilling

Katalog-nr.: BM100 Legend Bone Mill-tilbehør
BM200 Legend Bone Mill-engangsudstyr, én kniv

⚠FORSIGTIG!

Ifølge amerikansk lov må denne enhed kun sælges af eller på recept fra en læge.

NORSK

Du finner detaljerte motorinstruksjoner i håndboken for den pneumatiske høyhastighetskvernen Legend samt i EHS-instruksjonsboken.

Legend-beinkvernen består av en usteril base og gammasterilisert engangsutstyr. Det gammasteriliserte engangsutstyret består av én bolle, ett lokk (med innstillingene LAV og HØY) og én spatel. Motoren som driver beinkvernen, er enten av typen Legend Gold, Gold Touch, Platinum eller EHS. Beinkvernen er beregnet på kverning av bein til en beinpartikkelstørrelse på 1 til 5 mm.

⚠ ADVARSEL

Ikke bruk EM200-motoren eller EC100-konsollen sammen med beinkvernen. Motorens delenumre er stemplet på motoren, og konsollens delenumre står på baksiden av konsollen.

Ikke bruk beinkvernen før den er rengjort og sterilisert med riktige prosedyrer.

Ikke bruk engangsutstyret hvis den sterile pakningen er skadet.

Ikke bruk beinkvernen hvis bollen og lokket ikke er festet godt.

Ikke berør innsiden av engangsbollen eller -lokket mens beinkvernen er i bruk.

Ikke bruk engangsutstyret for beinkvernen til flere enn én kirurgisk prosedyre, da dette kan forårsake krysskontaminering og påvirke pasientsikkerheten.

Bruk bare motorer av typen Medtronic Midas Rex Legend og engangsutstyr for Legend-beinkvernen sammen med beinkvernen.

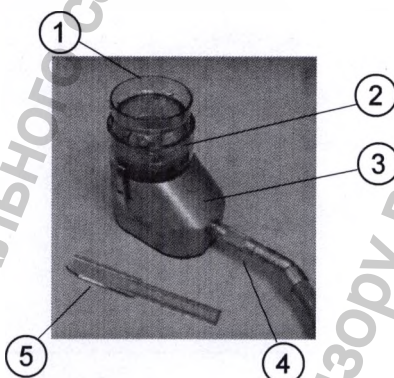
Bruk av annet utstyr fører til at produsentens garanti blir ugyldig.

Ikke bruk beinkvernen i nærheten av utstyr for magnetsresonanstomografi.

Ikke bruk beinkvernen uten øyebeskyttelse.

Legend-beinkvernens komponenter

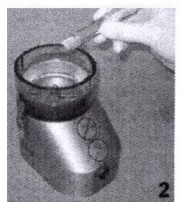
1. Lokk
2. Bolle
3. Beinkvernens base
4. Legend-motor
5. Spatel



Bruke Legend-beinkvernen



1. Plasser bollen på beinkvernens base og fest den med låsemekanismen.
2. Legg innhentede beinprøver i bollen.



⚠ FORSIKTIG

Hvis det tilføres væske under kverningsprosessen, må det gjøres litt etter litt for å unngå lekkasje.

Engangsutstyret for beinkvernen skal ikke brukes til å bearbeide mer enn 6 beinstykker på ca. 1,5 kubikkcentimeter samtidig.

Ikke bruk engangsutstyret for beinkvernen til å kverne mer enn totalt 40 kubikkcentimeter med bein under én enkelt kirurgisk prosedyre.



3. **Kritisk trinn** – Fest lokket på bollen ved å vri mot klokken. Ikke aktiver beinkvernen uten å feste lokket.
4. Ha lokket i stillingen HØY når du starter med store beinbiter eller store mengder. Ha lokket i stillingen LAV for å fullføre kverningen av en porsjon eller hvis du starter med små biter eller mengder.
5. Sett Legend-motoren inn i motorkoblingen på beinkvernens base, og roter motoren til stillingen .

⚠ FORSIKTIG

Ikke bruk Legend-beinkvernen sammen med en pneumatisk motor med arbeidstrykk under 5,5 bar (80 psi) eller over 8,3 bar (120 psi).

Hvis du bruker en EHS-motor sammen med beinkvernen, må du stille inn konsollen eller trykke på fotpedalen for å oppnå 70 000 omdreininger per minutt.



6. Start Legend-motoren for å kverne bein. Fortsett å bruke beinkvernen til partiklene har ønsket størrelse. Juster motorhastigheten for å oppnå ønsket partikkelstørrelse.

MERK

Hvis beinet ikke blir kvernet, stanser du motoren, roterer motoren til stillingen , og tar av lokket. Sett på lokket igjen i stillingen HØY, og aktiver motoren. Hvis beinet spinner uten å bli kvernet, eller hvis det kjører seg fast, må du dele beinbitene i to porsjoner og kverne dem hver for seg.



7. Kvern beinet i 5–15 sekunder og kontroller kvaliteten på kverningen visuelt før du fortsetter.
8. Fortsett å kverne bein i intervaller på 5–15 sekunder til mesteparten av partiklene når ønsket størrelse.



9. Hvis du skal fjerne beinpartikler, stopper du Legend- motoren og dreier den stillingen . Ta av lokket ved å vri det mot klokken. Bruk spatelen inne i bollen og lokket for å fjerne beinpartikler.

MERK

Kvernetiden avhenger av beintettheten til pasienten, forholdet mellom trabekulært og kortikalt bein, størrelsen på den enkelte partikkelen og hvor mye bein som skal kvernes. Kontroller alltid beinet etter 10–15 sekunder for å vurdere kvaliteten på kverningen.

MERK

Hvis bladet slutter å virke, stopper du Legend- motoren og dreier motoren til stillingen . Ta av lokket og bruk spatelen til å fjerne bein og/eller frigjøre bladene.

Når du har fjernet beinpartikler fra bollen, kan du gjenta kverningsprosessen med flere beinprøver etter behov.

(Opptil 40 kubikkcentimeter bein kan kvernes med engangsutstyret for beinkvernen i løpet av én enkelt kirurgisk prosedyre.)

Etter bruk

1. Roter motoren til stillingen .
2. Løsne engangsutstyret fra beinkvernens base.
3. Kasser bollen, lokket og spatelen i henhold til sykehusets prosedyrer.
4. Rengjør beinkvernens base i henhold til instruksjonene nedenfor.
5. Rengjør motoren i henhold til instruksjonshåndboken.

Rengjøre og sterilisere beinkvernens base

Tørk av alle overflatene på beinkvernen med en klut fuktet med et nøytralt enzymbasert rengjøringsmiddel (pH 6,0–8,0). Tørk godt.

⚠️ FORSIKTIG

Beinkvernens base skal ikke senkes ned og/eller legges i væske.

Bruk ikke klorbaserte eller etsende rengjøringsmidler som blekemidler, aceton, løsninger som inneholder glutaraldehyd, osv.

RETNINGSLINJER FOR STERILISERING

Disse retningslinjene for sterilisering er bare anbefalte retningslinjer og kan variere fra sykehus til sykehus avhengig av hva slags steriliseringsutstyr og hvilke mulige patogener som finnes på stedet. Retningslinjene angir eksponeringstid, ikke total syklustid. De anbefalte steriliseringsparametrene kan endres ut fra sykehusets steriliseringsrutiner.

Høyvakuumdamp (prevakuum)	132 °C	4 minutter	(innpakket/ uinnpakket)	8 minutters tørketid
Syklussterilisator (gravitet)	132 °C	25 minutter	(innpakket/ uinnpakket)	8 minutters tørketid
Høyvakuumdamp (prevakuum)	273–278 °F/ 134–137 °C	3 minutter (se Referanse nedenfor)	(innpakket/ uinnpakket)	8 minutters tørketid
Etylenoksid	127–135 °F/ 53–57 °C	4 timer	(innpakket)	Lufting 18 timer, 53–57 °C

Referanse: Utstyr som er kontaminert med TSE – Dampsterilisering under 134–137 °C som kan gjentas i 6 sykluser på 3 minutter ELLER i en enkelt syklus på 18 minutter i henhold til NHS Estates HTM 2010 del 4 og 6: Appendix 2, Items Contaminated With TSE Agents.



Beinkvernens bolle, lokk og spatel er engangsutstyr. Åpnet men ubrukt engangsutstyr skal ikke steriliseres på nytt med noen steriliseringsmetode.

Forebyggende vedlikehold

Beinkvernen bør returneres til fabrikkens vedlikehold én gang i året (etter ca. 100 prosedyrer).

Ta kontakt med Medtronic-distributøren eller salgsrepresentanten for Medtronics nevrologiprodukter hvis beinkvernen ikke virker i henhold til disse instruksjonene. Om nødvendig kan du returnere beinkvernens base til distributøren eller salgsrepresentanten for reparasjon.

Bestillingsinformasjon

Katalognr. BM100 Legend-beinkvern
BM210 Engangsutstyr for Legend-beinkvernen, enkeltblad

⚠️ FORSIKTIG

I følge føderale lover (USA) kan dette utstyret bare selges av leger eller etter ordre fra leger.

SUOMI

Katso koko Legend-moottoria koskevat käyttöohjeet Legend-suurnopeusporan käyttöoppaasta tai EHS-käyttöoppaasta.

Legend-luumylly koostuu epästeriilistä rungosta ja gammasteriloiduista kertakäyttöosista. Näitä gammasteriloituja kertakäyttöosia ovat astia, kansi (jossa on HIDAS- ja NOPEA-asetukset) ja lastain. Luumyllyn käyttövoimana on Legend Gold-, Gold Touch-, Platinum- tai EHS-moottori. Luumylly on suunniteltu jauhamaan luu 1–5 mm:n kokoiisiin osiin.

VAROITUS

Älä käytä EM200-moottoria tai EC100-konsolia luumyllyn kanssa. Moottorin osanumerot on kaiverrettu moottoriin ja konsolin osanumerot ovat konsolin takapuolessa.

Älä käytä luumyllyä ennen kuin se on puhdistettu ja steriloitu asianmukaisesti.

Älä käytä kertakäyttöosaa, jos steriili pakkaus on vahingoittunut.

Älä käytä luumyllyä, ennen kuin astia ja kansi on lukittu tiukasti paikoilleen.

Älä koske kertakäyttöisen astian tai kannen sisäosiin luun käsittelyn aikana.

Luumyllyn kertakäyttöosien uudelleen käyttäminen saattaa aiheuttaa ristikontaminaation ja vaikuttaa potilaan turvallisuuteen, joten käytä kertakäyttöosia vain kerran.

Käytä ainoastaan Medtronic Midas Rex Legend -moottoreita ja Legend-luumyllyn kertakäyttöosia yhdessä luumyllyn kanssa.

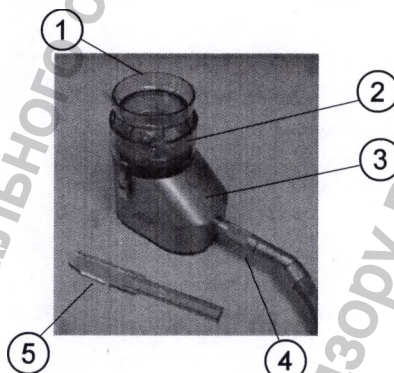
Muiden laitteiden käyttö mitätöi valmistajan myöntämän takuun.

Älä käytä luumyllyä magneettikuvauslaitteiden läheisyydessä.

Älä käytä luumyllyä ilman silmäsuojuksia.

Legend-luumyllyn osat

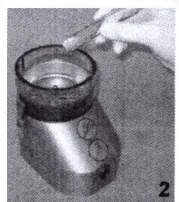
1. Kansi
2. Astia
3. Luumyllyn runko
4. Legend-moottori
5. Lastain



Luumyllyn käyttö



1. Aseta astia luumyllyn runkoon ja kiinnitä salvat.
2. Aseta luunäytteet astiaan.



VAROITUS

Jos luun jauhamisen aikana lisätään nestettä, sitä on lisättävä pienissä erissä, jotta vuotoja ei esiintyisi.

Älä jauha luumyllyn kertakäyttöosilla kuin enintään kuutta 1,5 cm³:n kokoista luunpalaa kerrallaan.

Älä jauha luumyllyn kertakäyttöosilla kuin enintään 40 kuutiosenttimetriä luuta saman leikkaustoimenpiteen aikana.

3. **Kriittinen vaihe** – Kiinnitä kansi astiaan kiertämällä vastapäivään. Älä käynnistä luumyllyä, ennen kuin kansi on suljettu tiiviisti.
4. Käytä kannen NOPEA-asetusta, jos luunpalat ovat suuria tai luuta on paljon. Käytä kannen HIDAS-asetusta jauhamisen loppuvaiheessa tai jos luunpalat ovat pieniä tai luuta on vähän.
5. Kiinnitä Legend-moottori luumyllyn rungossa olevaan moottoriliittimeen ja kierrä moottori -asentoon.

VAROITUS

Älä käytä Legend-luumyllyä, jossa on paineilmamoottori, alle 5,5 baarin tai yli 8,3 baarin käyttöpainella.

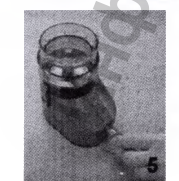
Jos käytössä on EHS-moottori, aseta konsolin nopeudeksi 70 000 rpm tai paina polkimella nopeudeksi 70 000 rpm, kun otat luumyllyn käyttöön.



6. Aloita luun jauhaminen käynnistämällä Legend-moottori. Pidä luumylly käynnissä, kunnes luu on halutun kokoinen. Saat luun halutun kokoiseksi säätämällä moottorin nopeutta.

HUOMAUTUS

Jos luun jauhaminen ei onnistu, pysäytä Legend-moottori, kierrä moottori -asentoon ja irrota kansi. Aseta kansi NOPEA-asentoon ja käynnistä moottori. Jos luu pyörii, mutta jauhaminen ei onnistu, tai jos syntyy tukos, jauha luunpalat kahdessa erässä.



7. Jauha luuta 5–15 sekuntia ja tarkista silmämaarisesti luun jauhamistulos, ennen kuin jatkat jauhamista.
8. Jauha luuta 5–15 sekuntia kerrallaan, kunnes suurin osa luunpaloista on halutun kokoisia.



9. Kun poistat luunosat, pysäytä Legend-moottori ja kierrä se  -asentoon. Irrota kansi kaantamalla sitä myötapäivään. Käytä lastainta luunosien poistamiseen astian ja kannen sisäosista.

HUOMAUTUS

Luun jauhamiseen kuluva aika riippuu potilaan luun tiheydestä, hohka- ja kuoriluun suhteesta, yksittäisten osien koosta ja käsiteltävän luun määrästä. Tarkista aina luun jauhamistulos 10–15 sekunnin jälkeen.

HUOMAUTUS

Jos terä lakkaa toimimasta, pysäytä Legend-moottori ja kierrä moottori  -asentoon. Irrota kansi ja poista luu ja/tai terät lastaimen avulla. Kun olet poistanut luunosat astiasta, voit tarvittaessa jauhaa uusia luunaytteitä. (Luumyllyn kertakäyttöosilla voidaan jauhaa enintään 40 kuutiokesäntimetriä luuta saman leikkaustoimenpiteen aikana.)

Käytön jälkeen

1. Kierrä moottori  -asentoon.
2. Irrota luumyllyn kertakäyttöosat rungosta.
3. Hävitä astia, kansi ja lastain sairaalan käytännön mukaisesti.
4. Puhdista luumyllyn runko alla olevien ohjeiden mukaisesti.
5. Puhdista moottori moottorin käyttöoppaassa annettujen ohjeiden mukaisesti.

Luumyllyn rungon puhdistus ja sterilointi

Pyyhi luumyllyn rungon kaikki pinnat liinalla, joka on kostutettu neutraalilla entsymaattisella puhdistusaineella (pH 6,0–8,0). Kuivaa huolellisesti.

VAROITUS

Älä upota luumyllyn runkoa nesteeseen tai liota sitä.

Älä käytä kloori-pohjaisia tai syövyttäviä puhdistusaineita, kuten valkaisuaineita, asetonia, glutaarialdehydiä tms.

STERILOINNIN OHJEARVOT

Tässä annetut steriloinnin ohjearvot ovat ainoastaan suosituksia, jotka saattavat vaihdella sen mukaan, minkälaiset sterilointilaitteet sairaalassa on käytössä ja minkälaisia taudinaiheuttajia sairaalan alueella on. Ohjearvojen ajat ovat altistusajoja eivätkä jakson kokonaisaikoja. Suositeltuja sterilointiarvoja voidaan muuttaa sairaalan normaalin sterilointikäytäntöjen mukaisiksi.

Suurtyhjiöohöyry (esityhjiö)	270 °F/132 °C	4 minuuttia	(pakattu/ei-pakattu)	8 minuutin kuivausaika
Painovoiman syrjäytys	270 °F/132 °C	25 minuuttia	(pakattu/ei-pakattu)	8 minuutin kuivausaika
Suurtyhjiöohöyry (esityhjiö)	273–278 °F/ 134–137 °C	3 minuuttia (katso ao. suositusta)	(pakattu/ei-pakattu)	8 minuutin kuivausaika
Eteenioksidi (EO)	127–135 °F/ 53–57 °C	4 tuntia	(pakattu)	Ilmastus 18 tuntia, 127–135 °F / 53–57 °C

Suositus: Välineet, jotka ovat likaantuneet TSE-tapauksissa – Höyrysterilointi 134–137 °C:n lämpötilassa voidaan toistaa kuusi kertaa 3 minuutin jaksoissa TAI voidaan suorittaa yksi 18 minuutin jakso, kuten Iso-Britannian julkinen terveydenhuoltojärjestelmä suosittelee (NHS Estates HTM 2010 osat 4 & 6: liite 2, TSE-tekijöiden likaamat välineet).



Luumyllyn astia, kansi ja lastain ovat kertakäyttöisiä osia. Avattuja mutta käyttämättömiä luumyllyn kertakäyttöosia ei saa steriloida uudelleen millään sterilointimenetelmällä.

Ennalta ehkäisevä huolto

Luumylly tulee palauttaa valmistajalle huoltoa varten kerran vuodessa (noin 100 toimenpiteen välein).

Jos luumylly ei toimi tässä annettujen käyttöohjeiden mukaan, ota yhteys alueesi Medtronic-jälleenmyyjään tai Medtronicin neurologiasta vastaavaan myyntiedustajaan. Palauta luumyllyn runko tarvittaessa jälleenmyyjällesi tai myyntiedustajallesi korjausta varten.

Tilaustiedot

Tuotenro: BM100 Legend-luumylly
BM200 Legend-luumyllyn kertakäyttöosa, yksiteräinen

VAROITUS

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

ČESKY

Úplné pokyny k použití motoru Legend naleznete v příručce věnované motoru EHS nebo vysokorychlostnímu pneumatickému motoru Legend.

Nástavec kostního mlýnku Legend se skládá z nesterilní základny a součástí na jedno použití sterilizovaných zařízením gama. Mezi součásti na jedno použití sterilizované zařízením gama patří jedna nádržka, jeden uzávěr (s nastavením horní (HIGH) a dolní (LOW) pozice) a jedna stěrka. Nástavec kostního mlýnku je poháněn motorem typu Legend Gold, Gold Touch, Platinum nebo EHS. Nástavec kostního mlýnku je určen k rozmělnění kostí na částice o velikosti 1 až 5 mm.

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte s nástavcem kostního mlýnku motor EM200 ani konzolu EC100. Sériové číslo motoru je vyraženo na motoru a sériové číslo konzoly je uvedeno na zadní části konzoly.

Nespouštějte nástavec kostního mlýnku před provedením předepsaných postupů čištění a sterilizace.

Nepoužívejte žádné součásti na jedno použití, pokud je sterilní balení poškozeno.

Nespouštějte nástavec kostního mlýnku bez řádně upevněné nádržky a uzávěru.

Nedotýkejte se vnitřních částí nádržky a uzávěru na jedno použití v průběhu rozmělnění kostí.

Nepoužívejte součásti kostního mlýnku určené na jedno použití u více chirurgických zákroků. Mohlo by dojít ke kontaminaci a ohrožení bezpečnosti pacienta.

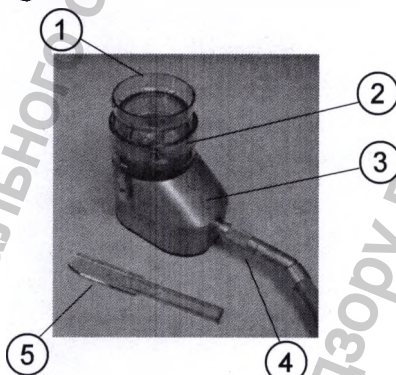
Při využití nástavce kostního mlýnku používejte pouze součásti na jedno použití pro motory Medtronic Midas Rex Legend a kostní mlynek Legend. Při použití jiných součástí nelze uplatnit záruku výrobce.

Nespouštějte nástavec kostního mlýnku v přítomnosti zařízení pro zobrazení magnetickou rezonancí.

Nespouštějte nástavec kostního mlýnku bez ochrany očí.

Součásti nástavce kostního mlýnku Legend

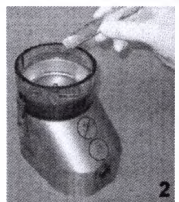
1. Uzávěr
2. Nádržka
3. Základna kostního mlýnku
4. Motor Legend
5. Stěrka



Použití nástavce kostního mlýnku



1. Nasadte nádržku na základnu kostního mlýnku a zajistěte ji západkami.
2. Vložte odebraný vzorek kosti do nádržky.



UPOZORNĚNÍ

Při procesu rozmělnění by mělo být použito pouze malé množství tekutiny, aby se zabránilo úniku této tekutiny. Nepoužívejte součásti kostního mlýnku určené na jedno použití k současnému zpracování více než 6 vzorků kostí o velikosti přibližně 1,5 cm³.

Nepoužívejte součásti kostního mlýnku určené na jedno použití k rozmělnění většího celkového množství kostí než 40 cm³ během jednoho chirurgického zákroku.

3. **Důležitý krok** – Zajistěte uzávěr na nádržce jeho otočením proti směru hodinových ručiček. Nespouštějte nástavec kostního mlýnku bez upevněného uzávěru.
4. Pokud rozmělnujete velké části kosti nebo velké dávky částí, nasadte uzávěr do horní pozice (HIGH). Při dokončování rozmělnění dávky nebo při rozmělnění malých částí či malých dávek nasadte uzávěr do dolní pozice (LOW).
5. Zapojte motor Legend do odpovídajícího připojení na základně kostního mlýnku a otočte motor do pozice

UPOZORNĚNÍ

Nespouštějte nástavec kostního mlýnku Legend s pneumatickým motorem při provozním tlaku nižším než 80 PSI (5,5 barů) nebo vyšším než 120 PSI (8,3 barů).

Při použití motoru EHS nastavte konzolu nebo stlačte nožní pedál tak, aby bylo při zapnutí nástavce kostního mlýnku dosaženo 70 000 ot./min.

6. Spusťte motor Legend k rozmělnění kosti. Ponechte nástavec kostního mlýnku v provozu, dokud není dosaženo požadované velikosti částic. Upravte rychlost motoru tak, abyste získali požadovanou velikost částic.

POZNÁMKA

Pokud kost nelze rozmělnit, vypněte motor Legend, otočte jej do pozice a sejměte uzávěr. Nasadte uzávěr zpět do pozice HIGH a spusťte motor. Pokud se části kosti otáčejí, ale nerozmělnují, rozdělte je do dvou dávek a rozmělněte každou dávku samostatně.

7. Ponechte mlynek zapnutý po dobu 5 až 15 sekund a před dalším zpracováním vizuálně zkontrolujte kvalitu rozmělnění.



8. Rozmělňujte kost v intervalech 5 až 15 sekund, dokud většina částic nedosáhne požadované velikosti.
9. Rozmělněné částice kosti lze vyjmout po zastavení motoru Legend a jeho otočení do pozice . Sejměte uzávěr jeho otočením ve směru hodinových ručiček. Pomocí stěrky vyjměte rozmělněné částice kosti z vnitřní části nádržky a uzávěru.

POZNÁMKA

Doba nutná k rozmělnění kosti závisí na hustotě kosti pacienta, poměru porézní a kortikální části kosti, na velikosti jednotlivých částí a na celkovém množství kostního vzorku určeného k rozmělnění. Po 10 až 15 sekundách vždy zkontrolujte kvalitu rozmělnění kosti.

POZNÁMKA

Pokud se nůž zasekne, vypněte motor Legend a otočte jej do pozice . Sejměte uzávěr a pomocí stěrky uvolněte kost a nůž. Po odstranění rozmělněných částic kosti z nádržky je možné celý proces podle potřeby opakovat s dalšími vzorky kosti. (Během jednoho chirurgického zákroku lze pomocí součástí kostního mlynku určených na jedno použití rozmělnit až 40 cm³ kosti.)

Po použití

- Otočte motor do pozice .
- Odpojte součásti kostního mlynku určené na jedno použití od základny.
- Proveďte likvidaci nádržky, uzávěru a stěrky dle nemocničních předpisů.
- Vyčistěte základnu kostního mlynku dle níže uvedených pokynů.
- Vyčistěte motor dle příslušné příručky k použití.

Čištění a sterilizace základny kostního mlynku

Otřete všechny povrchové části základny kostního mlynku rouškou navlčenou neutrálním enzymatickým detergentem (pH 6,0–8,0). Důkladně všechny součásti vysušte.

UPOZORNĚNÍ

- Neponořujte ani nenamáchejte základnu kostního mlynku.
- Nepoužívejte čisticí prostředky s obsahem chlóru nebo žiravin, například bělidla, aceton, roztoky obsahující glutaraldehyd atd.

POKYNY KE STERILIZACI

Tyto pokyny ke sterilizaci jsou pouze doporučeným postupem a mohou se v různých nemocnicích lišit v závislosti na typu sterilizačního zařízení a možném výskytu patogenů v dané oblasti. Tyto pokyny představují dobu expozice, nikoli celkovou dobu cyklu. Doporučené parametry sterilizace je možné upravit podle standardního sterilizačního protokolu nemocnice.

Pára při vysokém vakuu (předvakuová metoda)	270 °F/132 °C	4 minuty	(v balení/mimo balení)	doba sušení 8 minut
Gravitační metoda	270 °F/132 °C	25 minut	(v balení/mimo balení)	doba sušení 8 minut
Pára při vysokém vakuu (předvakuová metoda)	273–278 °F/ 134–137 °C	3 minuty (viz níže uvedené referenční údaje)	(v balení/mimo balení)	doba sušení 8 minut
Sterilizace ethylen oxidem (EO)	127–135 °F/ 53–57 °C	4 hodiny	(v balení)	Aerace 18 hodin, 127–135 °F/53–57 °C

Referenční údaje: Součásti kontaminované látkou TSE – Parní sterilizaci při teplotě 273–278 °F/134–137 °C lze opakovat v celkem šesti 3minutových cyklech NEBO v jednom 18minutovém cyklu, jak je uvedeno ve směrnících NHS Estates HTM 2010 části 4 a 6: Dodatek 2 týkající se součástí kontaminovaných látkou TSE.



Nádržka kostního mlynku, uzávěr a stěrka jsou součástí na jedno použití. Nepoužité otevřené jednorázové součásti kostního mlynku nelze resterilizovat žádnou sterilizační metodou.

Preventivní údržba

Nástavec kostního mlynku by měl být jednou ročně vrácen výrobcí k pravidelné údržbě (přibližně 100 použití).

Pokud nástavec kostního mlynku nefunguje podle uvedených pokynů, obraťte se na místního distributora společnosti Medtronic, případně na obchodního zástupce společnosti Medtronic Neurologic. V případě potřeby vraťte základnu nástavce kostního mlynku distributorovi nebo obchodnímu zástupci k opravě.

Informace pro objednávky

Katalogové číslo: BM100 Nástavec kostního mlynku Legend
BM200 Jednorázové součásti kostního mlynku Legend, jeden nůž

UPOZORNĚNÍ

Podle federálních zákonů USA je výdej tohoto přístroje vázan na lékařský předpis.

MAGYAR

A Legend motorról a Legend nagy sebességű pneumatikus motor vagy az EHS motor használati útmutatójában talál bővebb információt.

A Legend csontöröltődalek egy nem steril alapegységből és gammasugárással sterilizált, egyszerhasználatos szerelékekből áll. Gammasugárással sterilizált, egyszerhasználatos szerelék az edény, a fedél (ALACSONY és MAGAS beállítással) és a spatula. A csontöröltődalekot Legend Gold, Gold Touch, Platinum vagy EHS motor hajtja. A csontöröltődalek 1-5 mm részecskeméretre őrli a csontot.

⚠ VIGYÁZAT!

Az EM200 típusú motor és az EC100 típusú konzol nem használható a csontöröltődalekkal. A motor cikkszama a motorba van gravírozva, a konzolé a konzol hátoldalán található.

Ne használja a csontöröltődalekot a megfelelő tisztítási és sterilizálási eljárások elvégzése előtt.

Tilos felhasználni az egyszerhasználatos elemeket, ha a steril csomagolás megsérült.

Tilos működtetni a csontöröltődalekot addig, amíg az edény, a fedél és a zárósapka nincs biztosan a helyén.

Tilos benyúlni az egyszerhasználatos edény vagy fedél belsejébe a csontöröltő működése közben.

A csontöröltő egyszerhasználatos szerelékeit tilos egynél több sebési beavatkozásban használni, mert az keresztfertőzést okozhat, és ezzel veszélyeztetheti a beteget.

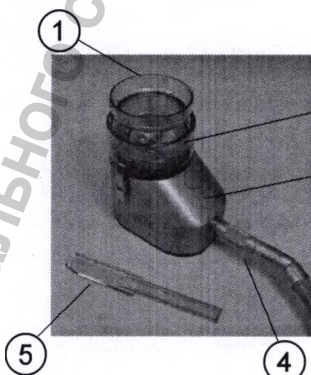
A csontöröltődalekkal kizárólag Midas Rex Legend motort vagy Legend csontöröltőtartozékokat lehet használni. Más eszközök használata érvényteleníti a gyártó által nyújtott szavatosságot.

Tilos a csontöröltődalekot MRI-készülékek közelében működtetni.

A csontöröltődalek használata közben gondoskodni kell a szem védelméről.

A Legend csontöröltődalek tartozékai

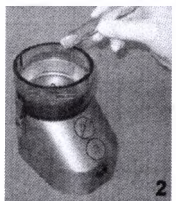
1. Fedél
2. Edény
3. A csontöröltő alapegysége
4. Legend motor
5. Spatula



A csontöröltődalek használata



1. Helyezze az edényt a csontöröltő alapegységére, és zárja le a kallantyút.
2. Tegye a kivett csontdarabokat az edénybe.



⚠ FIGYELEM!

A szivárgás elkerülése érdekében az őrléshez csak apránként adagolható bármilyen folyadék.

Ne tegyen az egyenként körülbelül 1,5 köbcentiméter nagyságú csontdarabokból egyszerre hatnál többet a csontöröltő egyszerhasználatos edényébe.

Tilos egy sebési beavatkozás során 40 köbcentiméternyi csontnál többet felaprítani a csontöröltő egyszerhasználatos tartozékaival.

3. **Fontos lépés** – A fedelet az óramutató járásával ellentétes irányban elfordítva rögzítse az edényhez. Ne indítsa be a csontöröltőt a fedél biztonságos rögzítése nélkül.
4. Ha nagy csontdarabokat vagy nagy mennyiséget kezd őrlni, a fedél MAGAS állását használja. Az ALACSONY fedélállás az adott mennyiség őrlésének befejezésekor használható, illetve kisebb darabok vagy mennyiségek őrlésének megkezdésekor.
5. Illessze a Legend motort a csontöröltő alapegységének csatlakozójába, és állítsa  pozícióba.

⚠ FIGYELEM!

TILOS használni a Legend csontöröltődalekot pneumatikus motorral, ha a sűrített levegő nyomása 80 psi (5,5 bar) alatt vagy 120 psi (8,3 bar) fölött van.

Ha a csontöröltődalekot EHS motorral használja, 70 000 RPM fordulatszámot állítson be a konzollal vagy a pedállal.



6. A csont őrléséhez indítsa be a Legend motort. Addig folytassa a darálást, amíg a csontdarabkák el nem érik a kívánt méretet. A motor sebességének változtatásával finomabb vagy durvább csonttörmelek készíthető.

MEGJEGYZÉS

Ha nem történik csontörlés, kapcsolja ki a Legend motort, forgassa  állásba, és távolítsa el a fedelet. Helyezze vissza a fedelet MAGAS állásban, majd kapcsolja be a motort. Ha a csont őrlés nélkül forog vagy megakad, ossza két részre a csontdarabokat, és őrölje fel őket külön.



7. A csontörölést 5-15 másodpercenként szüneteltetni kell, és a minőséget ellenőrizni kell a folytatás előtt.
8. Folytassa a csontörölést 5-15 másodperces szakaszokban, míg a szemcsék többségének mérete megfelelő nem lesz.



9. A csontörlemény eltávolításához állítsa le a Legend motort, és forgassa ■ állásba. Az óramutató járásával egyező irányba fordítva vegye le a fedelet. Az edényből és a fedélből a spatulával távolíthatja el a csontörleményt.

MEGJEGYZÉS

A csontörlés ideje a csont sűrűségétől, a kortikális és szivacsos állomány arányától, a csontdarabok nagyságától és az örlendő csont mennyiségétől függ. Az örlés minőségét 10–15 másodpercenként rendszeresen ellenőrizni kell.

MEGJEGYZÉS

Ha a penge elakad, állítsa le a Legend motort, és forgassa ■ állásba. Vegye le az edény fedelet, és a spatulával szabadítsa ki a beszorult csontdarabot és/vagy pengét.

A csontörlemény edényből való eltávolítása után az örlés további csontdarabokkal szükség szerint folytatható. (Egy sebési beavatkozás során maximum 40 köbcentiméternyi csontot lehet felaprítani a csontörölő egyszerűhasználatos tartozékaival.)

Használat után

1. Forgassa a motort ■ állásba.
2. A kallantyú felnyitása után vegye le az egyszerűhasználatos részeket a csontörölő alapegységéről.
3. Dobja el az edényt, a fedelet és a spatulát a kórházi előírásoknak megfelelően.
4. Tisztítsa meg a csontörölő alapegységét az alábbi utasítások szerint.
5. Tisztítsa meg a motort a felhasználói útmutató szerint.

A csontörölő alapegységének tisztítása és sterilizálása

Tisztítsa meg a csontörölő alapegységét semleges vegyhatású (pH 6,0–8,0) enzimátikus detergenssel megnedvesített kendővel. Gondosan törölje szárazra.

FIGYELEM

Ne áztassa vagy merítse folyadékba a csontörölő alapegységét.

Ne használjon fehérítőszert, acetont, glutáraldehidet tartalmazó folyadékok és más klóros vagy maró hatású tisztítószert.

STERILIZÁSI ÚTMUTATÓ

Ez a sterilizálási útmutató csak ajánlás, amelyetől az adott kórházban rendelkezésre álló sterilizáló berendezéstől, illetve az adott területen előforduló leggyakoribb kórokozóktól függően a megfelelő előírások betartása mellett el lehet térni. Az itt megadott időtartamok az expozícióra, és nem a teljes ciklusidőre vonatkoznak. A sterilizálás ajánlott paraméterei az adott kórházban érvényes sterilizálási protokollnak megfelelően változhatnak.

Elővákuumos hőlégsterilizálás (elővákuum)	270 °F/132 °C	4 perc	(becsomagolva/ becsomagolatlanul)	8 perc szárítás
Elővákuumozás nélküli hőlégsterilizálás	270 °F/132 °C	25 perc	(becsomagolva/ becsomagolatlanul)	8 perc szárítás
Elővákuumos hőlégsterilizálás (elővákuum)	273–278 °F/ 134–137 °C	3 perc (tekintse át az alábbi hivatkozást)	(becsomagolva/ becsomagolatlanul)	8 perc szárítás
Etilénoxid (EO)	127–135 °F/ 53–57 °C	4 óra	(becsomagolva)	Szellőztetés 18 óra, 127–135 °F/53–57 °C

Hivatkozás: A szivacsos agyvelőgyulladás (TSE) okozó anyaggal szennyezett tárgyak esetében a hőlégsterilizálás megismételhető 273–278 °F/134–137 °C hőmérsékleten hat 3 perces ciklusban VAGY egy 18 perces ciklusban a következő ajánlás szerint: NHS Estates HTM 2010 parts 4 & 6: Appendix 2, Items Contaminated With TSE Agents.

②

A csontörölő edénye, fedele és spatulája egyszer használatos eszközök. A csontörölő felnyitott, de fel nem használt egyszerűhasználatos tartozékait semmilyen módon nem szabad újrasztelizálni.

Tervszerű megelőző karbantartás

A csontörölőtoldaleket évente (körülbelül 100 használat után) tervszerű megelőző karbantartásra vissza kell küldeni a gyártóhoz.

Ha a csontörölőtoldalek nem az előírásoknak megfelelően működik, hívja a Medtronic helyi disztribútort vagy a Medtronic Neurologic értékesítési képviselőjét. Ha szükséges, küldje vissza a csontörölő alapegységet a helyi disztribútornak vagy értékesítési képviselőnek, és kérje a javítását.

Utánrendelés

Katalógusszám: BM100 Legend csontörölőtoldalek
BM200 Legend csontörölőhöz tartozó egyszerűhasználatos penge

FIGYELEM

Az Egyesült Államokban szövetségi törvény írja elő, hogy ez az eszköz csak orvos által vagy orvos utasítására kiállított rendelvényre értékesíthető.

TÜRKÇE

Legend motor talimatlarının tamamı için Legend Pnömatik Yüksek Hız veya EHS Talimat Kılavuzuna bakın.

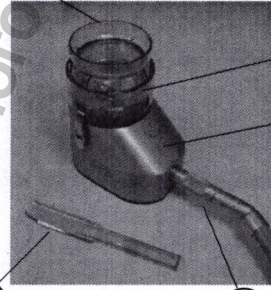
Legend Kemik Değirmeni Ataşmanı; steril olmayan bir tabladan ve gamma ile sterilize edilmiş, tek kullanımlık, atılabilir parçalardan oluşur. Gamma ile sterilize edilmiş, tek kullanımlık, atılabilir parçalar şunlardır: bir adet çanak, bir adet kapak, (ALÇAK ve YÜKSEK ayar seçenekleriyle) ve bir adet spatula. Bir Legend Gold, Gold Touch, Platinum veya EHS Motor, Kemik Değirmeni Ataşmanının çalışması için gereken gücü sağlar. Kemik Değirmeni Ataşmanı, kemiği frezleyerek 1-5 mm boyutları arasında partiküllere bölmek için tasarlanmıştır.

UYARI

- EM200 motoru veya EC100 konsolu, Kemik Değirmeni Ataşmanı ile birlikte kullanmayın. Motor parça numarası motor üzerine işlenmiştir, konsol parça numarası ise konsolun arka tarafında bulunur.
- Doğru temizleme ve sterilizasyon protokollerini izlemeden, Kemik Değirmeni Ataşmanını çalıştırmayın.
- Steril ambalaj zarar gördüyse, atılabilir parçalardan hiçbirini kullanmayın.
- Çanağı, kapağı ve kılıfı iyice yerine yerleştirmeden Kemik Değirmeni Ataşmanını çalıştırmayın.
- Kemik frezlerken çanağın ve kapağın iç kısmına dokunmayın.
- Kemik Değirmeninin atılabilir parçalarının birden fazla cerrahi prosedür için kullanmayın, çünkü bu çapraz bulaşmaya neden olabilir ve hasta güvenliğini etkileyebilir.
- Kemik Değirmeni Ataşmanı ile sadece Medtronic Midas Rex Legend Motorlarını ve Legend Kemik Değirmeni sarf malzemelerini kullanın. Başka cihazların kullanımı, imalatçının sınırlı garantisini geçersiz kılar.
- Kemik Değirmeni Ataşmanını Manyetik Rezonans Görüntüleme cihazlarının yakınında çalıştırmayın.
- Kemik Değirmeni Ataşmanını, göz koruması takmadan çalıştırmayın.

Legend Kemik Değirmeni Ataşmanı Bileşenleri

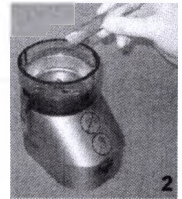
1. Kapak
2. Çanak
3. Kemik Değirmeni Tablası
4. Legend Motor
5. Spatula



Kemik Değirmeni Ataşmanının Kullanılması



1. Çanağı Kemik Değirmeni tablasının üzerine yerleştirin ve mandalları sıkın.
2. Çıkarılan kemik numunelerini çanağın içine koyun.



DİKKAT

Frezleme işlemine ek sıvı, sızıntıyı önlemek amacıyla az miktarlarda olmalıdır.

Kemik Değirmeninin atılabilir parçalarını, bir seferde yaklaşık 1,5 cm boyundaki 6'dan fazla kemik parçasını frezlemek için kullanmayın.

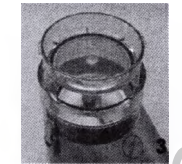
Kemik Değirmeninin atılabilir parçalarını, bir cerrahi prosedür sırasında toplam 40 cc'lik kemikten fazlasını frezlemek için kullanmayın.

3. **Kritik Adım** – Kapağı, saat yönünün tersine çevirerek çanağı iyice yerleştirin. Kapağı iyice yerleştirmeden Kemik Değirmeni Ataşmanını etkinleştirmeyin.
4. Büyük kemik parçalarını ya da çok miktarda kemiği frezleyeceğinizde YÜKSEK kapak konumunu kullanın. Küçük parçalı kemik ya da az miktarda kemiği frezlemek için ALÇAK kapak konumunu kullanın.
5. Legend motoru, Kemik Değirmeni tabanındaki motor bağlantısına yerleştirin ve motoru konumuna çevirin.

DİKKAT

Pnömatik motorlu bir Legend Kemik Değirmeni Ataşmanını 80 psi (5,5 bar)'ın altında veya 120 psi (8,3bar)'ın üstündeki bir işlem basıncında çalıştırmayın.

EHS motoru kullanılacaksa, Kemik Değirmeni Ataşmanını kullanırken konsolu ayarlayın veya 70.000 RPM'ye erişinceye kadar ayak pedalına basın.



6. Kemiği frezlemek için Legend motoru çalıştırın. İstenilen kemik partikül boyutu sağlanıncaya kadar Kemik Değirmeni Ataşmanını çalıştırmaya devam edin. İstenilen partikül boyutunu sağlamak için motor hızını ayarlayın.

NOT

Kemik frezlenmiyorsa, Legend motoru durdurun, motoru konumuna getirin ve kapağı çıkarın. Kapağı YÜKSEK konumunda yeniden takın ve motoru çalıştırın. Kemikler frezlenmeden donuyor ya da sıkışıyor sa kemik parçalarını ikiye ayırıp ayrı ayrı frezleyin.



7. 5 – 15 saniye boyunca kemiği frezleyin ve devam etmeden önce ne kadar frezlendiğini anlamak için kemiği kontrol edin.



8. Parçaların çoğu istenen ölçüde frezlenene kadar kemikleri 5 – 15 saniyelik sürelerle frezlemeye devam edin.
9. Kemik partiküllerini çıkarmak için Legend motoru durdurun ve motoru  konumuna çevirin. Kapağı saat yönünde çevirerek çıkartın. Kemik partiküllerini almak için çanak ve kapağın içinde spatula kullanın.

NOT

Frezleme süresi, hastanın kemik yoğunluğuna, süngerimsi ve kortikal kemik oranına, parçaların boyutuna ve işleme konulacak kemikğin toplam miktarına bağlıdır. Frezleme niteliğini anlamak için her zaman 10 – 15 saniye sonra kemigi kontrol edin.

NOT

Bıçak kullanılamaz hale gelirse, Legend motoru durdurun ve motoru  konumuna çevirin. Kapağı çıkarın ve kemigi ve/veya bıçakları serbest bırakmak için spatulayı kullanın.

Kemik parçalarını çanaktan aldıktan sonra, gerekirse daha fazla kemik numunesi için frezleme işlemi tekrarlanabilir. (Herhangi bir cerrahi prosedür sırasında toplam 40 cc'ye kadar kemik, Kemik Değirmeninde işleme konulabilir.)

Kullanımdan Sonra

1. Motoru  konumuna çevirin.
2. Kemik Değirmeninin atılabilir parçalarını tabladan çıkarın.
3. Çanağı, kapağı ve spatulayı hastane prosedürlerine uygun biçimde atın.
4. Aşağıdaki talimatlara göre Kemik Değirmeni tablasını temizleyin.
5. Motoru, talimat kılavuzuna göre temizleyin.

Kemik Değirmeni Tablasının Temizlenmesi ve Sterilizasyonu

Kemik Değirmeni tablasının yüzeyini, nötr enzimatik deterjanla (pH 6,0 – 8,0) nemlendirilmiş bir bezle silin. Tamamen kurulayın.

DIKKAT

Kemik Değirmeni tablasını sıvıya daldırmayın ve/veya ıslatmayın.

Beyazlatıcı, aseton, glutaraldehide içeren çözeltiler gibi klor temelli veya aşındırıcı temizlik maddeleri kullanmayın.

STERİLİZASYON YÖNERGELERİ

Bu sterilizasyon yönergeleri sadece önerilen yönergelerdir ve sterilizasyon araçlarının ve belirli alanlarında olası patojen mikropların türüne bağlı olarak hastanelere göre değişir. Bu yönergeler, toplam döngü süresini değil, maruz kalma süresini temsil ederler. Önerilen sterilizasyon parametreleri, standart hastane sterilizasyon protokollüne göre değiştirilebilir.

Yüksek Vakum Buharı (vakum öncesi)	270 °F/132 °C	4 dakika	(paketlenmiş/ paketlenmemiş)	8 dakikalık kuruma süresi
Yerçekimi Nedeniyle Yer Değiştirme	270 °F/132 °C	25 dakika	(paketlenmiş/ paketlenmemiş)	8 dakikalık kuruma süresi
Yüksek Vakum Buharı (vakum öncesi)	273 °F – 278 °F/ 134 °C – 137 °C	3 dakika (aşağıdaki referansa başvurun)	(paketlenmiş/ paketlenmemiş)	8 dakikalık kuruma süresi
Etilen Oksit (EO)	127 °F – 135 °F/ 53 °C – 57 °C	4 saat	(paketlenmiş)	Havalandırma 18 saat, 127 °F – 135 °F / 53 °C – 57 °C

Referans: TSE Maddeleriyle Kirletilen Parçalar İçin 273 °F – 278 °F/134 °C – 137 °C sıcaklıkta buhar sterilizasyonu toplam 3 dakikalık bir döngüyle VEYA NHS Estates HTM 2010 4 & 6 kısımlarında söylendiği gibi 18 dakikalık tek bir döngüyle tekrarlanabilir. Ek 2, TSE Maddeleriyle Kirletilmiş Parçalar



Kemik Değirmeni çanağı, kapağı ve spatulası tek kullanımlık cihazlardır. Açık fakat kullanılmamış Kemik Değirmeni Atılabilir Parçaları herhangi bir sterilizasyon yöntemiyle yeniden sterilize edilemeyebilir.

Koruyucu Bakım

Kemik Değirmeni Ataşmanını yıllık fabrika bakımı için geri gönderin (yaklaşık 100 prosedür).

Kemik Değirmeni Ataşmanı bu talimatlara uygun çalışmazsa, Medtronic Bölge Distribütörünü veya Medtronic Norolojik Satış Temsilcisini arayın. Gerekirse, Kemik Değirmeni Ataşmanı tablasını, onarılması için Distribütörünüze veya Satış Temsilcinize iade edin.

Yeniden Sipariş Bilgileri

Katalog #: BM100 Legend Kemik Değirmeni Ataşmanı
BM200 Legend Kemik Değirmeni Atılabilir Parça, Tek Bıçak

DIKKAT

Federal Yasa (ABD), bu cihazın yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişiyle satışına izin vermektedir.

POLSKI

Pełne instrukcje dotyczące silnika Legend można znaleźć w instrukcji obsługi pneumatycznych urządzeń wysokoobrotowych Legend lub silników EHS.

Młynek do kości Legend składa się z niejłowej podstawy oraz sterylizowanych promieniowaniem gamma elementów jednorazowego użytku. W skład sterylizowanych promieniowaniem gamma elementów jednorazowego użytku wchodzą: jedna miska, jedna pokrywa (z możliwością ustawienia w pozycji NISKIEJ i WYSOKIEJ) oraz jedna łopatka. Młynek do kości jest napędzany przez silnik Legend Gold, Gold Touch, Platinum lub EHS. Młynek do kości służy do mielenia kości na cząstki o wielkości od 1 do 5 mm.

⚠ OSTRZEŻENIE

Nie należy używać silnika EM200 oraz konsoli EC100 z młynkiem do kości. Numery części silnika są wytłoczone na silniku, natomiast numery części konsoli znajdują się na jej tylnej ścianie.

Nie uruchamiać młynka do kości Legend przed wykonaniem odpowiednich procedur czyszczenia oraz sterylizacji.

Nie należy korzystać z części jednorazowych, jeżeli ich jałowe opakowanie zostało naruszone.

Nie uruchamiać młynka do kości bez uprzedniego zamocowania miski, pokrywy oraz wieczka pokrywy we właściwych miejscach.

Nie dotykać wewnętrznych powierzchni jednorazowej miski i pokrywy podczas mielenia kości.

Nie należy używać elementów jednorazowych w więcej niż jednej operacji chirurgicznej, gdyż może to spowodować skażenie krzyżowe i zaszkodzić bezpieczeństwu pacjenta.

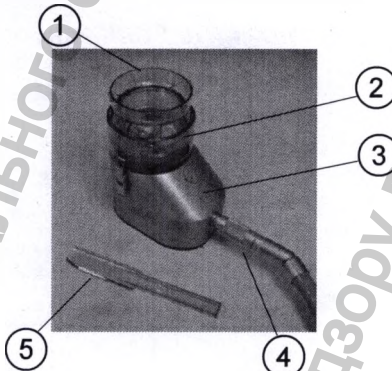
Do pracy z młynkiem do kości należy stosować wyłącznie silniki Medtronic Midas Rex Legend oraz elementy jednorazowe do młynka do kości Legend. Zastosowanie innych elementów spowoduje unieważnienie gwarancji producenta.

Nie należy używać młynka do kości w pobliżu urządzeń obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.

Nie obsługiwać młynka do kości bez okularów ochronnych.

Elementy składowe młynka do kości Legend

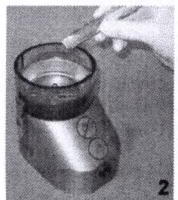
1. Pokrywa
2. Miska
3. Podstawa młynka
4. Silnik Legend
5. Łopatka



Korzystanie z młynka do kości



1. Umieścić miskę na podstawie młynka i zamknąć zatrzaski.
2. Umieścić zebrane próbki kostne w misce.



⚠ PRZESTROGA

Aby uniknąć przecieku, dodawanie płynu do materiału przeznaczonego do zmielenia powinno odbywać się w małych ilościach.

Nie należy wykorzystywać elementów jednorazowych młynka do kości do jednoczesnej obróbki więcej niż 6 kawałków kości o wielkości około 1,5 cm³.

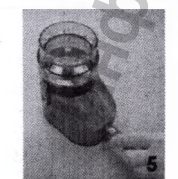
Nie należy wykorzystywać elementów jednorazowych młynka do kości do obróbki więcej niż 40 cm³ kości podczas jednej operacji chirurgicznej.

3. **Najważniejszy etap** — zamocować pokrywę na misce, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Nie należy uruchamiać młynka do kości bez zamocowania pokrywy.
4. Pozycję WYSOKĄ pokrywy stosować podczas obróbki początkowo dużych kawałków kości lub partii o dużej objętości. Pozycję NISKĄ pokrywy stosować podczas końcowego mielenia partii kości oraz przy obrabianiu początkowo małych kawałków lub partii o małej objętości.
5. Wprowadzić silnik Legend w złącze silnika na podstawie młynka do kości i obrócić silnik w położenie .

⚠ PRZESTROGA

Nie należy uruchamiać młynka do kości Legend z silnikiem pneumatycznym przy ciśnieniu pracy poniżej 80 psi (5,5 bara) lub powyżej 120 psi (8,3 bara).

W przypadku korzystania z silnika EHS ustawić konsolę lub nacisnąć pedał nożny tak, aby uzyskać na młynku do kości wartość 70 000 obr./min.



6. Aby zmielić kości, należy uruchomić silnik Legend. Kontynuować pracę młynka do kości do uzyskania pożądanej wielkości cząstek kości. Dostosować prędkość silnika w celu uzyskania pożądanej wielkości cząstek.

UWAGA

Jeśli kości nie dają się zmielić, należy odłączyć silnik Legend, obrócić go, ustawiając w pozycji , a następnie zdjąć pokrywę. Ponownie umieścić pokrywę w pozycji WYSOKIEJ i uruchomić silnik. Jeśli kość obraca się i nie poddaje mieleniu lub blokuje się, należy podzielić kawałki kości na dwie porcje i poddać je obróbce osobno.



7. Podać kość obróbce na 5–15 sekund i oszacować wzrokowo jakość procesu mielenia przed kontynuowaniem.
8. Kontynuować obróbkę kości w cyklach o długości 5–15 sekund, aż większość cząstek osiągnie pożądaną wielkość.
9. W celu wyjęcia cząstek kostnych należy przerwać pracę silnika Legend i obrócić silnik w położenie . Zdjąć pokrywę, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Za pomocą łopatki usunąć cząstki kości z wnętrza miski i pokrywę.

UWAGA

Czas mielenia zależy od gęstości kości pacjenta, stosunku zawartości tkanki kostnej gąbczastej i korowej, rozmiaru poszczególnych cząstek oraz całkowitej ilości kości przeznaczonej do zmielenia. W celu oceny jakości mielenia należy zawsze sprawdzać stan mielonej kości po 10–15 sekundach.

UWAGA

Jeżeli ostrze przestanie działać, należy przerwać pracę silnika Legend i obrócić silnik w położenie . Następnie należy zdjąć pokrywę i uwolnić kość i/lub ostrza przy pomocy łopatki.

W miarę potrzeby po usunięciu cząstek kości z miski można powtórzyć proces mielenia dla następnych porcji kości. (Podczas jednej operacji chirurgicznej przy użyciu jednego zestawu elementów jednorazowego młynka do kości można zmieleć do 40 cm³ kości.)

Po użyciu

1. Obrócić silnik, ustawiając go w pozycji .
2. Odłączyć elementy jednorazowe młynka do kości od jego podstawy.
3. Wyrzucić miskę, pokrywę i łopatkę zgodnie z obowiązującą w szpitalu procedurą.
4. Wyczyścić podstawę młynka zgodnie ze wskazówkami podanymi poniżej.
5. Oczyszczyć silnik według zaleceń podanych w instrukcji obsługi.

Czyszczenie i sterylizacja podstawy młynka do kości

Przetrzeć wszystkie powierzchnie podstawy młynka ściereczką nasączoną roztworem neutralnego detergentu enzymatycznego (pH 6,0–8,0). Dokładnie wysuszyć.

PRZESTROGA

Nie należy zanurzać i/lub moczyć podstawy młynka.

Nie należy używać środków czyszczących zawierających chlor lub powodujących korozję, takich jak: wybielacz, aceton, roztwory zawierające aldehyd glutarowy itp.

WYTYCZNE DOTYCZĄCE STERYLIZACJI

Poniższe wytyczne dotyczące sterylizacji stanowią jedynie zalecenia i mogą różnić się pomiędzy szpitalami w zależności od dostępnego wyposażenia sterylizacyjnego oraz czynników patogennych występujących w określonym miejscu. Podany w tych wytycznych czas jest czasem ekspozycji, a nie całkowitym czasem cyklu. Zalecane parametry sterylizacji można zmienić, bazując na standardowych procedurach sterylizacyjnych określonego szpitala.

Sterylizacja parowa w wysokiej próżni (z próżnią wstępną)	132°C (270°F)	4 minut	(zawinięte/ niezawinięte)	czas suszenia 8 minut
Sterylizacja z obiegiem grawitacyjnym	132°C (270°F)	25 minut	(zawinięte/ niezawinięte)	czas suszenia 8 minut
Sterylizacja parowa w wysokiej próżni (z próżnią wstępną)	134–137°C (273–278°F)	3 minuty (patrz odsyłacz poniżej)	(zawinięte/ niezawinięte)	czas suszenia 8 minut
Tlenek etylenu (EO)	53–57°C (127–135°F)	4 godziny	(zawinięte)	Czas ekspozycji na powietrze atmosferyczne 18 godzin, 53–57°C (127–135°F)

Odsyłacz: W przypadku skażenia czynnikami TSE (zakaźnych encefalopatii gąbczastych): sterylizację parą wodną w temperaturze 134–137°C (273–278°F) można powtarzać 6 razy w cyklach po 3 minuty LUB w jednym cyklu 18-minutowym, zgodnie z wytycznymi NHS Estates HTM 2010 części 4 i 6: Dodatek 2, Przedmioty skażone czynnikami TSE.



Miska, pokrywka i łopatkę młynka do kości są elementami jednorazowego użytku. Otwartych, ale nieużywanych elementów jednorazowego użytku młynka do kości nie wolno ponownie sterylizować żadną metodą sterylizacyjną.

Przeglądy okresowe

Młynek do kości należy zwracać do przeglądu fabrycznego corocznie (co około 100 procedur).

Jeżeli młynek do kości nie działa zgodnie z niniejszymi instrukcjami, należy skontaktować się z regionalnym dystrybutorem firmy Medtronic lub przedstawicielem handlowym firmy Medtronic Neurologic. W razie konieczności należy zwrócić podstawę młynka do kości do dystrybutora lub przedstawiciela handlowego celem jej naprawy.

Informacje dla zamawiających

Numer katalogowy: BM100 Młynek do kości Legend
BM200 Element jednorazowego użytku młynka do kości Legend, jednoostrzowy

PRZESTROGA

Prawo federalne w Stanach Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

EESTI

Seadme Legend mootori juhised leiata seadmete Legend Pneumatic High Speed või EHS kasutusjuhendist.

Legendi luuveski lisaseade koosneb mittesteriilsest alusest ja gammakiirgusega steriliseeritud ühekordselt kasutatavatest osadest. Gammakiirgusega steriliseeritud ühekordsed osad on üks kauss, üks kork (LOW aeglase ja HIGH kiire seadistustega) ja üks spaatel. Luuveski lisaseade töötab Legendi mootoriga Gold, Gold Touch, Platinum või EHS-mootoriga. Luuveski lisaseade on mõeldud luu peenestamiseks 1 kuni 5 mm suurusteks osakesteks.

⚠ HOIATUS

Ärge kasutage luuveski lisaseadmega EM200 mootorit või EC100 konsooli. Mootori osa number on soovitatud mootorile ning konsooli osa numbrid asuvad konsooli tagaküljel.

Ärge kasutage luuveski lisaseadet enne puhastamist ja steriliseerimist.

Ärge kasutage ühekordselt kasutatavaid komponente, kui nende steriilne pakend on kahjustatud.

Ärge kasutage luuveski lisaseadet, kui kauss ja kork pole korralikult kinnitatud.

Ärge puudutage luu jahvatamise ajal ühekordse kausi sisemust ega korki.

Ärge kasutage luuveski ühekordseid osasid rohkem kui üheks kirurgiliseks protseduuriks, sest vastasel juhul võib esineda ristsaastumist, mis võib mõjutada seadme ohutut kasutamist patsiendil.

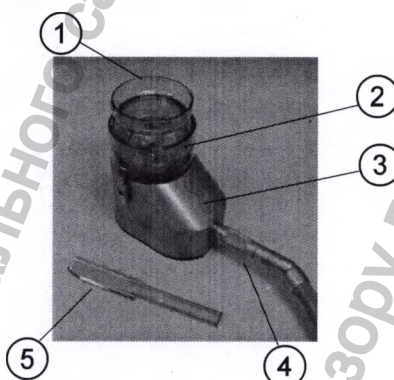
Kasutage ettevõtte Medtronic Midas Rex Legend mootorite ja Legend luuveski tarvikuid koos luuveski lisaseadmega. Teiste seadmete kasutamine tühistab tootja garantii.

Ärge kasutage luuveski lisaseadet magnetresonantstomograafi läheduses.

Ärge kasutage luuveski lisaseadet ilma silmade kaitseta.

Legend luuveski lisaseadme komponendid

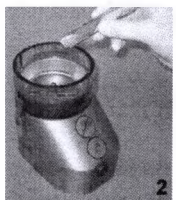
1. Kork
2. Kauss
3. Luuveski alus
4. Legend mootor
5. Spaatel



Luuveski lisaseadme kasutamine



1. Asetage kauss luuveski alusele ning sulgege riivid.
2. Asetage luutükid kaussi.



⚠ ETTEVAATUST!

Lekke vältimiseks tuleb jahvatamisel vedelikke lisada vaid vähehaaval korraga.

Ärge kasutage luuveski ühekordseid osi enam kui kuue 1,5 cm³ suurusega luutüki töötlemiseks üheaegselt.

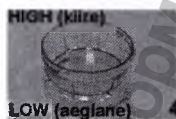
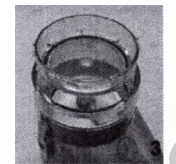
Ärge kasutage luuveski lisaseadme ühekordseid osi kokku rohkem kui 40 cm³ luu töötlemiseks ühe kirurgilise protseduuri ajal.

3. **Oluline samm!** – Kinnitage kork kaunile, keerates seda vastupäeva. Ärge pange luuveski lisaseadet toole ilma korki paigaldamata.
4. Suuremate luutükkide või suurte koguste töötlemise alustamisel seadke kork asendisse HIGH. Kasutage korki LOW asendit luukoguse peenestamine lõpuleviimiseks või väikeste tükkide või luukoguste töötlemise alustamiseks.
5. Sisestage Legend mootor luuveski aluse mootori ühenduskohta ning pöörake mootor asendisse

⚠ ETTEVAATUST!

Ärge käitage Legendi pneumaatilise mootoriga luuveski lisaseadet töörihul, mis jääb alla 5,5 baari või üle 8,3 baari.

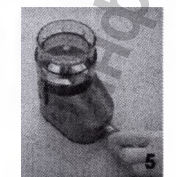
Kui kasutate EHS-mootorit, seadke luuveski lisaseadme kasutamisel konsool kiirusele 70 000 pöört minutis või vajutage jalgpedaali, kuni saavutate selle kiiruse.



6. Käivitage Legendi mootor luu peenestamiseks. Jätkake luuveski lisaseadme kasutamist, kuni olete saavutanud soovitud suurusega osakesed. Soovitud suurusega osakeste saamiseks muutke mootori kiirust.

MÄRKUS

Kui luu ei peenestu, desaktiveerige Legendi mootor, pöörake mootor asendisse ning eemaldage kork. Asetage kork HIGH asendis tagasi ning aktiveerige mootor. Kui luu pöörleb ilma peenestumata või takerdub, siis jagage luutükid kaheks osaks ja töödelge eraldi.



7. Töödelge luud 5–15 sekundit ja kontrollige visuaalselt enne jätkamist peenestamise kvaliteeti.
8. Jätkake luu töötlemist 5–15 sekundiliste tsüklitena, kuni enamik osakesi on saavutanud soovitud suuruse.



9. Luuosakeste eemaldamiseks peatage Legendi mootor ning pöörake mootor  asendisse. Eemaldage kork, keerates seda päripäeva. Luuosakeste eemaldamiseks kausist ja korgist kasutage spaatlit.

MÄRKUS

Jahvatusaeg sõltub patsiendi luu tihedusest, käsnolluse ja kortikaalluu suhtest, üksikute osakeste suuruselt ning töödeldava luu kogusest. Kontrollige luud alati pärast 10 kuni 15-sekundilist jahvatamist, et kontrollida jahvatamise kvaliteeti.

MÄRKUS

Kui tera pole enam kasutatav, peatage Legendi mootor ning pöörake mootor asendisse  . Võtke ära kausi kork ja eemaldage luupulber ja/või peenestusteraad spaatli abil.

Pärast luuosakeste eemaldamist kausist võib vajadusel jahvatamist korrata, lisades sinna uusi luutükke. (Ühe kirurgilise protseduuri jooksul saab ühekordselt kasutatava luuveskiga töödelda kuni 40 cm³ luud.)

Pärast kasutamist

1. Viige mootor asendisse .
2. Vabastage luuveski tarvikud aluse küljest.
3. Hävitage kauss, kork ja kate vastavalt haiglas kehtivatele reeglitele.
4. Puhastage luuveski alus vastavalt alltoodud juhistele.
5. Puhastage mootor vastavalt selle kasutusjuhendile.

Luuveski aluse puhastamine ja steriliseerimine

Puhastage kõik luuveski aluse pinnad neutraalses ensüümlahustis (pH 6,0–8,0) niisutatud lapiga. Kuivatage korralikult.

⚠ETTEVAATUST!

Ärge kastke luuveski alust lahusesse ega leotage seal.

Ärge kasutage klooril põhinevaid või korrosiivseid puhastusvahendeid nagu valgendid, atsetoon, gluteeraldehüüdi sisaldavad lahused jne.

STERILISEERIMISJUHISED

Käesolevad steriliseerimisjuhised on ainult soovituslikud juhised ning need võivad eri haiglates olla erinevad sõltuvalt kasutatavatest steriliseerimisvahenditest ning kohalikest patogeenidest. Need juhised annavad soovitusi ekspositsiooniaja, mitte tsükli koguaja kohta. Soovitatavaid steriliseerimisparameetreid võib sõltuvalt haigla steriliseerimistavast muuta.

Kõrgvaakum (prevaakum)	132 °C	4 minutit	(mahitud/ mähkimata)	Kuivamisaeg 8 minutit
Raskusjõu mõjul	132 °C	25 minutit	(mahitud/ mähkimata)	Kuivamisaeg 8 minutit
Kõrgvaakum (prevaakum)	134–137 °C	3 minutit (vt viidet allpool)	(mahitud/ mähkimata)	Kuivamisaeg 8 minutit
Etüleenoksiid (EO)	53–57 °C	4 tundi	(mahitud)	Ohutamine 18 tundi, 53–57 °C

Viide: TSE-ainetega kontamineerunud esemed – aurusterilisatsiooni temperatuuriga 134–137 °C võib korrata kas 3-minutiliste kogutsüklitena VOI üksiku 18-minutilise tsüklina, nagu on soovitatud dokumendi NHS Estates HTM 2010 osades 4 ja 6: Lisa 2, TSE-ainetega kontamineerunud esemed.



Luuveski kauss, kork ja spaatel on ühekordselt kasutatavad. Avatud, kuid kasutamata luuveski ühekordselt kasutamata osi ei tohi uuesti steriliseerida ühegi meetodi abil.

Preventiivne hooldus

Luuveski lisaseade tuleb igal aastal saata tehasesse hoolduseks (umbes 100 protseduuri järel).

Kui luuveski lisaseade ei funktsioneeri juhendile vastavalt, helistage ettevõtte Medtronic kohalikule edasimüüjale või ettevõtte Medtronic Neurologic müügiesindajale. Vajadusel saatke luuveski lisaseadme alus edasimüüjale või müügiesindajale parandamiseks.

Tellimisinfo

Nr kataloogis: BM110 Legend luuveski lisaseade
BM200 Legend luuveski tarvik, ühe teraga

⚠ETTEVAATUST!

Föderaalseadused (Ameerika Ühendriikides) lubavad seda seadet müüa vaid arstile või arsti tellimusel.

LIETUVIŲ K.

Išsamios „Legend“ variklio instrukcijos pateikiamos „Legend Pneumatic High Speed“ arba EHS naudotojo vadove.

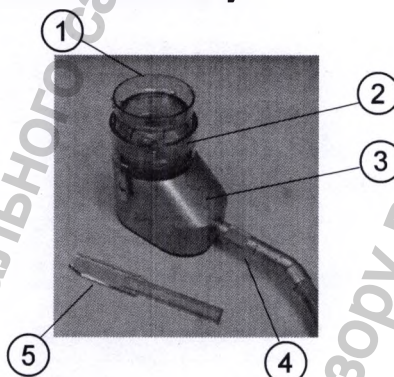
Šį „Legend“ priedą kaulams smulkinti sudaro nesterilus pagrindas ir gama spinduliais sterilizuotos vienkartinio naudojimo dalys. Sterilius gama spinduliais sterilizuotus vienkartinio naudojimo komponentus sudaro vienas indas, vienas gaubtas (nustatomas į padėtį ŽEMAI ir AUKŠTAI) ir viena mentelė. Energiją kaulų smulkintuvui tiekia variklis „Legend Gold“, „Gold Touch“, „Platinum“ arba EHS. Kaulų smulkintuvus skirtas kaulams susmulkinti iki 1–5 mm dydžio dalelių.

⚠ DĖMESIO

- Nenaudokite EM200 variklio arba EC100 konsolės su kaulų smulkintuvu. Variklio detalių numeriai nurodyti ant variklio, o valdymo pultelio numeris – kitoje pultelio pusėje.
- Kaulų smulkintuvu galima naudotis tik tada, kai atliktos visos valymo ir sterilizavimo procedūros pagal nustatytas taisykles.
- Dalių, kurių pakuotės pažeistos, naudoti negalima.
- Nedirbkite su kaulų smulkintuvu, jei netinkamai pritvirtintas indas, gaubtas ar dangtis.
- Kaulų smulkintuvui veikiant nelieskite vienkartinio indo ir gaubto vidaus.
- Nenaudokite kaulų smulkintuvo vienkartinį komponentų daugiau kaip vienai chirurginei procedūrai, nes galite užkrešti kitą pacientą ir pakenkti pacientų saugumui.
- Su kaulų smulkintuvu naudokite tik „Medtronic Midas Rex Legend“ variklius ir vienkartinę „Legend“ kaulų smulkintuvo dalį.
- Jei bus naudojamos kitos dalys, gamintojo garantija nebegalios.
- Su kaulų smulkintuvu nedirbkite šalia magnetinio rezonanso tomografijos prietaisų.
- Nedirbkite su kaulų smulkintuvu be akių apsaugos priemonių.

Sudedamosios „Legend“ priedo kaulams smulkinti dalys

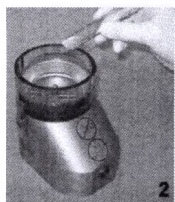
1. Gaubtas
2. Dubuo
3. Kaulų smulkintuvo pagrindas
4. „Legend“ variklis
5. Mentelė



Naudojimasis priedu kaulams smulkinti



1. Uždekite indą ant kaulų smulkintuvo pagrindo ir užfiksukite užraktus.
2. Į indą dėkite kaulų mėginius.



⚠ ISPĖJIMAS

Jei malimo metu reikia dar įpilti kokio nors skysčio, pilti reikia pamažu, kad jis neišsilietų.

Su vienkartinėmis kaulų smulkintuvo dalimis vienu metu galima apdoroti ne daugiau kaip šešis 1,5 kub. cm dydžio kaulų gabaliukus.

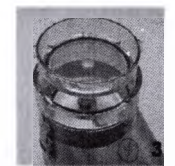
Bet kurios chirurginės procedūros metu su vienkartinėmis kaulų smulkintuvo dalimis galima apdoroti ne daugiau kaip 40 kub. cm kaulų.

3. **Svarbiausias etapas** – gaubtą prie indo tvirtinkite sukdami prieš laikrodžio rodyklę. Nejunkite kaulų smulkintuvo, kol gaubtas gerai nepritvirtintas.
4. Didiesiems kaulų gabaliukams ar kaulams iš didesnių krūvelių smulkinti naudokite gaubtą padėtyje AUKŠTAI. Malimo procedūrai baigiantis arba jei malate mažus gabaliukus ar nedideles kaulų krūveles, nustatykite gaubtą į padėtį ŽEMAI.
5. „Legend“ variklį prijunkite prie jungties, esančios kaulų smulkintuvo pagrinde, ir pasukite į padėtį

⚠ ISPĖJIMAS

Jeigu darbinis slėgis mažesnis kaip 80 psi (5,5 baro) arba didesnis kaip 120 psi (8,3 baro), su „Legend“ priedu kaulams smulkinti ir pneumatiniu varikliu dirbti negalima.

Jei kaulų smulkintuvus veikia su varikliu EHS, tada naudojantis valdymo pultu arba spaudžiant paminą reikia pasiekti 70 000 apsisukimų per minutę (RMP) greitį.



6. Kaulams smulkinti įjunkite „Legend“ variklį. Laikykite jungtą kaulų smulkintuvą tol, kol kaulas bus susmulkintas iki reikiamo dydžio dalelių. Reikiamam dalelių dydžiui gauti pasirinkite tinkamą variklio greitį.

PASTABA

Jei kaulas neapdorojamas, išjunkite „Legend“ variklį, pasukite jį į padėtį ir nuimkite gaubtą. Vėl įdėkite gautą į padėtį AUKŠTAI ir įjunkite variklį. Jei kaulas sukasi nesmulkinamas ar negrūdamas, didesnius kaulo gabalus padalykite į dvi dalis ir apdorokite jas atskirai.



7. Smulkinkite kaulą 5–15 sekundžių ir, prieš tęsdami darbą toliau, iš akies patikrinkite, ar tinkamas susmulkintų kaulo dalelių dydis.



8. Kad dauguma dalelių būtų susmulkintos iki norimo dydžio, smulkinkite kaulą 5–15 sekundžių dalimis.
9. Jei norite išimti kaulo gabalėlius, sustabdykite „Legend“ variklį ir pasukite jį į padėtį. Nuimkite gaubtą sukdami jį pagal laikrodžio rodyklę. Kaulų daleles iš indo ir gaubto imkite su mentele.

PASTABA

Smulkinimo laikas priklauso nuo paciento kaulų tankumo, aktyvios ir žievinės kaulinės medžiagos santykio, pavienių dalelių dydžio ir apdorojamo kaulo mėginio dydžio. Kas 10–15 sekundžių įvertinkite smulkinimo kokybę.

PASTABA

Jeigu peilis nustoja veikti, sustabdykite „Legend“ variklį ir pasukite jį į padėtį. Kaulo dalelėms pašalinti ir (arba) peiliui atlaisvinti nuimkite dubens gaubtą ir naudokitės mentele.

Išėmę kaulo daleles iš indo, jeigu reikia, galite smulkinti kitus kaulų mėginius. (Per vieną chirurginę procedūrą su vienkartinėmis kaulų smulkintuvo dalimis galima susmulkinti iki 40 kub. cm kaulų).

Baigus naudotis

1. Pasukite variklį į padėtį.
2. Vienkartinio naudojimo kaulų smulkintuvo dalis atjunkite nuo pagrindo.
3. Išmeskite indą, gaubtą ir mentelę laikydamiesi ligoninėje galiojančios procedūros.
4. Kaulų smulkintuvo pagrindą nuvalykite pagal toliau pateikiamus nurodymus.
5. Variklį valykite taip, kaip nurodyta naudotojo vadove.

Kaulų smulkintuvo pagrindo valymas ir sterilizavimas

Visą kaulų smulkintuvo pagrindo paviršių nuvalykite skudureliu, sudrekinu neutraliu baltymų detergentu (pH 6,0–8,0). Gera išdžiovinkite.

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Kaulų smulkintuvo pagrindo nenardinkite į skysčius ir (arba) nemirkykite.

Nenaudokite valiklių, kuriuose yra chloro, pavyzdžiui, baliklių, acetono, tirpalų su gliuteraldehidu ir pan.

NURODYMAI DĖL STERILIZAVIMO

Šie nurodymai dėl sterilizavimo yra rekomendacinio pobūdžio, įvairiose ligoninėse gali būti taikomi skirtingi reikalavimai, tai priklauso nuo sterilizacijai naudojamos aparatinės ir tam tikrose vietose vyraujančių patologinių organizmų. Čia nurodytas ekspozicijos, o ne viso ciklo laikas. Rekomenduojamus sterilizavimo parametrus galima keisti pagal standartinę ligonės sterilizavimo protokolą.

Garais su dideliu vakuumu (sterilizavimas prieš sudarant vakuumą)	270 °F/132 °C	4 minutės	(suvyniotas/ nesuvyniotas)	Džiovinimo laikas – 8 minutės
Sterilizavimas gravitaciniu poslinkiu	270 °F/132 °C	25 minutės	(suvyniotas/ nesuvyniotas)	Džiovinimo laikas – 8 minutės
Garais su dideliu vakuumu (sterilizavimas prieš sudarant vakuumą)	273–278 °F/ 134–137 °C	3 minutės (žr. nuorodą toliau)	(suvyniotas/ nesuvyniotas)	Džiovinimo laikas – 8 minutės
Etileno oksidas (EO)	127–135 °F/ 53–57 °C	4 valandos	(suvyniotas)	Vėdinimas – 18 valandų, 127–135 °F/53–57 °C

Nuorodos: jeigu priemonės užterštos užkrečiamosios spongiforminės encefalopatijos (TSE) virusais, sterilizavimą garais 273–278 °F/134–137 °C temperatūroje galima atlikti iš viso šešis kartus 3 minučių ciklais arba taikyti vieną 18 minučių trukmės ciklą pagal „NHS Estates HTM 2010“ 4 ir 6 dalį; 2 priedas, TSE užterštos priemonės.



Kaulų smulkintuvo indas, gaubtas ir mentelė yra vienkartinio naudojimo dalys. Iš pakuočių išimtus ir nepanaudotus kaulų smulkintuvo vienkartinį dalių negalima sterilizuoti jokiais sterilizavimo būdais.

Profilaktinė techninė priežiūra

Priedą kaulams smulkinti kasmet reikia nusiųsti į gamyklą techninei priežiūrai atlikti (maždaug po 100 procedūrų).

Jeigu kaulų smulkintuvą priedas neveikia taip, kaip nurodyta šiose instrukcijose, skambinkite vietiniam „Medtronic Neurologic“ prekybos atstovui. Jeigu reikia, kaulų smulkintuvo pagrindą galite nusiųsti platintojui arba prekybos atstovui, kad pataisytų.

Informacija apie naują užsakymą

Katalogo Nr. BM100 „Legend“ priedas kaulams smulkinti
BM200 Vienkartinė „Legend“ kaulų smulkintuvo dalis su vienu peiliu

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Pagal federalinius įstatymus (JAV) parduoti šį prietaisą galima tik gydytojui arba pagal gydytojo nurodymą.

LATVIEŠU

Lai iepazītos ar visiem Legend motora lietošanas norādījumiem, izmantojiet Legend Pneumatic High Speed vai EHS rokasgrāmatu. Legend kaulu dzirnaviņas sastāv no nesterilas pamatnes un gamma staros sterilizētiem vienreizlietojamiem piederumiem. Gamma staros sterilizētie vienreizējās lietošanas piederumi ir tvertne, uzmava (ar LOW un HIGH pozicionējumu) un lāpstiņa. Kaulu dzirnaviņu darbināšanai var izmantot Legend Gold, Gold Touch, Platinum, vai EHS motorus. Kaulu dzirnaviņas ir paredzētas kaulu samalšanai 1–5 mm lielās daļiņās.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Kaulu dzirnaviņas nedrīkst lietot kopā ar EM200 vadības pulti vai EC100 motoru. Motora numurs ir iekodināts uz motora, bet konsoles numurs ir norādīts tās aizmugurē.

Kaulu dzirnaviņas drīkst lietot tikai pēc atbilstošas tīrīšanas un sterilizācijas.

Nelietojiet vienreizlietojamus piederumus, kuru sterila iepakojums ir bojāts.

Kaulu dzirnaviņas drīkst lietot tikai pēc tam, kad trauks, uzmava un pārsegs ir nostiprināti tiem paredzētajās vietās.

Kaulu malšanas laikā ir jānovērš saskare ar vienreizlietojamā trauka un uzmavas iekšieni.

Lai nepieļautu piesārņojuma tālākizplatīšanos un neapdraudētu pacientu, kaulu dzirnaviņu vienreizlietojamus piederumus drīkst izmantot tikai vienā operācijā.

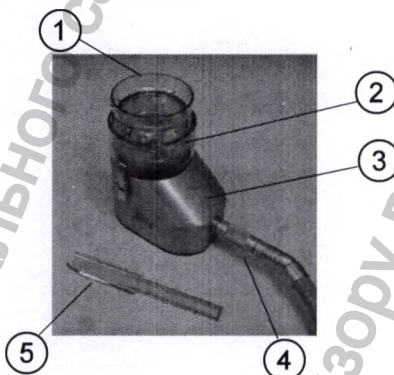
Lietojot kaulu dzirnaviņas drīkst izmantot tikai Midas Rex Legend motorus un Legend kaulu dzirnaviņu vienreizlietojamus piederumus. Citu izstrādājumu izmantošana var kalpot par pamatu garantijas atcelšanai.

Kaulu dzirnaviņas nedrīkst darbināt magnētiskās rezonanses attēlveidošanas iekārtu tuvumā.

Lietojot kaulu dzirnaviņas ir jāvalkā acu aizsargs.

Legend kaulu dzirnaviņu sastāvdaļas

1. Uzmava
2. Trauks
3. Kaulu dzirnaviņu pamatne
4. Legend motors
5. Lāpstiņa



Kaulu dzirnaviņu lietošana



1. Novietojiet trauku uz kaulu dzirnaviņu pamatnes un nostipriniet savienojumus.
2. Ielieciet traukā iegutos kaulu gabalus.



⚠ UZMANĪBU!

Jebkādu šķidrumu pievienošana malšanas procesam jāveic mazā apjomā, lai novērsu noplūdi.

Kaulu dzirnaviņu vienreizējās lietošanas piederumus drīkst izmantot, lai vienlaicīgi apstrādātu ne vairāk kā 6 kaulu gabalus, kuru izmērs ir aptuveni 1,5 cm³.

Kaulu dzirnaviņu vienreizējās lietošanas piederumus drīkst izmantot, lai vienas operācijas laikā apstrādātu ne vairāk kā 40 cm³ kaulu.

3. **Atbildīga darbība** – uzmava traukam jāpievieno, to pagriežot pretēji pulkstenrādītāja virzienam. Kaulu dzirnaviņas drīkst iedarbināt tikai pēc tam, kad uz tām ir nostiprināta uzmava.
4. Sākot darbu ar lieliem kaulu fragmentiem vai porcijām, izmantojiet uzmavas pozīciju HIGH. Pozīciju LOW izmantojiet, beidzot malšanu vai sākot darbu ar nelieliem fragmentiem vai porcijām.
5. Legend motoru ievietojiet motora ligzdā uz kaulu dzirnaviņu pamatnes un pagriežiet motoru stāvokli.

⚠ UZMANĪBU!

Kaulu dzirnaviņu darba laikā pneimatiskā motora spiedienam jābūt no 80 psi (5,5 bāri) līdz 120 psi (8,3 bāri).

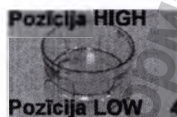
Lietojot EHS motoru, kaulu dzirnaviņu darba laikā ar pulti vai pedāli jāsasniedz 70 000 apgr./min.

6. Lai samaltu kaulus, iedarbiniet Legend motoru. Kaulu dzirnaviņas darbiniet, līdz ir iegūtas nepieciešamā izmēra kaula daļiņas. Koriģējiet motora ātrumu, lai iegūtu nepieciešamā izmēra daļiņas.

PIEZĪME

Ja kauls netiek malts, izslēdziet Legend motoru, pagriežiet motoru stāvokli un noņemiet uzmavu. Atkārtoti ievietojiet uzmavu pozīcijā HIGH un iedarbiniet motoru. Ja kaulu fragmenti iesprūst vai rotē, tomēr netiek sasmalcināti, sadaliet tos divās porcijās un apstrādājiet atsevišķi.

7. Turpiniet kaulu apstrādi aptuveni 5–15 sekundes, tad vizuāli novērtējiet maluma kvalitāti.
8. Turpiniet kaulu apstrādi, izmantojot 5–15 sekundes ilgus malšanas ciklus, līdz lielākā daļa fragmentu ir samalta nepieciešamajā lielumā.





9. Lai izņemtu kaulu daļiņas, apturiet Legend motoru un pagrieziet motoru sākuma stāvokli . Noņemiet uznavu, pagriežot to pulksteņrādītāja virzienā. Lai trauku un uznavu atbrīvotu no kaula daļiņām, izmantojiet lāpstiņu.

PIEZĪME

Mašīnas ilgums ir atkarīgs no pacienta kaulu blīvuma, porainības un kortikālo slāņu īpatsvara, fragmentu lieluma un kopējā apstrādājamā kaulu daudzuma. Lai pārbaudītu mašīnas kvalitāti, ik pēc 10–15 sekundēm pārbaudiet kaulu stāvokli.

PIEZĪME

Ja asmens nedarbojas, apturiet Legend motoru un pagrieziet to stāvokli . Noņemiet uznavu un ar lāpstiņu atbrīvojiet kaulu fragmentus un/vai asmeņus.

Pēc kaula daļiņu izņemšanas no trauka, ja nepieciešams, mašīnu var atkārtot, apstrādājot citus kaulu gabalus. (Vienas operācijas laikā, izmantojot kaulu dzirnaviņu vienreizējās lietošanas piederumus, var apstrādāt ne vairāk kā 40 cm³ kaulu.)

Pēc lietošanas

1. Pagrieziet motoru stāvokli .
2. Kaulu dzirnaviņu vienreizlietojamus piederumus atdaliet no pamatnes.
3. Rīkojoties saskaņā ar slimnīcas noteikumiem, izmetiet trauku, uznavu pārsegu un lāpstiņu.
4. Kaulu dzirnaviņu pamatni notīriet saskaņā ar turpmāk sniegtajiem norādījumiem.
5. Motoru iztīriet saskaņā ar motora lietošanas rokasgrāmatu.

Kaulu dzirnaviņu pamatnes tīrīšana un sterilizācija

Visas kaulu dzirnaviņu pamatnes virsmas ir jānoslaucā ar audumu, kas samērcēts neitrālā enzimatiskā mazgāšanas līdzeklī (pH 6,0–8,0). Rūpīgi noslaukiet.

⚠ UZMANĪBU

Kaulu dzirnaviņu pamatni nedrīkst iegremdēt šķidrumā un/vai mērcēt.

Nelietojiet hloru saturošus vai koroziju izraisošus tīrīšanas līdzekļus, kā, piemēram, balinātāju, acetonu, glutaraldehīdu saturošus šķīdumus utt.

NORĀDĪJUMI PAR STERILIZĀCIJU

Šie norādījumi par sterilizāciju ir tikai ieteikumi, un dažādas slimnīcas izmantotās metodes var atšķirties atkarībā no sterilizācijai izmantotajām iekārtām un konkrētajā teritorijā sastopamajiem patogēniem. Šajos norādījumos ir minēts iedarbības, nevis visa cikla garums. Ieteicamie sterilizācijas parametri var tikt mainīti atbilstoši slimnīcas standarta praksei.

Augsta vakuuma tvaiki (priekšvakuums)	270 °F/132 °C	4 minūtes	(ietīts/neietīts)	8 minūtes ilga sausā apstrāde
Gravitācijas nobīdes	270 °F/132 °C	25 minūtes	(ietīts/neietīts)	8 minūtes ilga sausā apstrāde
Augsta vakuuma tvaiki (priekšvakuums)	273–278 °F/ 134–137 °C	3 minūtes (pārbaudiet turpmāk minēto norādi)	(ietīts/neietīts)	8 minūtes ilga sausā apstrāde
Etilēna oksīds (EO)	127–135 °F/ 53–57 °C	4 stundas	(ietīts)	Vēdināšana 18 stundas 127–135 °F/53–57 °C

Atsauce: Ja piederumi ir piesārņoti ar TSE izraisītājiem, sterilizāciju ar tvaiku 134 °C–137 °C temperatūrā var atkārtot, piederumus pakļaujot vai nu sešiem 3 minūtes gariem sterilizācijas cikliem, VAI arī vienam 18 minūšu garam ciklam, kā norādīts NHS Estates HTM 2010 4. & 6. daļā: 2. pielikums, piederumi, kas ir piesārņoti ar TSE izraisītājiem.



Kaulu dzirnaviņu trauks, uzrava un lāpstiņa ir vienreizlietojami piederumi. Atvērtus bet neizmantotus kaulu dzirnaviņu vienreizlietojamus piederumus nedrīkst sterilizēt atkārtoti.

Tehniskā apkope

Kaulu dzirnaviņas katru gadu (apmēram ik pēc 100 procedūrām) ir jāatgriež rūpnīcai, lai tā veiktu ierīces tehnisko apkopi.

Ja kaulu dzirnaviņas nedarbojas saskaņā ar šiem norādījumiem, vērsieties pie sava reģiona Medtronic izplatītāja vai arī pie Medtronic Neurologic tirdzniecības pārstāvja. Ja nepieciešams, kaulu dzirnaviņu pamatne ir jāatgriež izplatītājam vai tirdzniecības pārstāvim, kas nodrošinās nepieciešamo remontu.

Informācija atkārtotai pasūtīšanai

Kataloga #: BM100 Legend kaulu dzirnaviņas
BM200 Legend kaulu dzirnaviņu vienreizlietojamais piederums, viens asmens

⚠ UZMANĪBU

Federālie likumi ļauj šo ierīci pārdot tikai ārstiem vai pēc ārsta norādījuma.

SLOVENSKO

Navodila za uporabo motorjev Legend so v priročnikih za Legend Pneumatic High Speed ali EHS.

Priključek s kostnim mlinom Legend je sestavljen iz nesterilne osnove in komponent za enkratno uporabo, steriliziranih z žarki gama. Komponente za enkratno uporabo, sterilizirane z žarki gama, so posoda, pokrov (z nastavitvami za HITRO in POČASI) in spatula. Priključek s kostnim mlinom poganja motorji Legend Gold, Gold Touch, Platinum ali EHS. Nastavek za mletje kosti je namenjen mletju kosti v delce velikosti od 1 do 5 mm.

⚠ OPOZORILO

Motorja EM200 ali konzole EC100 ne uporabljajte s tem priključkom za kostni mlin. Številka dela motorja je jedkana v motor, številka dela konzole pa je na zadnji strani konzole.

Ne uporabljajte priključka s kostnim mlinom, dokler niste izpolnili zahtev ustreznih čistilnih in sterilizacijskih protokolov.

Ne uporabljajte materialov za enkratno uporabo, če je sterilna embalaža poškodovana.

Priključka s kostnim mlinom NE uporabljajte, dokler posoda, pokrov in okrov niso pritrjeni.

Med mletjem kosti se ne smete dotikati notranjosti posode ali pokrova.

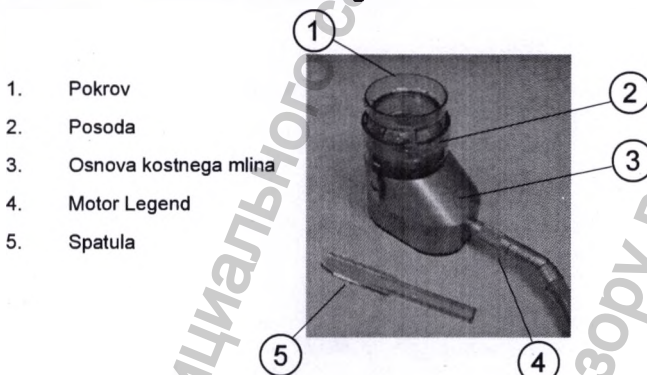
Sestavnih delov kostnega mlina za enkratno uporabo ne uporabljajte pri več kot enem kirurškem postopku, saj lahko pride do navzkrižne kontaminacije in vpliva na varnost bolnika.

V kombinaciji s priključkom za kostni mlin uporabljajte samo motorje Medtronic Midas Rex Legend in dele za enkratno uporabo Legend Bone Mill. Uporaba drugih naprav izniči izdelovalčevo garancijo.

Priključka s kostnim mlinom Legend NE uporabljajte poleg naprav za magnetnoresonančno slikanje.

Priključka s kostnim mlinom ne uporabljajte brez zaščite za oči.

Sestavni deli priključka s kostnim mlinom Legend

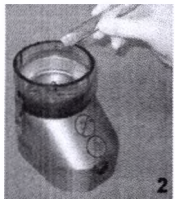


Uporaba priključka s kostnim mlinom



1. Postavite posodo na osnovo kostnega mlina in pritrdite zatiče.

2. Vzorce kosti položite v posodo.



⚠ POZOR

Če pri mletju uporabljate tekočino, jo dodajajte v majhnih količinah, da preprečite puščanje.

Komponent za enkratno uporabo za kostni mlin ne uporabljajte za obdelavo več kot 6 kosov kosti, velikih približno 1,5 cm³ hkrati.

Kostnega mlina za enkratno uporabo ne uporabljajte za obdelavo več kot 40 cm³ kosti med kakršnim koli kirurškim postopkom.

3. **Kritični korak** – Pritrdite okrov na posodo tako, da ga zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca. Ne vključite priključka s kostnim mlinom, če niste pritrdili okrova.

4. Kadar meljete velike kose kosti ali večje količine kosti, na začetku uporabite položaj pokrova HITRO. Na koncu mletja ali kadar mletje začnete z manjšimi koščki kosti in manjšimi količinami, uporabite položaj pokrova POČASI.

5. Motor Legend vstavite v priključek za motor na osnovi kostnega mlina in zavrtite motor v položaj .

⚠ POZOR

Priključka s pnevmatskim kostnim mlinom Legend s pnevmatskim motorjem ne poganjajte pri delovnem tlaku pod 80 psi (5,5 bara) ali nad 120 psi (8,3 bara).

Če uporabljate motor EHS, nastavite konzolo ali s pritiskom na nožno stikalo nastavite hitrost 70.000 vrt/min, kadar uporabljate priključek s kostnim mlinom.

6. Zaženite motor Legend za mletje kosti. Še naprej poganjajte priključek s kostnim mlinom, dokler ne dosežete zelene velikosti delcev kosti. Prilagodite hitrost motorja, da pridobite zeleno velikost delcev.

OPOMBA

Če se kosti ne meljejo, motor ustavite, ga zavrtite v položaj  in odstranite pokrov. Pokrov namestite v položaj HITRO in zaženite motor. Če se kost vrti brez mletja ali se zagozdi, razdelite koščke kosti na dva dela in jih obdelajte ločeno.

7. Kost obdelujte 5 – 15 sekund in pred nadaljevanjem vizualno ocenite kakovost mletja.

8. Kost obdelujte v presledkih po 5 – 15 sekund, dokler večina delcev nima zelene velikosti.



9. Da bi odstranili kose kosti, ustavite delovanje motorja Legend in zavrtite motor v položaj . Pokrov zasučite v smeri urnega kazalca in ga odstranite. S spatulo odstranite kostne delce v posodi in na pokrovu.

OPOMBA

Čas mletja je odvisen od bolnikove gostote kosti, razmerja med gobastim in kompaktnim delom kosti, velikostjo posameznih delcev in od skupne količine kosti, ki se obdeluje. Kost zmeraj preverite po 10 – 15 sekundah, da ocenite kakovost mletja.

OPOMBA

Ce se rezilo zatakne, ustavite delovanje pnevmatskega motorja Legend in zavrtite motor na osnovi kostnega mlina v položaj . Odstranite pokrov in s spatulo sprostite kosti in/ali rezilo.

Ko odstranite kostne delce iz posode, lahko obdelavo kosti po potrebi nadaljujete z drugimi vzorci kosti. (Med enim kirurškim posegom lahko s kostnim mlinom za enkratno uporabo obdelate do 40 cm³ kosti.)

Po uporabi

1. Zavrtite motor v položaj .
2. Z osnove kostnega mlina odstranite komponente za enkratno uporabo.
3. Posodo, pokrov in spatulo zavrzite v skladu z bolnišničnimi postopki.
4. Osnovo mlina za kosti očistite skladno z navodili spodaj.
5. Očistite motor skladno z navodili.

Čiščenje in sterilizacija osnove kostnega mlina

Obrišite vse površine osnove kostnega mlina s krpo, namočeno v nevtralnem encimskem detergentu (pH 6,0 – 8,0). Temeljito posušite.

POZOR

Ne potaplajte in/ali namakajte osnove kostnega mlina.

Ne uporabljajte čistilnih sredstev na osnovi klora ali jedkih čistilnih sredstev, kot so belilo, aceton, raztopine, ki vsebujejo glutaraldehid itd.

NAVODILA ZA STERILIZACIJO

Ta navodila za sterilizacijo so samo priporočila in se lahko v posameznih bolnišnicah razlikujejo glede na vrsto opreme za sterilizacijo in možne povzročitelje bolezni. Upoštevajte čas izpostavitve, ne pa celotnega časa ciklusa. Priporočeni sterilizacijski parametri se lahko spreminjajo glede na standardni sterilizacijski protokol, ki velja v bolnišnici.

Sterilizacija s paro v velikem vakuumu (predvakuum)	132 °C	4 minute	(zavit/nezavit)	8-minutni čas sušenja
Gravitacijsko ločevanje	132 °C	25 minut	(zavit/nezavit)	8-minutni čas sušenja
Sterilizacija s paro v velikem vakuumu (predvakuum)	273 – 278 °F/ 134 – 137 °C	3 minute (upoštevajte spodnje priporočilo)	(zavit/nezavit)	8-minutni čas sušenja
Etilenoksid (EO)	127 – 135 °F/ 53 – 57 °C	4 ure	(zavit)	Zračenje 18 ur, 53 – 57 °C

Priporočilo: Za predmete, ki so kontaminirani z agensi TSE – parna sterilizacija pod temperaturo 134 – 137 °C se lahko ponovi v šestih 3-minutnih ciklih ALI v enem 18-minutnem ciklusu, kot je navedeno v NHS Estates HTM 2010, dela 4 in 6: Dodatek 2, Predmeti, kontaminirani z agensi TSE.



Posoda, pokrovček in spatula kostnega mlina so za enkratno uporabo. Odprte, a neuporabljene komponente kostnega mlina za enkratno uporabo ne smete ponovno sterilizirati s katero koli sterilizacijsko metodo.

Preventivno vzdrževanje

Priključek s kostnim mlinom je treba vrniti v tovarno na vzdrževanje vsako leto (približno na 100 postopkov).

Ce priključek s kostnim mlinom ne deluje skladno s temi navodili, pokličite lokalnega distributerja družbe Medtronic ali zastopnika družbe Medtronic Neurologic. Če je treba, vrnite osnovo kostnega mlina distributerju ali zastopniku na popravilo.

Informacije za ponovno naročanje

Kataloška št. BM100 Priključek s kostnim mlinom Legend
BM200 Komponenta za enkratno uporabo za kostni mlin Legend, z enim rezilom

POZOR

Zvezni zakon v ZDA omejuje prodajo te naprave na zdravnike oziroma na naročilo zdravnikov.

SLOVENČINA

Podrobné pokyny pre používanie motora Legend nájdete v príručke s pokynmi k pneumatickému vysokorychlostnému motoru Legend alebo k motoru EHS.

Nástavec na drvenie kostnej hmoty Legend pozostáva z nesterilnej podstavy a zo súčasti na jednorazové použitie, ktoré sú sterilizované žiarením gama. Medzi súčasti na jednorazové použitie, ktoré sú sterilizované žiarením gama, patria jedna nádoba, jeden kryt (s možnosťami nastavení LOW a HIGH) a jedna stierka. Nástavec na drvenie kostnej hmoty je poháňaný motorom Legend Gold, Gold Touch, Platinum alebo EHS. Nástavec na drvenie kostnej hmoty je určený na drvenie kostnej hmoty na časti s veľkosťou 1 až 5 mm.

UPOZORNENIE

Nepoužívajte nástavec na drvenie kostnej hmoty s motorom EM200 ani s konzolou EC100. Číslo motora je vyleptané na motore a číslo konzoly sa nachádza na jej zadnej strane.

Nepoužívajte nástavec na drvenie kostnej hmoty, kým ho správne nevyčistíte a nevsterilizujete.

Nepoužívajte jednorazové súčasti, ak je sterilné balenie poškodené.

Nepoužívajte nástavec na drvenie kostí bez založenia nádoby, krytu a veka.

Nedotýkajte sa interiéru nádoby ani krytu na jedno použitie počas drvenia kostnej hmoty.

Nepoužívajte jednorazové súčasti drviča kostnej hmoty pri viac ako jednej chirurgickej procedúre, pretože to môže spôsobiť krížovú kontamináciu a ohroziť bezpečnosť pacienta.

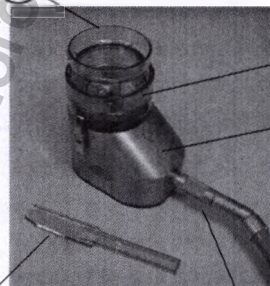
S nástavcom na drvenie kostnej hmoty používajte iba motory Medtronic Midas Rex Legend a jednorazové súčasti drviča kostnej hmoty Legend. Na používanie s inými zariadeniami sa nevzťahuje záruka výrobcu.

Nástavec na drvenie kostnej hmoty nepoužívajte v blízkosti zariadení magnetickej rezonancie.

Nepoužívajte nástavec na drvenie kostnej hmoty bez ochrany očí.

Súčasti nástavca na drvenie kostnej hmoty Legend

1. Kryt
2. Nádoba
3. Podstava drviča kostnej hmoty
4. Motor Legend
5. Stierka



Používanie nástavca na drvenie kostnej hmoty

1. Položte nádobu na podstavu drviča kostnej hmoty a zaistite ju.
2. Vložte získanu vzorku kostí do nádoby.

UPOZORNENIE

Ak je počas drvenia potrebné pridávať kvapalinu, mala by sa pridávať v malých dávkach, aby sa predišlo jej vytekaniu.

Nepoužívajte jednorazové súčasti drviča kostnej hmoty na súčasné spracovanie viac ako šiestich úlomkov kostí s približným objemom 1,5 cm³.

Nepoužívajte jednorazové súčasti drviča kostnej hmoty na drvenie viac ako 40 cm³ kostí počas jednej chirurgickej procedúry.

3. **Kritický krok** – Zaistite kryt na nádobe otočením krytu v protismere hodinových ručičiek. Nástavec na drvenie kostí neaktivujte bez zaistenia krytu.
4. Ak chcete drviť veľké kusy alebo väčšie množstvo kostnej hmoty, nastavte na kryte polohu HIGH. Ak chcete dokončiť drvenie dávky, alebo ak začínate s malými kúsками alebo s malým množstvom kostnej hmoty, nastavte na kryte polohu LOW.
5. Zasuňte motor Legend do prípojky motora na podstave drviča kostnej hmoty a otočte ho do polohy .

VAROVANIE

Nepoužívajte nástavec na drvenie kostnej hmoty Legend s pneumatickým motorom pri prevádzkovom tlaku, ktorý je nižší ako 80 psi (5,5 bar) alebo vyšší ako 120 psi (8,3 bar).

Ak používate motor EHS, nastavte konzolu alebo stlačte pedál tak, aby ste pri používaní nástavca na drvenie kostnej hmoty dosiahli 70 000 otáčok za minútu.

6. Spustením motora Legend začnite drviť kostnú hmotu. Nástavec na drvenie kostnej hmoty ponechajte spustený, kým nezískate úlomky kostí s požadovanou veľkosťou. Rýchlosť motora nastavte tak, aby ste dosiahli požadovanú veľkosť úlomkov.

POZNÁMKA

Ak sa kostná hmota nedrví, zastavte motor Legend, otočte ho do polohy  a odstráňte kryt. Znova založte kryt do polohy HIGH a zapnite motor. Ak časti kostnej hmoty rotujú bez drvenia alebo sa zlepia, rozdeľte hmotu do dvoch dávok a spracujte ich oddelene.

7. Kostnú hmotu drvte 5 až 15 sekúnd a pred ďalším drvením vizuálne skontrolujte kvalitu spracovania.



8. Pokračujte v drvení v intervaloch 5 až 15 sekúnd, kým väčšina častí nedosiahne požadovanú veľkosť.
9. Ak chcete vybrať úlomky kosti, zastavte motor Legend a otočte ho do polohy . Zložte kryt jeho otočením v smere hodinových ručičiek. Pomocou stierky odstráňte úlomky kosti z nádoby a krytu.

POZNÁMKA

Doba drvenia závisí od hustoty kosti pacienta, pomeru pórovitých a kortikálnych kostí, veľkosti jednotlivých úlomkov a veľkosti dávky kostnej hmoty na spracovanie. Pribeh drvenia kosti kontrolujte každých 10 – 15 sekúnd.

POZNÁMKA

Ak nôž prestane sekať, zastavte motor Legend a otočte ho do polohy . Odstráňte kryt a uvoľnite kosti alebo čepele pomocou stierky. Po odstránení úlomkov kosti z nádoby je v prípade potreby možné vykonať drvenie ďalších vzoriek kostí. (Počas jednej chirurgickej procedúry je v jednorazovej súprave drviča kostnej hmoty možné spracovať až 40 cm³ kostnej hmoty.)

Po použití

1. Otočte motor do polohy .
2. Odpojte jednorazové súčasti drviča kostnej hmoty od podstavy.
3. Nádoby, kryt, veko a stierku zlikvidujte podľa nemocničných predpisov.
4. Vyčistite podstavu drviča kostnej hmoty podľa nižšie uvedených pokynov.
5. Vyčistite motor podľa pokynov v príslušnej príručke.

Čistenie a sterilizácia podstavy drviča kostnej hmoty

Poutierajte podstavu drviča kostnej hmoty handričkou namočenou v neutrálnom enzymatickom detergente (pH 6,0 – 8,0). Očistené zariadenie dôkladne vysušte.

UPOZORNENIE

Neponárajte ani nenamáčajte podstavu drviča kostnej hmoty.

Nepoužívajte čistiace prostriedky, ktoré sú korozívne alebo obsahujú chlór, ako je napríklad bielicidlo, acetón, roztoky obsahujúce glutaraldehyd atď.

POKYNY PRE STERILIZÁCIU

Uvedené pokyny pre sterilizáciu sú len odporúčané pokyny. Tieto pokyny sa môžu v jednotlivých nemocniciach meniť v závislosti od typu sterilizačného zariadenia a patogénov prítomných v danom prostredí. V pokynoch je uvedený expozičný čas, a nie celkový čas cyklu. Odporúčané parametre sterilizácie sa môžu upravovať podľa štandardného postupu pre sterilizáciu v danej nemocnici.

Vákuový parný autokláv (vytvorenie vákua)	270 °F/132 °C	4 minúty	(zabalené/ nezabalené)	sušenie 8 minút
Parný autokláv	270 °F/132 °C	25 minút	(zabalené/ nezabalené)	sušenie 8 minút
Vákuový parný autokláv (vytvorenie vákua)	273 – 278 °F/ 134 – 137 °C	3 minúty (pozrite poznámku)	(zabalené/ nezabalené)	sušenie 8 minút
Etylénoxid (EO)	127 – 135 °F/ 53 – 57 °C	4 hodiny	(zabalené)	aerácia 18 hodín, 127 – 135 °F/53 – 57 °C

Poznámka: Ak ide o súčasti kontaminované agentmi TSE, sterilizácia vodnou parou pri teplote 273 – 278 °F/134 – 137 °C sa môže opakovať v šiestich trojminútových cykloch ALEBO ako jeden 18-minútový cyklus, ako je to uvedené v príručke NHS Estates HTM 2010, časti 4 & 6: Appendix 2, Items Contaminated With TSE Agents.

②

Nádoba, kryt a stierka drviča kostnej hmoty sú určené na jedno použitie. Otvorené, ale nepoužité jednorazové súčasti drviča kostnej hmoty nie je možné opätovne sterilizovať ani jednou zo sterilizačných metód.

Preventívna údržba

Nástavec na drvenie kostnej hmoty by sa mal raz ročne (alebo približne po 100 použitíach) odoslať výrobcovi na vykonanie údržby.

Ak nástavec na drvenie kostnej hmoty nepracuje tak, ako je uvedené v tomto dokumente, obráťte sa na oblastného distribútora spoločnosti Medtronic alebo na obchodného zástupcu pre produkty divízie Neurologic spoločnosti Medtronic. Ak je to potrebné, vráťte podstavu nástavca na drvenie kostnej hmoty svojmu distribútorovi alebo obchodnému zástupcovi na opravu.

Informácie pre objednávky

Katalógové číslo: BM100 Nástavec na drvenie kostnej hmoty Legend
BM200 Jednorazová súprava na drvenie kostnej hmoty Legend, jeden nôž

UPOZORNENIE

Legislatíva USA umožňuje predávať tento prístroj výlučne na pokyn alebo objednávku lekára.



©2011 Medtronic, Inc.
All Rights Reserved.

5/11

175013ML.RA



Medtronic

Alleviating Pain • Restoring Health • Extending Life

MANUFACTURED BY

Medtronic, Inc
Powered Surgical Solutions
4620 North Beach Street
Fort Worth, TX 76137 USA

AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN EU

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

[На бланке компании «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз»]

«Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз»
(Medtronic Powered Surgical Solutions)
(МПСС) (MPSS)
4620 Н. Бич Стрит
Форт-Уорт, Техас 76137 США
(4620 N. Beach Street
Fort Worth, Texas 76137 USA)
www.medtronic.com

тел. 817.788.6400
факс 817.788.6225

Хранитель документов:

/подпись/

Дженна Грувз

Старший Специалист по нормативно-правовому регулированию
«Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз»

/22 мая 2017 г./

Дата

Инструкции по применению системы Triton, системы интегрированной силовой консоли (IPC), одноразового лезвия электрической костной мельницы Midas Rex 175022ML, насадки костной мельницы Midas Rex Legend 175013ML

Лезвия стерильные к инструментам хирургическим электрическим
для универсальной консоли IPC и к инструментам хирургическим пневматическим

УДОСТОВЕРЕНИЕ

[Печать компании «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз»]

ШТАТ ТЕХАС
ОКРУГ ТЭРРЕНТ

Сегодня, 22 мая 2017 г., я удостоверяю, что прилагаемые или предшествующие документы являются верной, точной, полной и неизменной фотокопией, сделанной мною с документов «Инструкции по применению системы Triton, системы интегрированной силовой консоли (IPC), одноразового лезвия электрической костной мельницы Midas Rex 175022ML, насадки костной мельницы Midas Rex Legend 175013ML», выпущенных компанией «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз» и представленных мне хранителем документов, Дженной Грувз, а также, что, исходя из имеющейся у меня информации, оригиналы документов, с которых сделана фотокопия, не носят публичного характера, не подлежат регистрации в публичных реестрах и не относятся к документам, копии которых могут быть заверены определенными официальными органами, а не нотариусом.

Нотариус:

/подпись/

Официальная подпись нотариуса

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 22 мая 2017 г.

[Штамп:

Лори Джек

Идентификационный № нотариуса: 11407275

Моя лицензия действительна до 05 ноября 2018 г.]

[Далее следует текст документа «Система объединенного пульта управления электроприводами (IPC). Модель: 1898001», представленного на русском языке.]

CE

0123

68M0005 L

2016-06

©2016 «Медтроник, Инк.»

«Медтроник Ксомед, Инк»

6743 Саутпойнт Драйв Норт

Джексонвилл, Флорида 32216 США

«Медтроник Б.В.»

Эрл Баккенстраат 10

6422 РЈ Херлен

Нидерланды

Электрическая насадка костной мельницы Midas Rex компании Medtronic состоит из нестерилизованного корпуса и утилизируемого лезвия одноразового пользования, стерилизованного гамма-облучением. Утилизируемое лезвие одноразового пользования, стерилизованное гамма-облучением, включает в себя один конус, один колпачок (с установками LOW (низкий уровень) и HIGH (высокий уровень)) и одну палочку. Насадка костной мельницы используется для измельчения кости.



1. Колпачок
2. Конус
3. Корпус
4. Переключатель
5. Кнопка выключения
6. Палочка

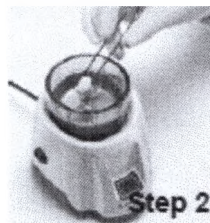
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

ЗАПРЕЩЕНО использовать основание электрической костной мельницы Midas Rex и лезвие костной мельницы без предварительной надлежащей процедуры очистки и стерилизации. **ЗАПРЕЩЕНО** использовать одноразовые компоненты, если стерильная упаковка повреждена. **ЗАПРЕЩЕНО** использовать основание электрической костной мельницы Midas Rex без конуса и колпачка, зафиксированной на месте. **ЗАПРЕЩЕНО** контакт с внутренней частью одноразовой емкости или колпачка костной мельницы при дроблении кости. **ЗАПРЕЩЕНО** использовать или повторно обрабатывать одноразовые компоненты лезвия костной мельницы, которые уже были использованы. Повторное использование одноразового лезвия костной мельницы может вызвать перекрестное загрязнение и повлиять на безопасность пациента. **ЗАПРЕЩЕНО** использовать лезвие костной мельницы BM210 с любыми другими продуктами, за исключением основания электрической костной мельницы Midas Rex. Неправильное использование может

привести к травмам персонала и / или оператора. ЗАПРЕЩЕНО использовать систему костной мельницы в магнитно-резонансной среде.



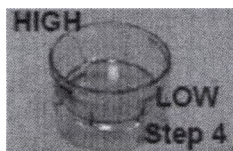
Шаг 1



Шаг 2



Шаг 3



БЫСТРО/МЕДЛЕННО
Шаг 4



Шаг 5

Использование насадки костной мельницы, шаги 1-8

1. Прижмите конус к корпусу электрической костной мельницы Midas Rex до щелчка. Убедитесь, что обе кнопки выключения полностью находятся снаружи.
2. Поместите отобранные образцы костной ткани в конус.

ОСТОРОЖНО!

В целях предотвращения утечки добавление любой жидкости во время процесса дробления необходимо осуществлять в небольших объемах.

Не используйте одноразовое лезвие костной мельницы для одновременной обработки более 10 см³ костей. Максимальный исходный размер одного образца не должен превышать 1,5 см³.

Не используйте одноразовое лезвие костной мельницы для обработки более 40 см³ костной ткани за одно хирургическое вмешательство.

3. **Критический шаг:** прочно закрепите колпачок на конусе, поворачивая против часовой стрелки. Не включайте корпус электрической костной мельницы Midas Rex, не зафиксировав колпачок.

4. Обработку крупных костей или больших объемов костей начинайте при нахождении колпачка в положении «HIGH». Используйте положение колпачка «LOW» для завершения дробления партии костей либо в начале обработки небольших по размеру костей или небольшого объема костей.

5. Для обработки кости нажмите на переключатель на корпусе костной мельницы.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если кость не подвергается обработке, снова нажмите на переключатель для выключения костной мельницы и снимите колпачок. Установите колпачок в положение «HIGH» и нажмите на переключатель, чтобы включить костную мельницу. Если кость вращается без дробления или с заеданием, разделите крупные кости на две части и обрабатывайте их по отдельности.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если лезвие не проворачивается, снова нажмите на переключатель для выключения костной мельницы, снимите колпачок и с помощью палочки высвободите кость и/или лезвия. Установите колпачок обратно и нажмите на переключатель, чтобы включить костную мельницу.

6. Обработав кость в течение 5-15 секунд, визуально проверьте



Шаг 8

соблюдение надлежащего качества дробления прежде, чем продолжить.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Время дробления зависит от плотности костной ткани пациента, соотношения губчатого и кортикального слоя, размера отдельных частиц и объема обрабатываемой части кости.

7. Продолжайте обрабатывать кость с интервалами через каждые 5-15 секунд до достижения большинством частиц требуемого размера.

8. Для удаления костных частиц снова нажмите на переключатель и снимите колпачок, повернув его против часовой стрелки. Извлеките костные частицы из конуса и колпачка с помощью палочки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

После удаления костных частиц из конуса можно повторить процесс дробления с использованием, при необходимости, дополнительных образцов кости (в течение одного хирургического вмешательства при помощи одноразового лезвия костной мельницы можно обработать до 40 см³ костной ткани).

После использования

1. Зажмите кнопки выключения и снимите конус с корпуса.
2. Утилизируйте конус, колпачок и палочку согласно правилам медицинского учреждения.
3. Выполните чистку корпуса электрической костной мельницы и консоли Midas Rex в соответствии с руководством по эксплуатации электрической костной мельницы Midas Rex производства компании «Медтроник».

② Конус, колпачок и палочка электрической костной мельницы Midas Rex являются устройствами одноразового использования. Запрещается повторная стерилизация вскрытых, но не использованных одноразовых компонентов костной мельницы.

Информация для повторного заказа

Каталожный №:	BM110	Корпус электрической костной мельницы Midas Rex
	BM120	Консоль электрической костной мельницы Midas Rex
	BM210	Одноразовые лезвия электрической костной мельницы Midas Rex

ПРИМЕЧАНИЕ:

Более подробную информацию для повторного заказа см. в *руководстве пользователя электрической костной мельницы Midas Rex* производства компании «Медтроник».

ПРИМЕЧАНИЕ:

Более подробную информацию о показаниях к применению, противопоказаниях, мерах предосторожности и предупреждениях см. в *руководстве пользователя электрической костной мельницы Midas Rex* производства компании «Медтроник».

CE

0086

©2009 «Медтроник, Инк.»

Все права защищены

10/09

175022ML.R3

[Логотип: «Медтроник»]

Успокоение боли • Восстановление здоровья • Продление жизни

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Компания «Медтроник, Инк

Пауэд Серджикал Солюшнз»

4620 Норс Бич Стрит

г. Форт-Уорт, штат Техас 76137 США

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС:

«Медтроник Б.В.»

Эрл Баккенстраат 10

6422 РЈ Херлен

Нидерланды

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Полные инструкции по эксплуатации мотора Legend см. в Руководстве по использованию высокоскоростной пневматической или электрической высокоскоростной системы Legend.

Насадка костной мельницы Legend состоит из нестерилизованного корпуса и утилизируемого лезвия одноразового пользования, стерилизованного гамма-облучением. Утилизируемое лезвие одноразового пользования, стерилизованное гамма-облучением, включает в себя один конус, один колпачок (с установками LOW (низкий уровень) и HIGH (высокий уровень)) и одну палочку. Насадка костной мельницы приводится в движение мотором Legend Gold, Gold Touch, Platinum или EHS. Насадка костной мельницы предназначена для измельчения кости в частицы размером от 1 до 5 мм.



ВНИМАНИЕ!

Не используйте с насадкой костной мельницы мотор EM200 или консоль EC100. Номер мотора выгравирован непосредственно на самом моторе, а номер консоли расположен сзади её.

Эксплуатируйте насадку костной мельницы только после её надлежащей чистки и стерилизации в соответствии с протоколами.

Не используйте лезвие одноразового использования в случае повреждения стерильной упаковки.

Не эксплуатируйте насадку костной мельницы без конуса и зафиксированного на месте колпачка.

Избегайте контакта с внутренней поверхностью утилизируемого конуса и колпачка во время дробления кости.

НЕ используйте утилизируемые лезвия костной мельницы для проведения более одной хирургической процедуры, так как это может привести к перекрёстному загрязнению, а также затронуть безопасность пациента.

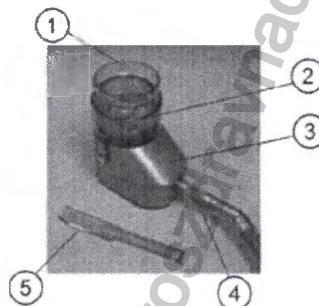
Вместе с насадкой костной мельницы используйте только моторы Midas Rex Legend и лезвие костной мельницы Legend от компании Medtronic. Применение других устройств приведёт к аннулированию гарантии производителя.

Не используйте насадку костной мельницы в присутствии устройств магнитно-резонансной томографии.

Не используйте насадку костной мельницы без защитных очков.

Компоненты насадки для костной мельницы Legend

1. Колпачок
2. Конус
3. Корпус костной мельницы
4. Мотор
5. Палочка



Использование насадки костной мельницы

1. Поместите конус на корпус костной мельницы и защёлкните зажимы.
2. Поместите отобранные образцы костной ткани в конус.

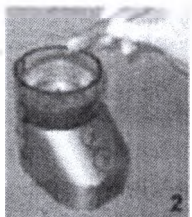


ОСТОРОЖНО!



В целях предотвращения утечки, добавление любой жидкости во время процесса дробления необходимо осуществлять в небольших объёмах. Не используйте одноразовое лезвие костной мельницы для одновременной обработки более 6 шт. костей размером примерно $1,5 \text{ см}^3$.

Не используйте одноразовые лезвия костной мельницы для обработки всего более 40 см^3 костной ткани за одно хирургическое вмешательство.



3. **Критический шаг** - Поворачивая колпачок против часовой стрелки, прочно закрепите его на конусе. Не включайте насадку костной мельницы, не зафиксировав колпачок.

4. Обработку крупных костей или их частей большого размера начинайте при нахождении колпачка в положении «HIGH». Используйте положение колпачка «LOW» для завершения дробления частей костей, либо в начале обработки небольших по размеру костей или их малых количеств.



5. Вставьте мотор в предназначенное для него соединение конуса костной мельницы и, вращая мотор, установите его в положение «».



ОСТОРОЖНО!

Не используйте насадку костной мельницы Legend с пневматическим мотором при рабочем давлении ниже 80 фунтов/кв.дюйм (5,5 бар) или выше 120 фунтов/кв.дюйм (8,3 бар).

Если применяется EHS мотор, установите консоль или нажмите педаль, чтобы достичь 70 000 об/мин во время использования насадки для костной мельницы.

6. Включите мотор Legend для дробления кости. Продолжайте использовать насадку костной мельницы до достижения требуемого размера кости. Чтобы получить частицы желаемого размера, отрегулируйте скорость вращения мотора.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Если кость не подвергается обработке, выключите мотор, затем установите его вращательным движением в положение «» и снимите колпачок. Установите обратно колпачок в положение «HIGH» и включите мотор. Если кость вращается без дробления или с заеданием, разделите крупные кости на две части и обрабатывайте их по отдельности.

7. Обработав кость в течение 5-15 секунд, визуально проверьте соблюдение надлежащего качества дробления прежде, чем продолжить.

8. Продолжайте обрабатывать кость частями периодами продолжительностью 5-15 секунд, до достижения большинством частиц требуемого размера.

9. Для удаления костных частиц остановите мотор и переведите его путём вращения в положение «». Снимите колпачок, повернув её против часовой стрелки. Костные частицы извлеките из конуса и колпачка с помощью палочки.



ПРИМЕЧАНИЕ

Время дробления зависит от плотности костной ткани пациента, отношения губчатого и кортикального слоя вещества, размера отдельных частиц и объёма обрабатываемой части кости. Всегда проверяйте через 10-15 минут кость на соблюдение надлежащего качества дробления.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае иноперабельности лезвия, остановите мотор и переведите его путём вращения в положение «■». Снимите колпачок и с помощью палочки высвободите кость и/или лезвия.

После удаления костных частиц из конуса, можно повторить процесс дробления с использованием, при необходимости, дополнительных образцов кости. (В течение одного любого хирургического вмешательства при помощи костной мельницы можно всего обработать до 40 см³ костной ткани.)

После использования

1. Установите мотор путём его вращения в положение «■».
2. Отсоедините одноразовое лезвие костной мельницы от её корпуса.
3. Утилизируйте конус, колпачок и палочку согласно больничным правилам.
4. Выполните чистку корпуса костной мельницы в соответствии с нижеприведёнными указаниями.
5. Очистите мотор в соответствии с руководством по его эксплуатации.

Очистка и стерилизация корпуса костной мельницы

Тщательно протрите все поверхности корпуса костной мельницы тканью, смоченной нейтральным ферментным моющим средством (с pH – 6,0-8,0).



ОСТОРОЖНО!

Не смачивайте/не погружайте корпус костной мельницы в воду.

Не используйте моющие средства на основе хлора или коррозионные моющие средства, такие как хлорная известь, ацетон, растворы, содержащие глутаральдегид и др.

УКАЗАНИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

Настоящие указания по стерилизации носят только рекомендательный характер, они могут изменяться от больницы к больнице, в зависимости от типа стерилизационного оборудования и возможного наличия болезнетворных микроорганизмов в отдельных местах. В настоящих указаниях приводится время воздействия, а не общая продолжительность цикла. Рекомендуемые параметры стерилизации могут изменяться на основании стандартного больничного протокола по стерилизации.

Стерилизация паром в условиях глубокого вакуума (предварительное вакуумирование)	270°F/132°C	4 минуты	(в завёрнутом/не-завёрнутом виде)	8 минут на сушку
Стерилизация методом гравитационной откачки воздуха	270°F/132°C	25 минут	(в завёрнутом/не-завёрнутом виде)	8 минут на сушку
Стерилизация паром в условиях глубокого вакуума (предварительное вакуумирование)	273°F-278°F 134°-137°C	3 минуты (см. ссылку ниже)	(в завёрнутом/не-завёрнутом виде)	8 минут на сушку
Стерилизация этиленоксидом (ЭО)	127°F-135°F 53°-57°C	4 часа	(в завёрнутом виде)	Аэрация в течение 18 часов 127°F-135°F/53°-57°C

Ссылка: Объекты, загрязненные возбудителями ТГЭ - могут быть повторно стерилизованы паром при температуре 273°F-278°F/134-137°C либо за шесть 3-минутных циклов, ЛИБО за один 18-минутный цикл в соответствии с Приложением 2 разделов 4 и 6 Технического Меморандума Здравоохранения Национальной Системы Здравоохранения «Предметы, зараженные возбудителям ТГЭ» от 2010 года.

② Конус, колпачок и палочка костной мельницы являются устройствами одноразового использования. Запрещается осуществлять с помощью любого стерилизационного метода повторную стерилизацию вскрытых, но не использованных одноразовых лезвий костной мельницы.

Информация для повторного заказа

Каталожный №:	BM100	Насадка костной мельницы Legend
	BM200	Одно лезвие, одноразовый компонент насадки для костной мельницы Legend



ОСТОРОЖНО!

В соответствии с федеральным законодательством (США) существуют ограничения в порядке приобретения этого изделия исключительно врачами или по их заказу

CE

0086

©2011 «Медтроник, Инк.»

Все права защищены

5/11

175013ML.RA

[Логотип: «Медтроник»]

Успокоение боли • Восстановление здоровья • Продление жизни

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Компания «Медтроник, Инк»

Пауэд Серджикал Солюшнз»

4620 Норс Бич Стрит

г. Форт-Уорт, штат Техас 76137 США

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС:

«Медтроник Б.В.»

Эрл Баккенстраат 10

6422 РЈ Херлен

Нидерланды

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-20704

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 110 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Российская Федерация
Город Москва. 29.05.2017 года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую достоверность копии с представленного мне

Свидетельствую достоверность копии с представленного мне

Зарегистрировано в реестре: № 15-20704

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 110 листа(ов)

Нотариус