



КОПИЯ

**“telos Herstellung und Vertrieb med,  
technischer Geräte GmbH”**

**Managing partner**

**Olaf G. Tulaszewski**

telos H + V GmbH  
Bismarckstraße 10  
35007 Marburg  
stamp, signature

**«06» June 2016**

## **USER MANUAL**

**Thermal processing system for allogeneic bone grafts  
models Lobator sd-2 and Lobator sd-3 with accessories**

produced by:

«telos Herstellung und Vertrieb med.  
technischer Geräte GmbH», Germany

12/2016

## Table of contents

|                                                                                  |    |
|----------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. General.....                                                                  | 3  |
| 2. Product designation .....                                                     | 3  |
| 3. Field of application.....                                                     | 3  |
| 4. Safety precautions .....                                                      | 5  |
| 4.1. General safety rules.....                                                   | 5  |
| 4.2. Electromagnetic compatibility.....                                          | 6  |
| 4.3. Noise immunity .....                                                        | 7  |
| 5. Main performance characteristics .....                                        | 9  |
| Electric circuit diagrams .....                                                  | 10 |
| 6. Delivery Set .....                                                            | 15 |
| 7. Unit connection.....                                                          | 15 |
| 8. Thermal processing system for allogeneic bone grafts model Lobator sd-2 ..... | 16 |
| 8.1. Controls .....                                                              | 16 |
| 8.2. Thermal disinfection program.....                                           | 18 |
| 8.3. Errors / Malfunction Messages.....                                          | 18 |
| 8.3.1. Potential sources of errors .....                                         | 19 |
| 8.3.2. Potential thermal disinfection errors able to cause abortion .....        | 20 |
| 8.4. Disinfection, printing the protocols .....                                  | 20 |
| 8.5. The DEFROST program .....                                                   | 21 |
| 8.6. Battery change.....                                                         | 22 |
| 8.7. Date and Time Settings .....                                                | 22 |
| 9. Thermal processing system for allogeneic bone grafts model Lobator sd-3 ..... | 23 |
| 9.1. Controls and Displays .....                                                 | 23 |
| 9.1.1. Main screen .....                                                         | 23 |
| 9.1.2. Date and Time Input .....                                                 | 24 |
| 9.1.3. Desktop .....                                                             | 24 |
| 9.1.4. Administrator.....                                                        | 24 |
| 9.1.5. Language.....                                                             | 25 |
| 9.1.6. Volume .....                                                              | 25 |
| 9.1.7. Archive.....                                                              | 25 |
| 9.1.8. DEFROST program (1) .....                                                 | 26 |
| 9.1.9. DEFROST program (2) .....                                                 | 26 |
| 9.2. Thermal Disinfection Procedure .....                                        | 28 |
| 9.3. Case disinfection process curve.....                                        | 29 |
| 9.4. The DEFROST procedure.....                                                  | 30 |
| 9.5. Failure/error messages .....                                                | 31 |
| 10. Accessories .....                                                            | 31 |
| 10.1. Disinfection Set.....                                                      | 31 |
| 10.2. Transportation and storage Set.....                                        | 34 |
| 11. Documents management and storage .....                                       | 35 |
| 12. Warranty period .....                                                        | 35 |
| 13. Transportation conditions.....                                               | 36 |
| 14. Storage conditions .....                                                     | 36 |
| 15. Unit marking.....                                                            | 36 |
| 16. Disposal.....                                                                | 38 |

## 1. General

### Medical device description:

Thermal processing system for allogeneic bone grafts models Lobator sd-2 and Lobator sd-3 with accessories: 1. Transportation and storage Set, 2. Disinfection Set

### Manufacturer

TELOS Herstellung und Vertrieb med. technischer Geräte GmbH

Bismarckstraße 18, D-35037 Marburg, Germany

Tel.: (+49) 6421/1717-17 Fax: (+49) 6421/1717-20

E-Mail: [telos-marburg@t-online.de](mailto:telos-marburg@t-online.de)

Internet address: [www.telos-marburg.de](http://www.telos-marburg.de)

## 2. Product designation

Thermal processing system for allogeneic bone grafts models Lobator sd-2 and Lobator sd-3 with accessories (hereinafter referred to as Unit) is designed for thermal disinfection of allogenic femoral head allografts from surgical (living) donors.

## 3. Field of application

Transplantology; surgery (including faciomaxillary, dental and aesthetic surgery); traumatology; orthopaedic surgery; dentistry; orthodontology.

The Unit is an electronic control unit; it is implemented in the form of the following models:

- Thermal processing system for allogeneic bone grafts model Lobator sd-2 (with an indicator panel);
- Thermal processing system for allogeneic bone grafts model Lobator sd-3 (with a touch screen).

The Unit accessories are: a transportation and storage container; a disinfection set.

The Unit provides inactivation of such viruses as HIV 1, HIV 1/0, HIV 2, human T-cell lymphotropic virus HTLV, Cytomegalovirus CMV, Hepatitis B and C viruses and also vegetative aerobic and anaerobic bacteria and fungi (S. aureus, Staphylococcus spp.(CNS) (S. epidermidis), E. faecium, Non fermenters (Pseudomonas aeruginosa), B. subtilis, M.terrae, Propionibacterium spp. (P. acnes), other anaerobic agent (without Clostridia), Aerobic diphtheroid rods, Streptococcus spp., C. albicans, A. niger).

In disinfection, the Unit maintains the transplants biomechanical and biological value.

The Unit advantages are as follows:

- ability to efficiently disinfect the allografts with maintaining the biological properties;
- efficient obtaining of the grafts from waste tissue harvested during primary hip arthroplasty procedures;
- possibility of extraction, processing and storage of the transplants in the clinics' in-house

bonebanks;

- no quarantine storage required;
- no reexamination of the donor required.

## Advices on the explant

### Maximum size of the femoral head



The Unit is designed for thermal disinfection of femoral heads up to 56 mm in diameter. Therefore, inner dimensions of the disinfection containers are not able to accept any larger femoral heads. It is recommend that larger femoral heads be divided into two parts and disinfected in 2 containers. In this case it is necessary to thoroughly document the fact that 2 different transplant identification numbers belong to one and the same donor.

### Thermal disinfection



Put the femoral head into the disinfection container free of fluid. Tightly close the container, mark its package with the transplant identification number, and put in the deep freezer. Never fill the container with Ringer's solution. In addition, take care not to interconfuse the bones to be disinfected; for this purpose, the deep freezer inner space should be divided into sections. The bone may remain in the deep freezer for as long as a year until thermal disinfection becomes possible. Prior to starting the thermal disinfection, keep in mind that the Ringer's solution will be filled in under operation room conditions according to the actual regulations and that the closed container with the femoral head will be exposed to room temperature for either 3 hours if it has been stored at  $-40 \pm 5^{\circ}\text{C}$  or 5 hours after storage at the temperature of  $-70^{\circ}\text{C}$  or lower.

### Documentation



Each individual explant should be provided with a complete set of documents. The complete documentation set shall comprise documents for both the donor and the recipient, including the informed consent, donor's history and examination report, and also the results of the serological and microbiological laboratory tests.

The requirements for the documentation set are dictated by the legislation of the country where the Unit is exploited.

## 4. Safety precautions

### 4.1. General safety rules

Read attentively the entire **Manual**. It contains important information on the safety of operation and also recommendations for properly using and maintaining the Unit.



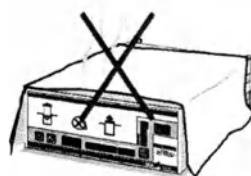
Never use the Unit in explosion-prone areas.



Keep the Unit not closer than 10 cm to other devices or walls.



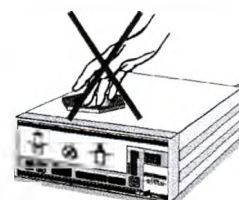
Never cover the Unit while it is switched-on.



Avoid handling liquids above the Unit.



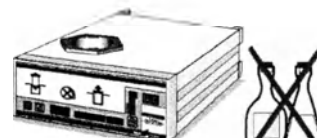
In the process of thermal disinfection, beware of high temperatures of the heating/cooling cavity.



Use for thermal disinfection and defrosting only the special disinfection containers.



Do not clean the Unit with aggressive detergents.



**Telos will not assume any liability for direct or consequential damages arising from the inappropriate installation, transportation or maintenance of the Unit, especially in the event of violation of the User's Manual instructions or improper operation.**

4.2. Electromagnetic compatibility

The Unit user should ensure its operation under the conditions of electromagnetic environment described below.

The Unit may be used in any rooms (including living accommodations), as well as in spaces directly connected to utility low-voltage electric mains supplying electric power to dwelling houses.



is a sign warning about sensitivity to ESD (electrostatic discharge). Never touch the connector contacts marked with the ECD-sensitivity warning sign; never try to perform connection through these contacts without taking measures against ECD effects.

Inform the personnel involved in the Unit operation on the meaning of the ECD warning sign; familiarize the personnel with the measures preventing the ECD action and train them in taking these measures.

Installation warnings

Do not operate or store the Unit near other equipment. If the Unit is still operated or stored near other equipment, its normal operation cannot be guaranteed.

To connect the Unit, use only cables supplied by the Manufacturer. The use of other cables can result in the decrease in the Unit noise immunity and enhancement of electromagnetic emission.

List of cables to be supplied:

| Model        | Cable type                 | Maximum length, m |
|--------------|----------------------------|-------------------|
| Lobator sd-2 | Power-supply cable         | 2,5               |
|              | Computer-connection cables | 3                 |
| Lobator sd-3 | Power-supply cable         | 2,5               |

### 4.3. Noise immunity

The Unit user should ensure its operation under the conditions of electromagnetic environment described below.

| Noise immunity test                                                                                                                             | IEC 6 0601-<br>test load                                                                                                                                                                                                                                                                           | Conformity level                                                                                                                                                                                                                                                                                | Recommendations for electromagnetic<br>compatibility                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic discharge<br>(ECD) IEC 61000-4-2                                                                                                  | ± 6 kV, contact<br><br>± 8 kV, air                                                                                                                                                                                                                                                                 | ± 6 kV, contact<br><br>± 8 kV, air                                                                                                                                                                                                                                                              | The floors should be wooden, concrete or lined with ceramic tile If the floor deck is made from a synthetic material, the ambient air relative humidity should be not lower than 30%.                                                                                                                                    |
| Short electric surges/pulses<br><br>IEC 61000-4-4                                                                                               | ± 2 kV<br>for the feeder<br>lines<br><br>±1 kV for<br>incoming and<br>outgoing lines                                                                                                                                                                                                               | ± 2 kV<br>for the feeder lines<br><br>±1 kV for incoming/<br>outgoing lines                                                                                                                                                                                                                     | Quality of electric power-supply lines should meet the requirements for the commercial or hospital environment.                                                                                                                                                                                                          |
| Voltage surges<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                 | ± 1 kV<br>differential mode<br>± 2 kV<br>common mode                                                                                                                                                                                                                                               | ± 1 kV<br>differential mode<br>± 0.5 kV<br>common mode                                                                                                                                                                                                                                          | Quality of electric power-supply lines should meet the requirements for the commercial or hospital environment.                                                                                                                                                                                                          |
| Voltage drops, short-term<br>electric power supply<br>interruptions, and voltage<br>fluctuations at the input<br>power trunks<br>IEC 61000-4-11 | <5% U <sub>T</sub><br>during 0.5 cycle<br>(> 95 % U <sub>T</sub> drop)<br><br>40% U <sub>T</sub><br>during 5 cycles<br>(60% U <sub>T</sub> drop)<br><br>70% U <sub>T</sub><br>during 25 cycles<br>(30% U <sub>T</sub> drop)<br><br>5% U <sub>T</sub> during 5<br>sec (95 % U <sub>T</sub><br>drop) | <5% U <sub>T</sub><br>during 0.5 cycle<br>(> 95 % U <sub>T</sub> drop)<br><br>40% U <sub>T</sub><br>during 5 cycles<br>(60% U <sub>T</sub> drop)<br><br>70% U <sub>T</sub><br>during 25 cycles<br>(30% U <sub>T</sub> drop)<br><br>5% U <sub>T</sub> during 5 sec<br>(95 % U <sub>T</sub> drop) | Quality of electric power-supply lines should meet the requirements for the commercial or hospital environment.<br><br>If the user has to continue operating the Unit when the electric power supply is interrupted, it is recommended that the Unit be fed from an Uninterruptible Power Supply or accumulator battery. |
| Industrial-frequency<br>magnetic field<br>IEC 61000-4-8                                                                                         | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                           | At the assumed place of operation, the industrial-frequency magnetic field should be measured in order to make sure that it is sufficiently low.                                                                                                                                                                         |
| NOTE U <sub>T</sub> is the ac power-supply voltage prior to applying the test load.                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

The interference can occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



Never use portable and mobile radio-frequency communication devices closer to any Unit part (including cables) than the recommended separation distance.

The electromagnetic field of the frequencies higher than 150 kHz to 80 MHz should be lower than 3 V/m.

The Unit user can prevent electromagnetic interference by observing the minimal distance between the portable and mobile communication devices (transmitters) depending on the communication device output power according to the following recommendations.

| Recommended separation distances between the Unit and portable/mobile communication devices                                                                                                                                                                                                                        |                                |                               |                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|
| The transmitter nominal output power /Watt                                                                                                                                                                                                                                                                         | Separation distance /mm        |                               |                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 150 kHz - 80 MHz<br>d= 1.17 VP | 80 MHz - 800 MHz<br>d=1.17 VP | 800 MHz - 0<br>2.5 GHz d=2.33 VP |
| 0.01                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0.12                           | 0.12                          | 0.23                             |
| 0.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0.37                           | 0.37                          | 0.73                             |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1.17                           | 1.17                          | 2.30                             |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3.70                           | 3.70                          | 7.30                             |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 11.70                          | 11.70                         | 23                               |
| For transmitters whose maximum output power is beyond the above-specified ranges, the separation distance can be calculated using the formula presented in the respective column, where P is the maximum output power of the transmitter (in W) according to the data presented by the transmitter's manufacturer. |                                |                               |                                  |
| NOTE 1: In case of 80 MHz and 800 MHz, a higher frequency range shall be used.                                                                                                                                                                                                                                     |                                |                               |                                  |
| NOTE 2: These recommendations are not always applicable since the electromagnetic waves propagation depends on their absorption by and reflection from structures, things and people.                                                                                                                              |                                |                               |                                  |

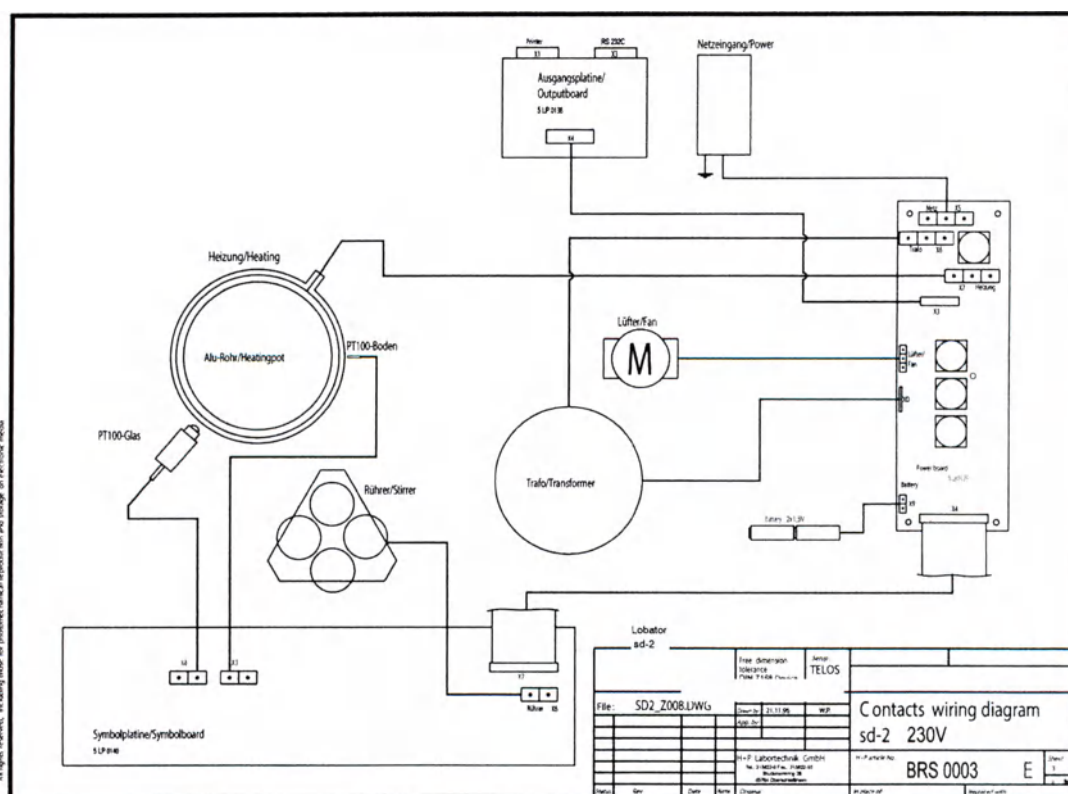
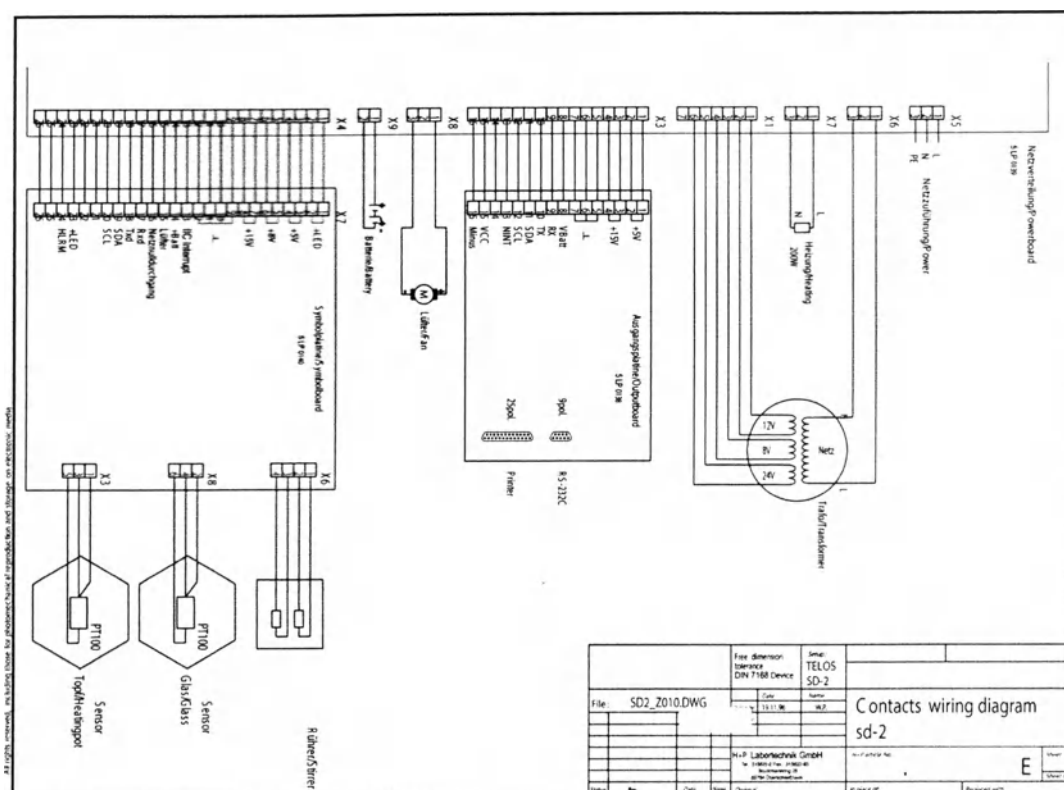
## 5. Main performance characteristics

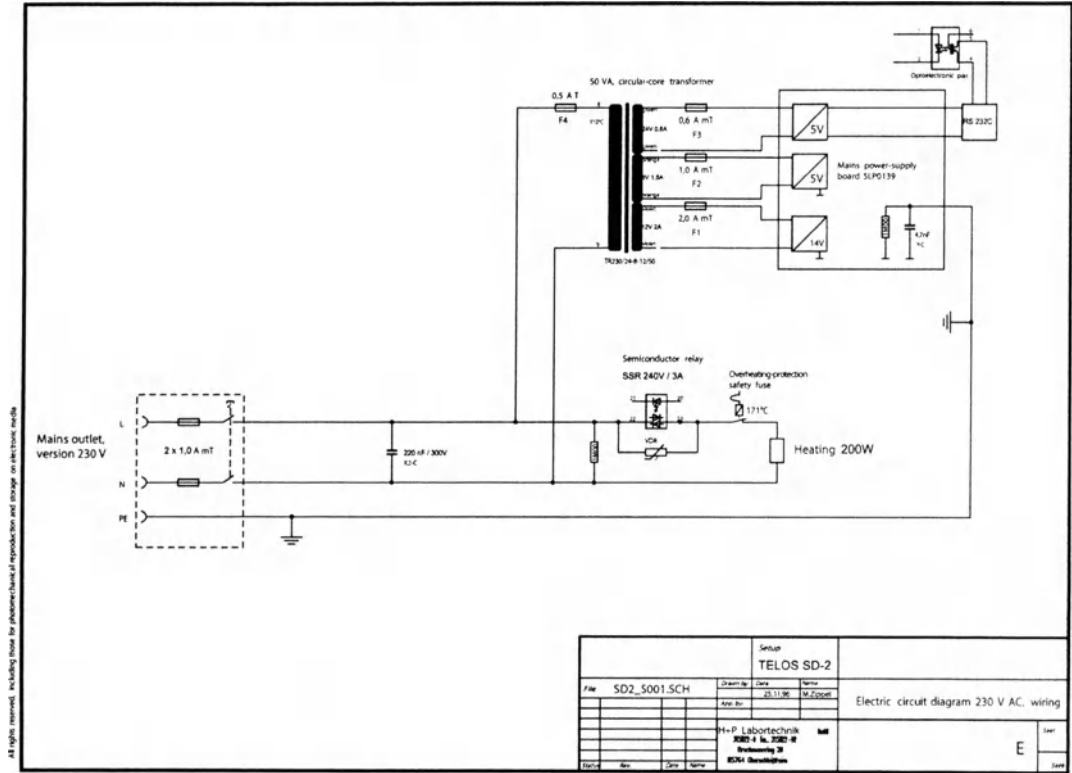
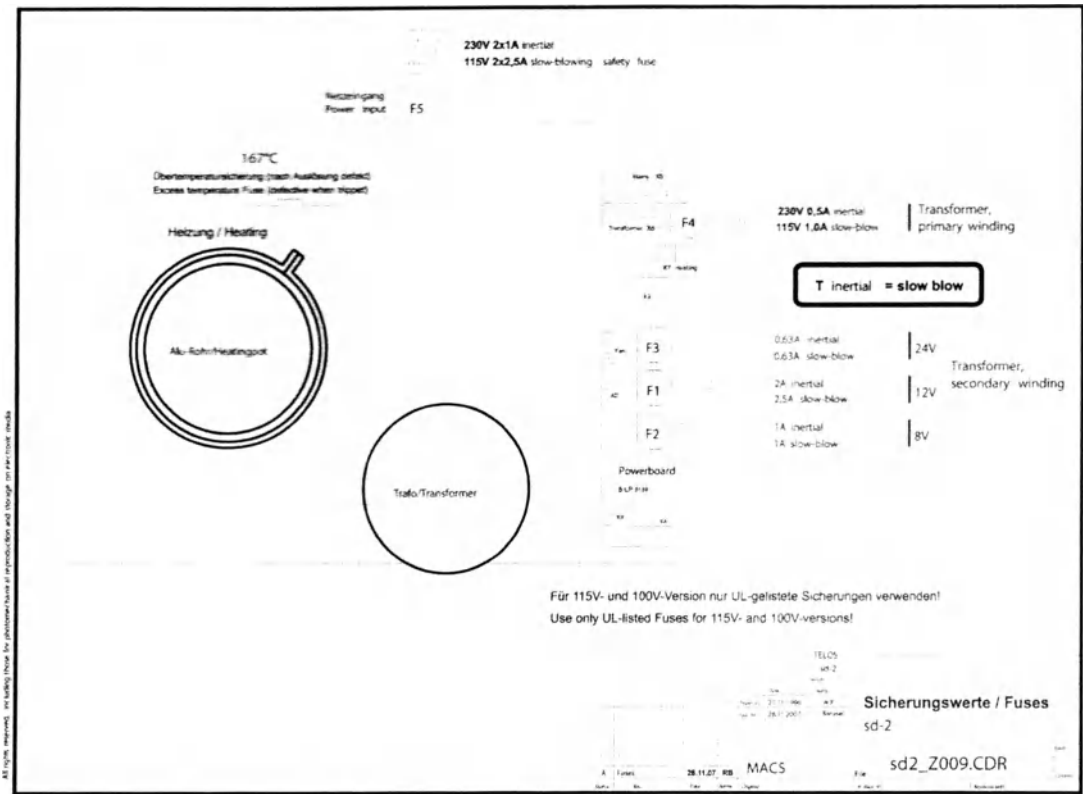
| Product                                                               | Thermal processing system for allogeneic bone grafts                                                                         |                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Model                                                                 | Lobator sd-2                                                                                                                 | Lobator sd-3                                                                                   |
| Overall dimensions (height x width x depth), mm                       | 140x345 x325                                                                                                                 | 150x300x340                                                                                    |
| Weight, kg                                                            | 7,5                                                                                                                          | 5,8                                                                                            |
| Article No.                                                           | 8700000                                                                                                                      | 5000000                                                                                        |
| Power-supply voltage                                                  | 230 V, 50-60 Hz                                                                                                              |                                                                                                |
| Power consumption                                                     | 230 VA                                                                                                                       |                                                                                                |
| PC Interface                                                          | An IBM-compatible PC with a free serial port                                                                                 |                                                                                                |
| * Unit Software                                                       | EURO-230V                                                                                                                    | EURO-230V                                                                                      |
| Required PC Software                                                  | version 92 (T092), 05.08.2005<br>Windows, version 4.2 and higher                                                             | version 92 (T092), 05.08.2005<br>Windows Embedded for Point of Service, version 1.0 and higher |
| Control panel type                                                    | Indicator panel                                                                                                              | Touch screen                                                                                   |
| Type of PC connection                                                 | Serial port<br>RS232 protocol<br>max.data rate -19200 bit/s                                                                  | USB<br>version 2.0<br>max. data rate - 480 Mbit/s                                              |
| Dust and moisture protection degree                                   | IP 00                                                                                                                        | IP 00                                                                                          |
| ** Fuse type                                                          | 1A, 250 V                                                                                                                    | 1A, 250 V                                                                                      |
| Battery type                                                          | 2 x AA                                                                                                                       | -                                                                                              |
| Noise level                                                           | 35 db                                                                                                                        | 35 db                                                                                          |
| Audible alarm                                                         | The duration of sound signals - 0.3 sec<br>The frequency of the sound signal - 3.5 + 0.5 kHz<br>Sound pressure level - 43 dB |                                                                                                |
| Storage and transportation conditions                                 |                                                                                                                              |                                                                                                |
| Temperature, °C                                                       | -40 - +70                                                                                                                    |                                                                                                |
| Air humidity, %                                                       | 10 - 95 without condensation                                                                                                 |                                                                                                |
| Atmospheric pressure, GPa                                             | 500-1060                                                                                                                     |                                                                                                |
| Operating conditions                                                  |                                                                                                                              |                                                                                                |
| Temperature, °C                                                       | +18 - +30                                                                                                                    | +10 - +40                                                                                      |
| Air humidity, %                                                       | 30-75                                                                                                                        |                                                                                                |
| Atmospheric pressure, GPa                                             | 700 -1069                                                                                                                    |                                                                                                |
| Classification                                                        | Shock Protection Class I, Type B                                                                                             |                                                                                                |
| as per Appendix IV of Guideline 93/42/EEC                             | Active, Class 1, accessories – Class 2a                                                                                      |                                                                                                |
| Approvals as per recommended schedule of labor protection inspections | DIN EN 60601-1 / DIN EN 60601-1-2<br>every 2 years                                                                           |                                                                                                |
| Warranty Period                                                       | 2 years                                                                                                                      |                                                                                                |
| Availability of Spare Parts                                           | 10 years                                                                                                                     |                                                                                                |
| Certification body                                                    | DEKRA Certification GmbH                                                                                                     |                                                                                                |
| Identification Number                                                 | CE 0124                                                                                                                      |                                                                                                |

\* - The manufacturer does not provide an update revision or reprogramming the software settings by the user. The manufacturer or the Authorized Customer Service Representative carry out the software installation in accordance with the manufacturer's service instructions.

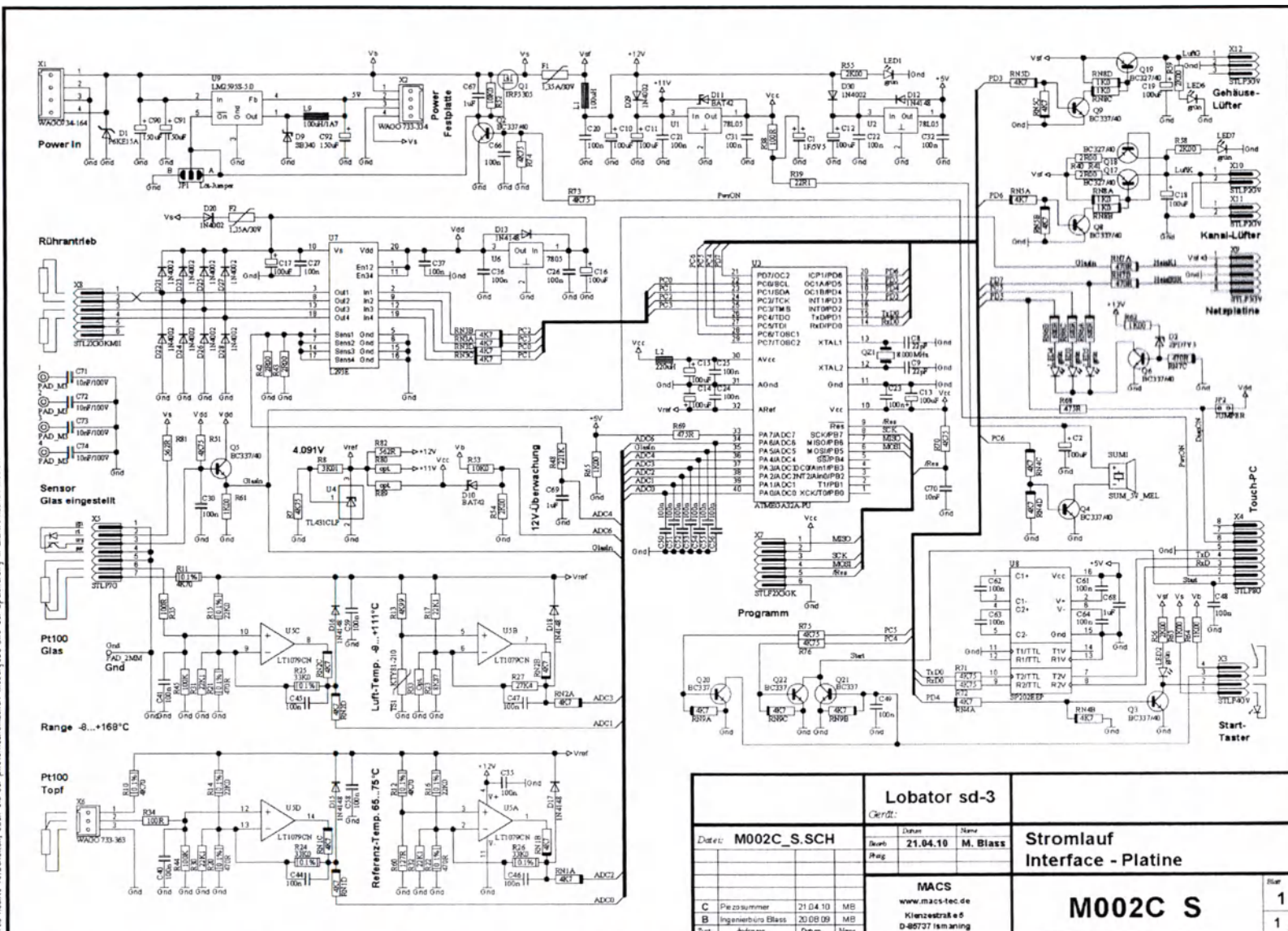
\*\* - Maintenance service provides the replace of the fuse in accordance with the service instructions

## Electric circuit diagrams

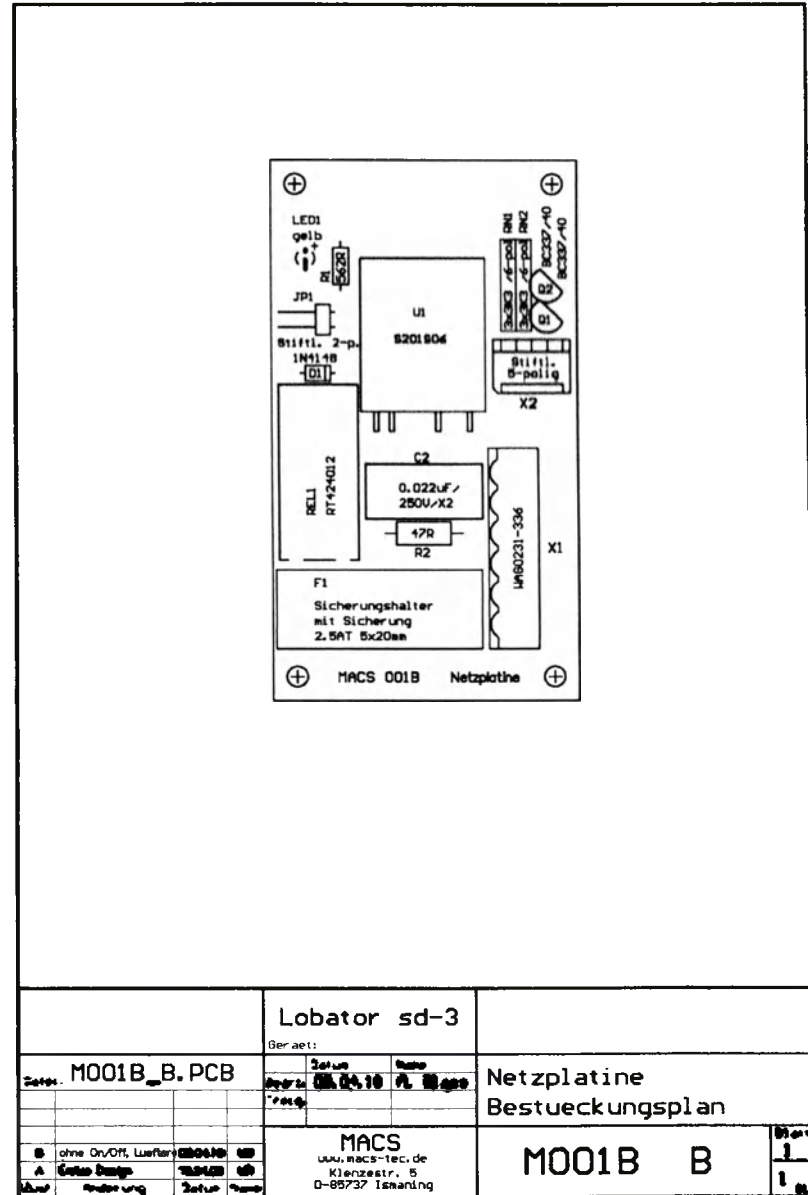
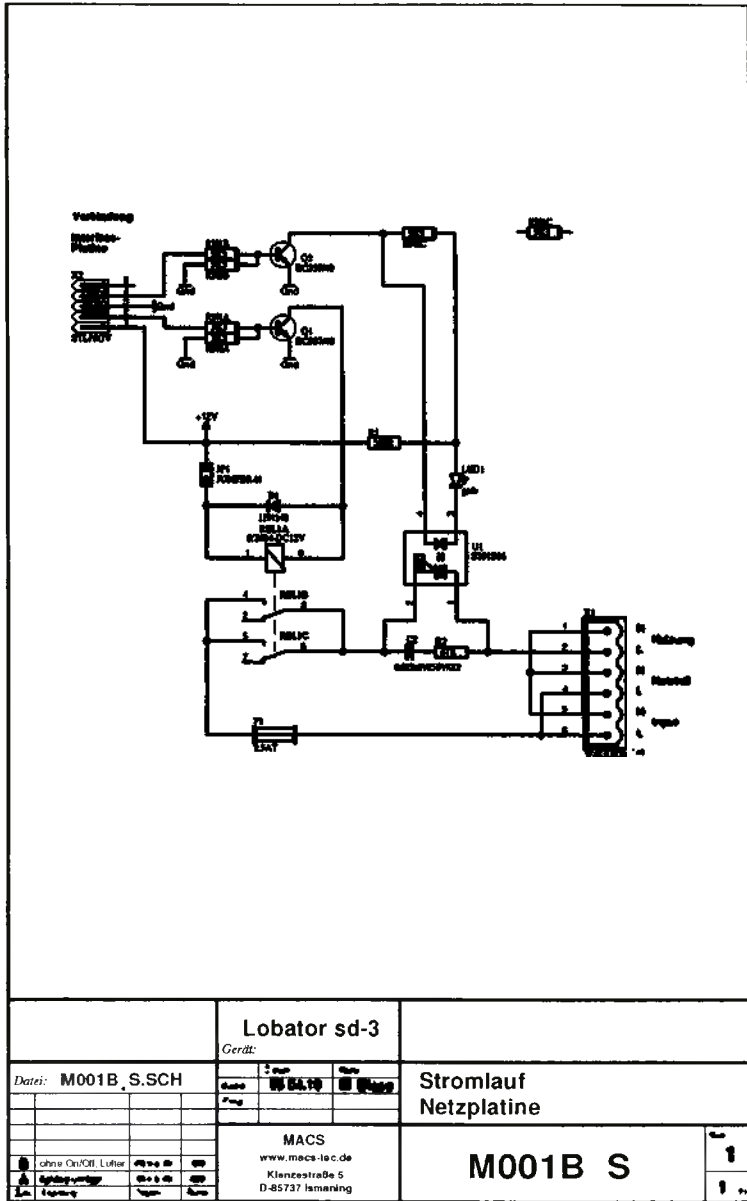




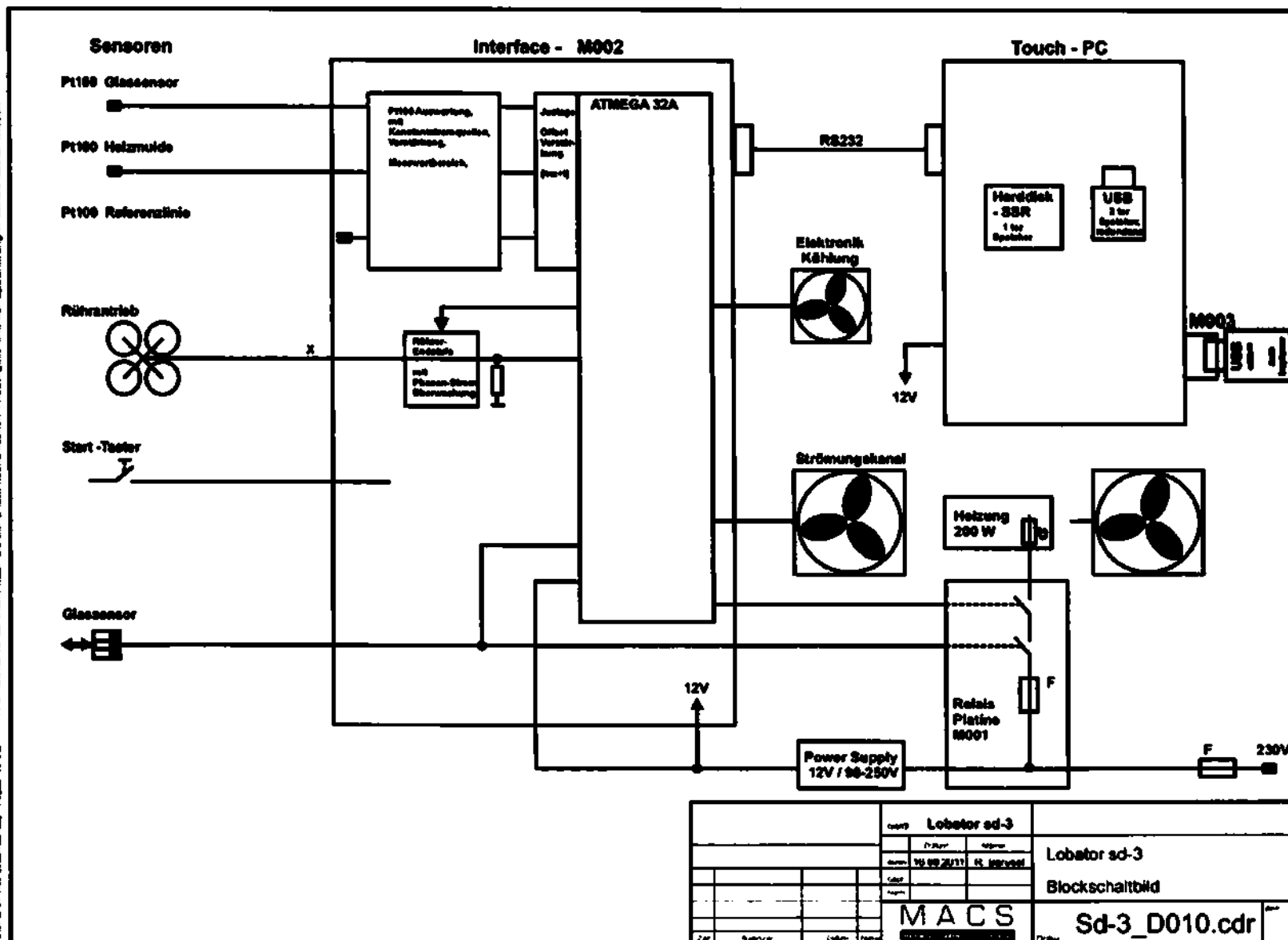
Alle Rechte vorbehalten, auch die der fotomechanischen Wiedergabe und der Speicherung in elektronischen Medien.



| Lobator sd-3      |                    |          | Stromlauf Interface - Platine |          |
|-------------------|--------------------|----------|-------------------------------|----------|
| Gerät:            |                    |          |                               |          |
| Dat:              | M002C_S.SCH        | Datum    | 21.04.10                      | M. Blass |
| Seit:             |                    | Seit:    |                               |          |
| MACS              |                    |          | M002C S                       |          |
| www.macs-tec.de   |                    |          |                               |          |
| Kienzstraße 5     |                    |          |                               |          |
| D-48727 Ikmanning |                    |          |                               |          |
| C                 | Piezozummer        | 21.04.10 | MB                            | 1        |
| B                 | Ingenieur M. Blass | 20.09.09 | MB                            | 1        |
| Zust              | Anleitung          | Datum    | Name                          |          |



Das ist ein Projekt von der Firma "MAGNET" und der Speicherung in elektronischen Medien.  
 Alle Rechte vorbehalten. Nach der vorliegenden Zeichnung und der Speicherung in elektronischen Medien.



|              |            |               |            |
|--------------|------------|---------------|------------|
| Lobator sd-3 |            | Lobator sd-3  |            |
| Projekt      | 10.08.2011 | 10.08.2011    | 10.08.2011 |
| Author       | 10.08.2011 | 10.08.2011    | 10.08.2011 |
| Editor       | 10.08.2011 | 10.08.2011    | 10.08.2011 |
| Reviewer     | 10.08.2011 | 10.08.2011    | 10.08.2011 |
| MACS         |            | Sd-3_D010.cdr |            |

fel s

6. Delivery set

6.1 Thermal processing system for allogeneic bone grafts model Lobator sd-2 Delivery set

| No. | Component parts                                                                 | Manufacturer                                                | Country |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------|
| 1   | Thermal processing system for allogeneic bone grafts model Lobator sd-2 – 1 pc. | TELOS Herstellung und Vertrieb med. technischer Geräte GmbH | Germany |
| 2   | Disinfection Set – maximum 1000 pcs.                                            |                                                             |         |
| 3   | Transportation and storage Set – maximum 1000 pcs.                              |                                                             |         |
| 4   | User's Manual – 1 pc.                                                           |                                                             |         |

6.2 Thermal processing system for allogeneic bone grafts model Lobator sd-3 Delivery set

| No. | Component parts                                                                | Manufacturer                                                | Country |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------|
| 1   | Thermal processing system for allogeneic bone grafts model Lobator sd-3– 1 pc. | TELOS Herstellung und Vertrieb med. technischer Geräte GmbH | Germany |
| 2   | Disinfection Set – maximum 1000 pcs.                                           |                                                             |         |
| 3   | Transportation and storage Set – maximum 1000 pcs.                             |                                                             |         |
| 4   | User's Manual – 1 pc.                                                          |                                                             |         |

7. Unit connection

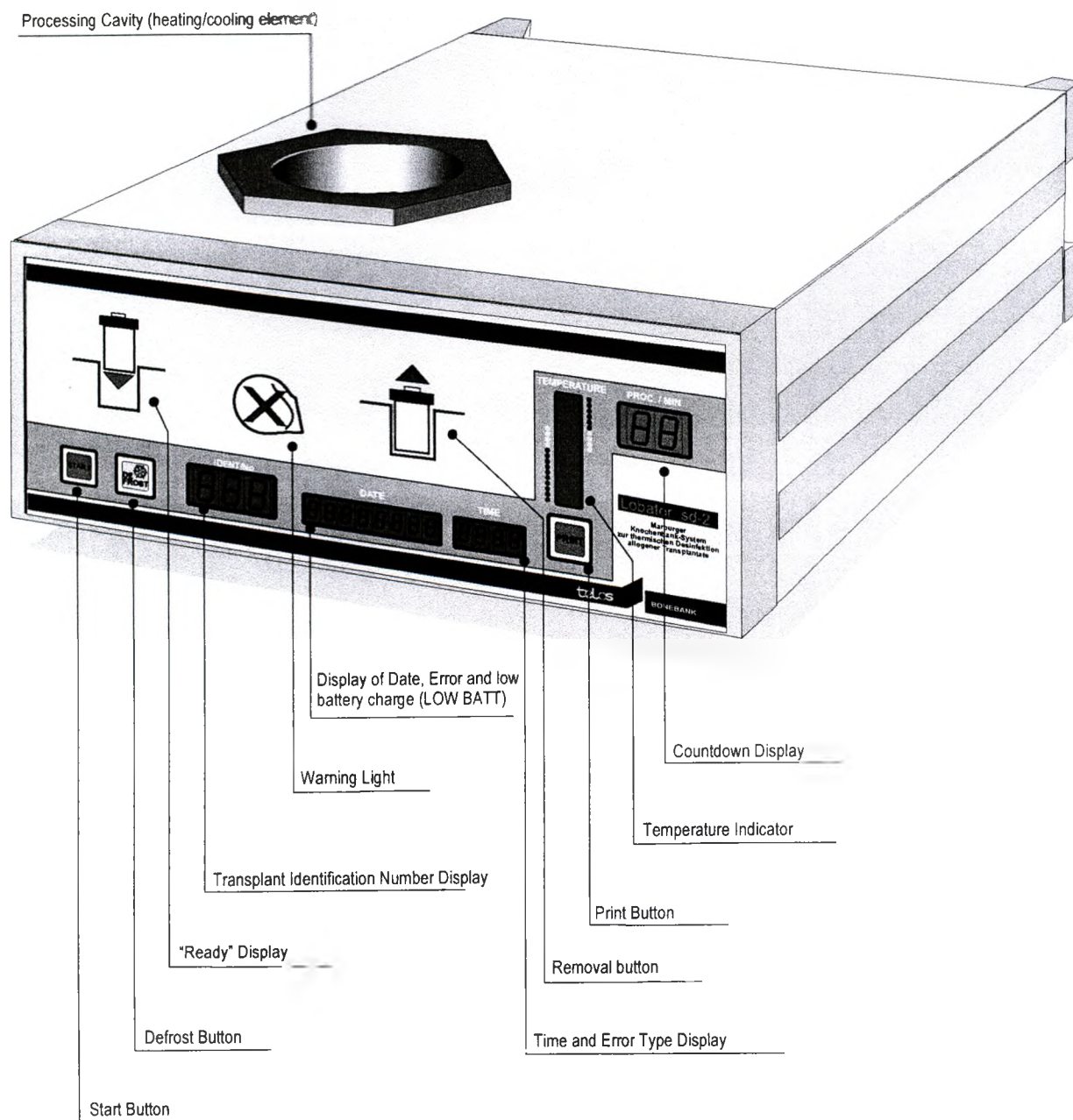
Check the power-supply voltage and connect the Unit by using the cable taken from the Delivery Set.

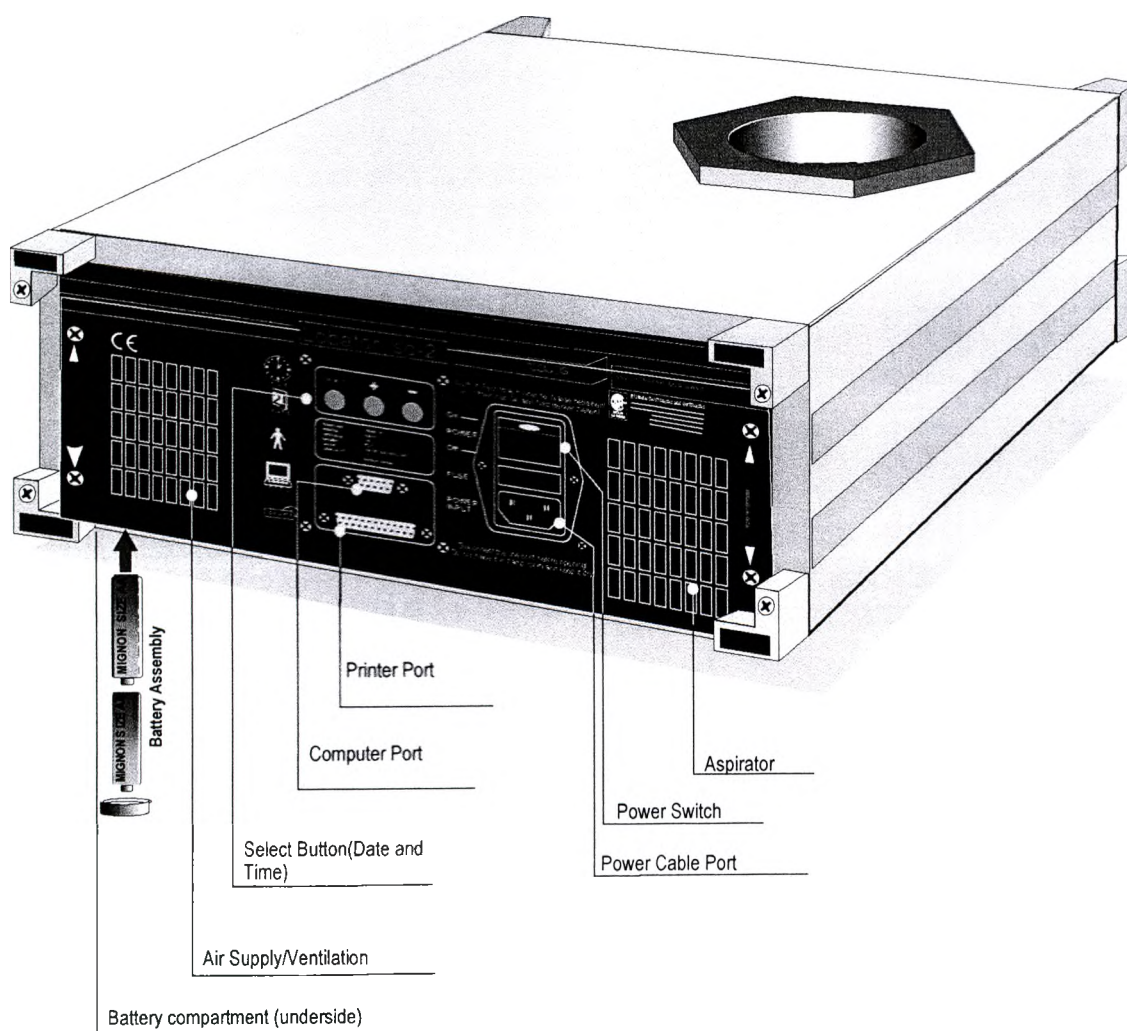
The power-supply voltage will be directly proportional to the heating output. To avoid any risk of undervoltage, please make sure that the Unit has not been connected through a distribution outlet. If the voltage drops below 207V, the process will be aborted (error 85 for Lobator sd-2 and Error xx for Lobator sd-3).

15

## 8. Thermal processing system for allogeneic bone grafts model Lobator sd-2

### 8.1. Controls





## 8.2. Thermal disinfection program

1. The Unit ON/OFF button is on the rear side (Fig. 1)
2. A blinking green arrow prompts you to properly insert the disinfection container into the heating cavity (Fig. 2)
3. After insertion of the disinfection container, the visual display ceases. Push the green START button (Fig. 3) to start the disinfection process (duration: 94 minutes) (Fig. 4)
4. The red LED now displays the three-digit transplant identification number (Fig. 5), which is to be indicated on the disinfection set with a waterproof marker. The timer counts down thus indicating the time remaining till the completion of the disinfection process.
5. A continuous sound signal and red cross in the Error display indicate the error and abortion of the disinfection process (Fig. 6).
6. A continuous sound signal and red blinking arrow indicate the end of the disinfection process. The disinfection container can now be removed.
7. To complete the disinfection process properly, push the blinking "Print" button at the Unit front panel (Fig. 7). 7). Being connected, the printer will print the protocol. The Unit will be available for a new process only after pushing the "Print" button.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6



Fig. 7

## 8.3. Errors / Malfunction Messages

During the thermal disinfection process, microprocessors are constantly controlling the power supply voltage, heating curve, the process running time, and the magnetic agitator drive.

If any failure takes place in the course of the thermal disinfection, a warning signal sounds (and a cross symbol lights up on the error display thus indicating abortion of the process. In this case the device is to be turned off for a few seconds. After restarting the Unit, the Date and Time Display will show "Error" as well as the corresponding number of the error that has caused the process abortion.

When the "PRINT" button is pushed, the process is saved, and the Unit returns to its initial settings. The Unit will become available again after the heating cavity temperature decreases below 35°C. This shall prevent the Ringer's solution overheating due to the preheated heating/cooling cavity).

## 8.3.1. Potential sources of errors

Potential error sources ~~will be checked~~ automatically in switching on the Unit.

| Error No. | Error                               | Error No. | Error                                                                           |
|-----------|-------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 0         | Too low glass temperature           | 18        | Weak signal of the LED indicator                                                |
| 1         | Too low LED voltage                 | 19        | Too bright LED indicator signal                                                 |
| 2         | Too low battery charging voltage    | 20        | Too high voltage of LED display X                                               |
| 3         | Poor software version               | 21        | 160° - control system response                                                  |
| 4         | Too small heating pot               | 22        | IIC bus error - IC32 (the detector port element) is not adequate to the iic bus |
| 5         | 5 V, too low voltage                | 23        | Insufficiently high level of the IC32 port element (detector LED)               |
| 6         | 15 V, too high voltage              | 24        | Unremovable IC32 port element                                                   |
| 7         | Power is too low for LED display X  | 25        | Breaker RTCC is out of operation                                                |
| 8         | Too high glass temperature          | 26        | Interrupting zero crossing circuit is out of operation                          |
| 9         | Too high LED voltage                | 27        | Hardware failure of IIC bus, FRAM or IC32                                       |
| 10        | Too high battery charging voltage   | 28        | The timer does not transfer data to IIC bus                                     |
| 11        | Too high software version           | 29        | The LPT IC1 port element does not transfer data to IIC bus                      |
| 12        | Too large heating pot               | 30        | The LPT IC2 port element does not transfer data to IIC bus                      |
| 13        | 5 V, too high voltage               | 31        | The LPT port element IC3 does not transfer data to IIC bus                      |
| 14        | 15 V, too low voltage               | 32        | The timer detector is not open                                                  |
| 15        | Power is too high for LED display X | 33        | FRAM IC26 does not transfer data to IIC bus                                     |
| 16        | Too loud audible signal             | 34        | The FRAM checknumber error, FRAM variables                                      |
| 17        | Too low audible signal              | 36        | FRAM constants, incorrect checksum                                              |

## 8.3.2. Potential thermal disinfection errors able to cause abortion

| Error No. | Error                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 80        | Agitator failure                                                                                                                                                                                                                                    |
| 81        | Control processor failure                                                                                                                                                                                                                           |
| 82        | Actuation of the main processor safety fuse                                                                                                                                                                                                         |
| 83        | Power-supply failure for more than 30 sec<br>Please check whether the plug is properly inserted into the power supply.                                                                                                                              |
| 84        | The container was removed from the heating cavity for more than 30 sec<br>The disinfection process will be continued after the container is placed back into the cavity within 30 seconds. The time of removal is controlled by the microprocessor. |
| 85        | The ADC parameters are beyond the permitted range (207 V or below)<br>Make sure that the Unit has not been plugged into the distribution outlet.                                                                                                    |
| 86        | Control error, no deactivation for more than 5 min. Switch off the Unit and restart it as described above.                                                                                                                                          |
| 87        | The glass temperature has not exceeded 70°C in 19 min                                                                                                                                                                                               |
| 88        | The agitator failure due to wrong ADC parameters                                                                                                                                                                                                    |

In case the display indicates the error No., and You fail to eliminate the problem by yourself, please contact an authorized representative of TELOS-rus LTD.

## 8.4. Disinfection, printing the protocols

The Unit serial No.  
Transplant identification No.

---

Date and time of thermal disinfection

---

Hex - values

---

Temperatures of the heating/cooling cavity  
Measurements every 3 min

---

Process completed

---

Process aborted

---

Signature

**Lobator sd-2**  
 ● Identnr.: 2240\_063  
 ● Date (DMY): 27.09.05  
 ● Time : 11:42

**IntP. :**  
 42 11 67 C9 05 02 00 15  
 2A 3C 4E 5F 6D 78 81 86  
 8B 87 7D 76 73 6F 6D 66  
 61 5D 5E 5D 5D 59 47 3D  
 37 33 2F 2D 2A 28 27 28

**Temp. :**  
 28 45 58 72 87 101  
 116 130 140 136 126 121  
 115 112 111 102 94 92  
 92 93 93 93 86 64  
 52 45 41 39 37 35  
 34 33

**PROCESS COMPLETED**  
 PROCESS ABORTED

SIGNATURE

- The automatic disinfection process consists of three phases: the heat-up phase, the steady state temperature phase, and the cool-down phase. The electronic control system ensures a temperature of 82.5°C in the center of a femoral head up to 56 mm in

diameter for **15 minutes**. The process duration is 94 minutes.

- In order to **expose the femoral head center** to minimum 82.5°C for minimum 15 minutes, the heating/cooling cavity should be heated up to a much higher temperature (up to 140°C).
- For the reasons of **sterility**, the Ringer's solution temperature in the closed disinfection container **cannot be measured** directly. This is why the temperature detector is mounted on the **container outer surface**.
- Therefore, **the temperature** displayed during the process is the temperature measured **between the disinfection container and the heating/cooling cavity** in °C. Each segment corresponds to 5°C. The display will be actuated at 35°C.
- The microprocessor continuously compares the temperatures measured at the bottom of the heating/cooling cavity with those measured between the heating/cooling cavity and disinfection container. Both values are compared with the preprogrammed nominal temperature curve.
- If the disinfection process has been performed without failures, annotation "Process Completed" appears at the end of the protocol. A failure or interruption of the process will be documented as "Process Aborted".
- Using the cables included in the Delivery Set, the Unit can be connected to a PC; the provided software ensures simple Unit-PC communication. The last 200 data blocks will be saved in the Unit memory and can be selected and displayed as a chart. Using a respective button, the desired protocol may be accessed and reprinted for filing.

## 8.5. The DEFROST program

This program will be used to defrost the frozen transplant.

The DEFROST period is 8 minutes; the process may be repeated several times or, if necessary, terminated prematurely by removing the container.

1) Turn on the power switch at the rear side of the Unit to set the device to standby mode.

2) The blinking green arrow prompts the operator to properly and completely insert the transplant container into the heating cavity.

3) After inserting the container, the blinking display ceases, and the defrost process may be activated by pushing the yellow DEFROST button (Fig. 1).

4) The termination of the process is indicated by an audible signal and red blinking arrow. Now the Operator may remove the transplant container from the Unit.

5) To switch off the Unit, push the power switch mounted on the Unit rear side.



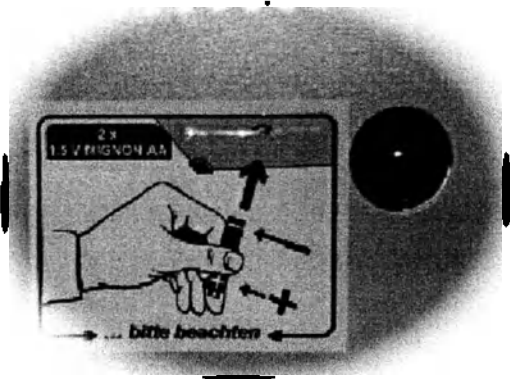
Fig 1



**Prior to inserting the container into the heating/cooling cavity for defrosting, remove its outer package.**

## 8.6. Battery change

- The Date and Time display needs accumulator batteries. Before they get empty, the Date and Time display indicates "LOW BATT".
- To prevent the date and time reset while changing the batteries, keep the Unit plugged into the electrical outlet and turned-on.
- Tilt the device laterally and open the battery compartment at the bottom of the Unit by using an appropriate tool. Exchange the batteries.
- 2 Mignon batteries AA are required. Make sure that their poles are positioned correctly.
- Close the battery compartment and return the Unit to the home position.



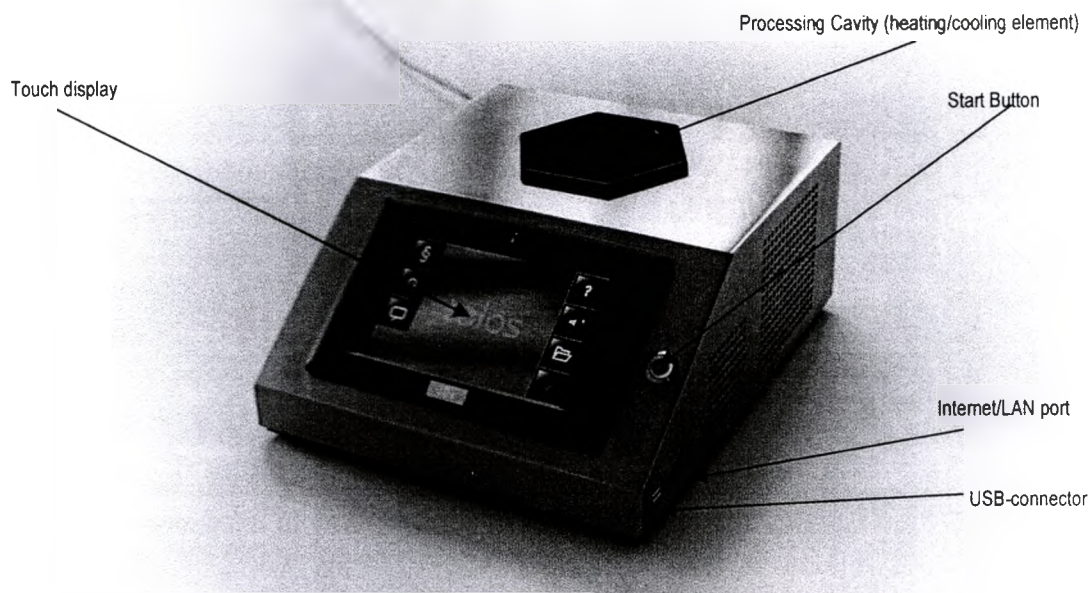
## 8.7. Date and Time Settings

- To set the date and time, switch on the Unit. However, the thermal disinfection or defrosting process should not be active at this time.
- Use the "select" button at the rear side of the device to select the display for changing.
- Now the blinking display indications may be changed by using the "+" or "-" buttons.
- Having run through all the front displays, the device is again available for operation.

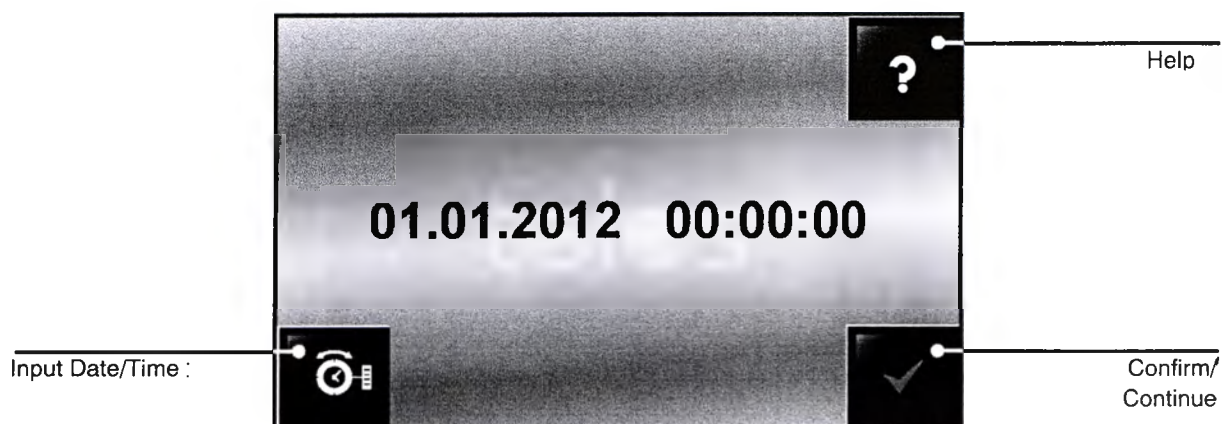


## 9. Thermal processing system for allogeneic bone grafts model Lobator sd-3

### 9.1. Controls and Displays



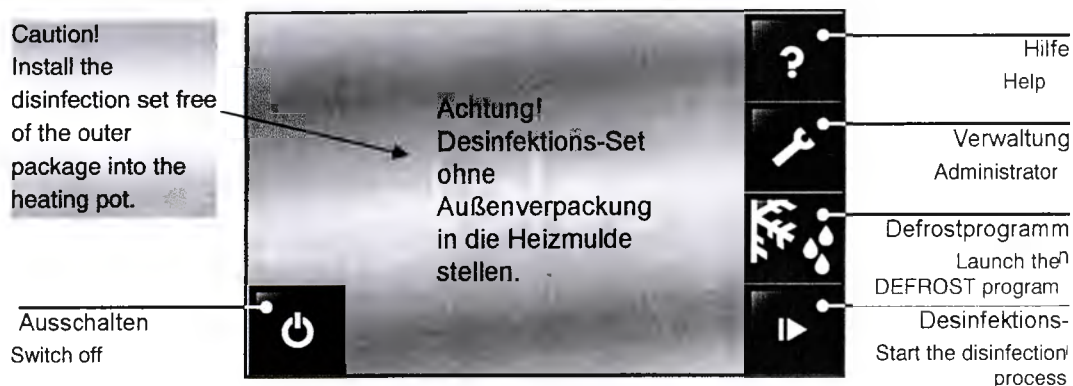
#### 9.1.1. Main screen



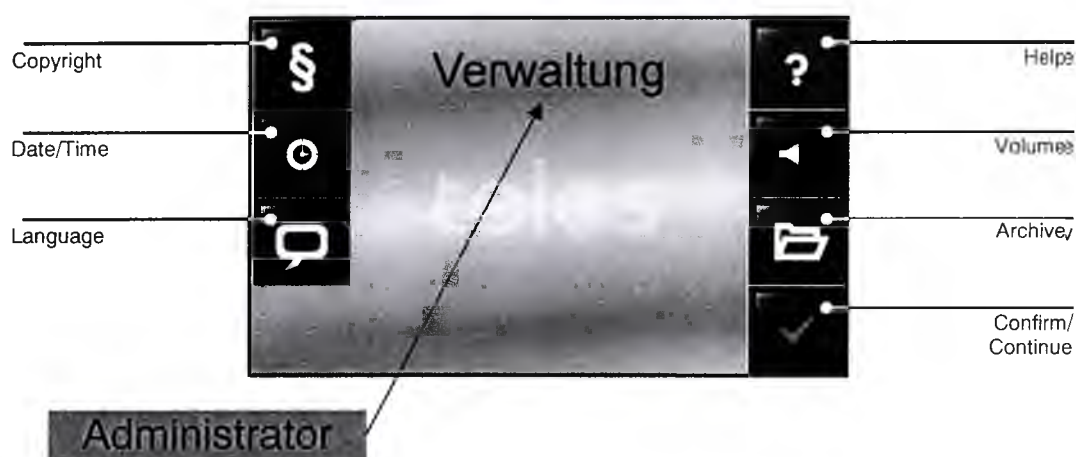
## 9.1.2. Date and Time Input



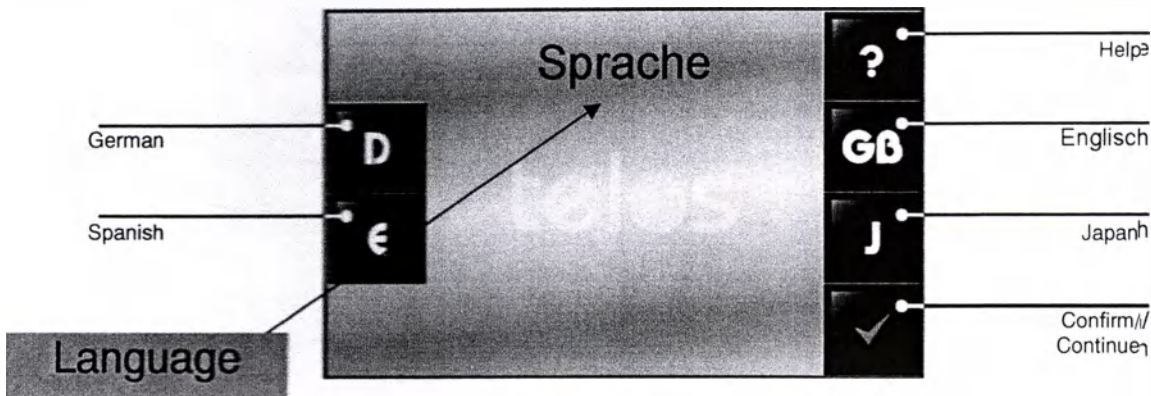
## 9.1.3. Desktop



## 9.1.4. Administrator



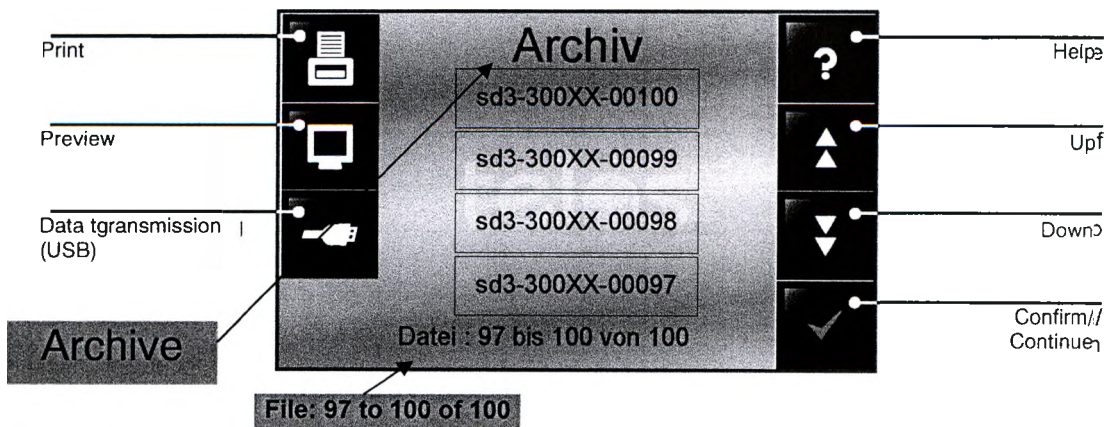
## 9.1.5. Language



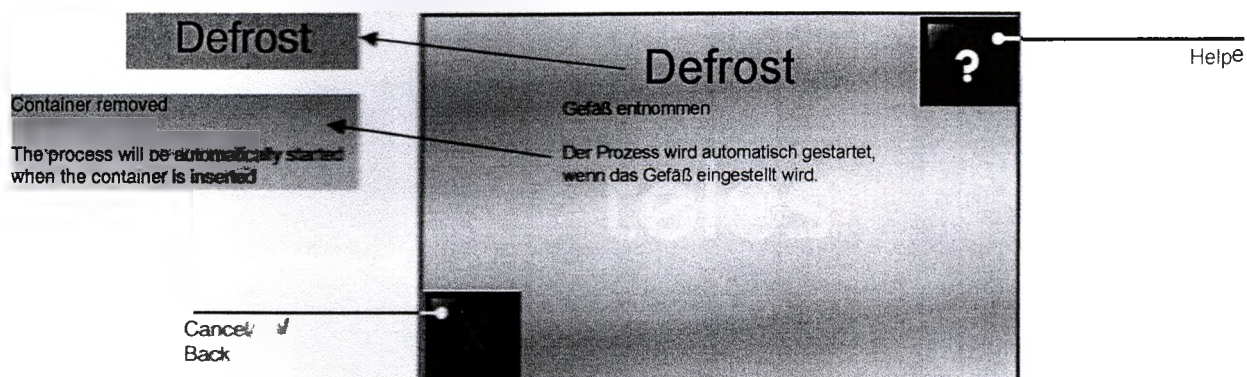
## 9.1.6. Volume



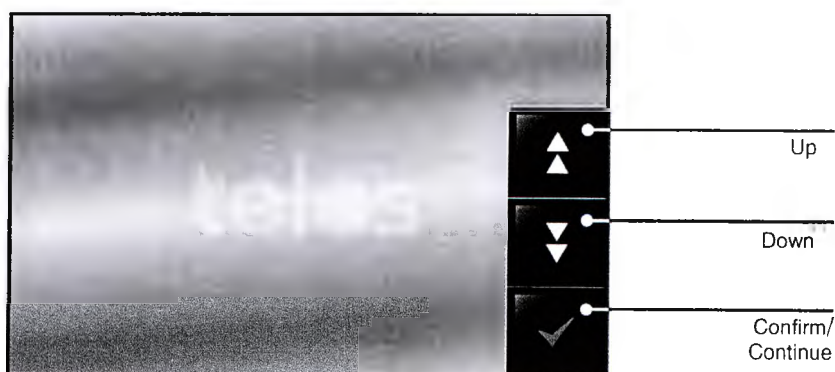
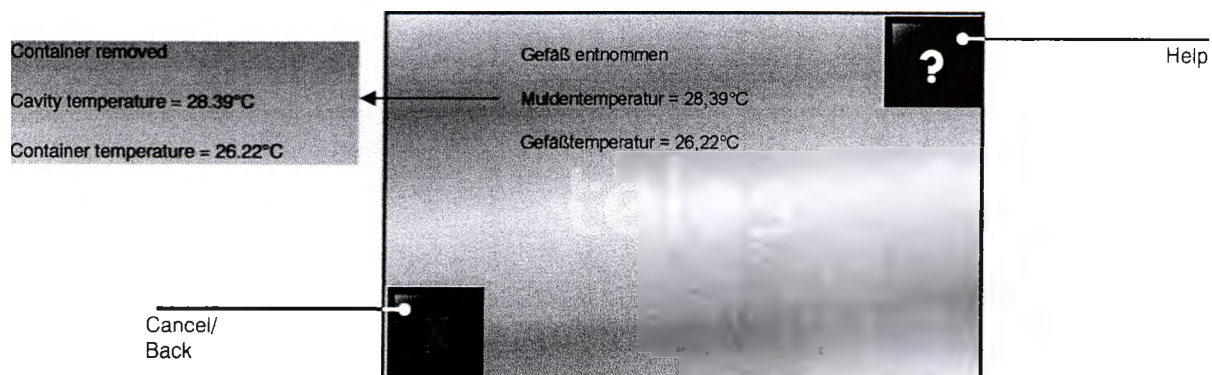
## 9.1.7. Archive

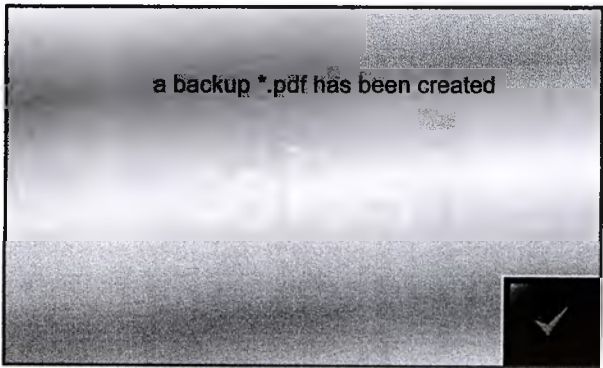
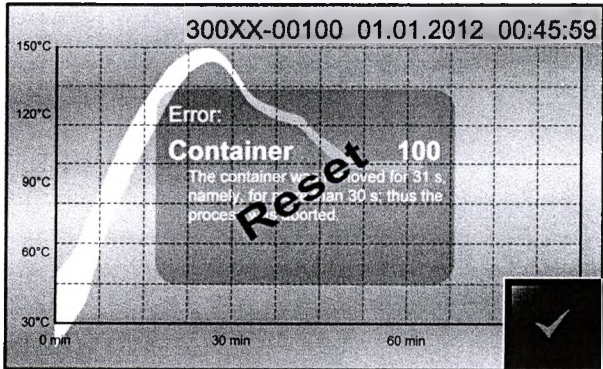
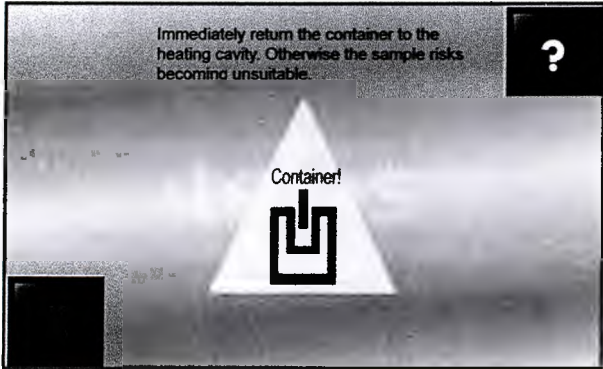
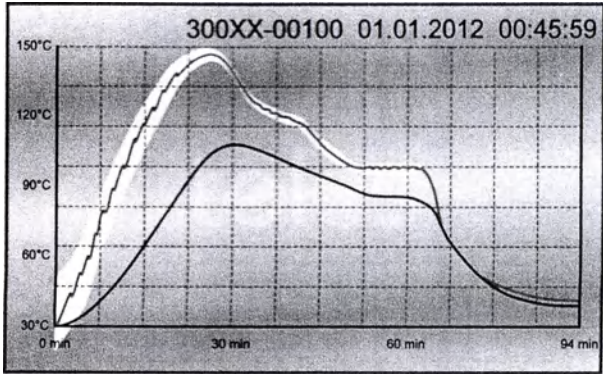
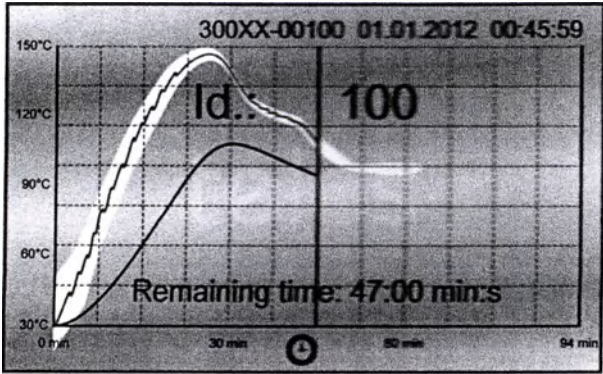


## 9.1.8. DEFROST program (1)



## 9.1.9. DEFROST program (2)





## 9.2. Thermal Disinfection Procedure

1. To turn the Unit on, use the special switch mounted on the right from the touch screen. Set the disinfection container into the process panel/heating cavity.

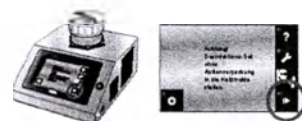
(If the Unit has been already turned on, set the disinfection container into the process panel and then continue the process from the Main Menu, item 4).



2. In 45 seconds the screen displays the date and time. Confirm these data or correct them.
3. The Main Menu appears on the screen in 5 s. The icon of the thermal disinfection start will be in the bottom right corner. The process duration: 94 minutes.



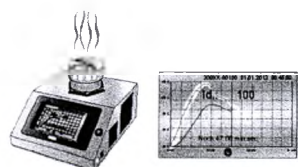
4. An audible signal informs on the process startup. In the process, two temperature curves will be plotted on-line. The blue curve presents the heating cavity temperature, the red one shows that of the container walls. In the top of the screen, the Unit name, process No., data and time are displayed.



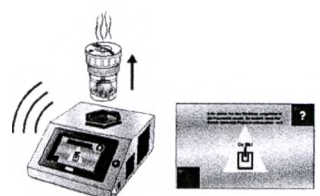
5. If the disinfection container is removed during the process, first the verbal message sounds, and then acoustic and optical warnings are generated.

If the disinfection container stays out of the heating cavity for more than 30 seconds, the thermal disinfection will be aborted. If this takes place after the first 64 minutes have passed, only the Scald Warning is generated since in this case the sample will be already disinfected and the only thing it needs is cooling.

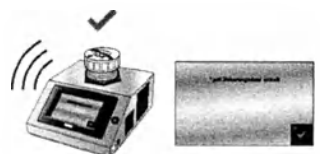
The moment and duration of the container removal will be shown graphically on the temperature curve.



6. In 94 minutes, a continuous audible signal sounds, which indicates that the thermal disinfection is completed, and the container may be removed. In addition, the Unit informs on creating a backup PDF-file.



7. Each process that has been started can be found in the archive regardless of whether it has been completed or not. This is true for all the previously accomplished processes. To enter the archive, push button "Verwaltung" (Administrator) and then button "Archiv" (Archive). After that you may look through the process protocol, print it or save on the USB stick.



8. To turn on the Unit, push button "Aus" (OFF) on the main desktop.



## 9.3. Case disinfection process curve

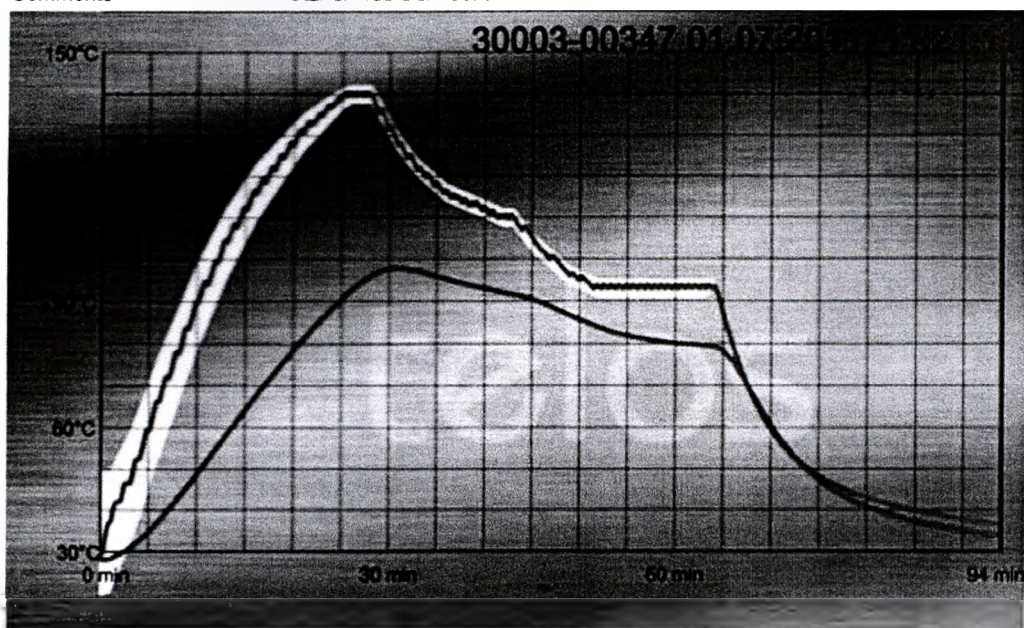
### Measurements processing

telos Lobator sd-3 Measurements estimation

For the PC as at: 22.06.2011 14 10:57 / Interface: 29.10.2010 \*8 33 36

Disinfection startup: 01.07.2011 11:21:11 hr  
 Device No.: 30003  
 Ident. No.: 00347  
 Archive catalogue: sc3-30003  
 Archive file: sc3-30003-00347.PDF  
 Comments: Error-free disinfection.

Signature:



| Time (min) | Cavity t [°C] | Container t [°C] | Error time [s] | Time (min) | Cavity t [°C] | Container t [°C] | Error time [s] | Time (min) | Container t [°C] | Container t [°C] | Error time [s] |
|------------|---------------|------------------|----------------|------------|---------------|------------------|----------------|------------|------------------|------------------|----------------|
| 0          | 29,06         | 28,22            | 0 / 0 / 0      | 32         | 125,19        | 97,51            | 0 / 0 / 0      | 64         | 93,02            | 79,25            | 0 / 0 / 0      |
| 1          | 37,29         | 28,30            | 0 / 0 / 0      | 33         | 121,86        | 97,17            | 0 / 0 / 0      | 65         | 87,06            | 78,22            | 0 / 0 / 0      |
| 2          | 42,01         | 29,40            | 0 / 0 / 0      | 34         | 120,64        | 96,47            | 0 / 0 / 0      | 66         | 79,75            | 75,83            | 0 / 0 / 0      |
| 3          | 46,57         | 30,91            | 0 / 0 / 0      | 35         | 118,54        | 95,92            | 0 / 0 / 0      | 67         | 73,14            | 72,23            | 0 / 0 / 0      |
| 4          | 52,49         | 32,59            | 0 / 0 / 0      | 36         | 116,45        | 95,26            | 0 / 0 / 0      | 68         | 67,90            | 68,30            | 0 / 0 / 0      |
| 5          | 59,29         | 34,74            | 0 / 0 / 0      | 37         | 114,70        | 94,57            | 0 / 0 / 0      | 69         | 63,36            | 64,38            | 0 / 0 / 0      |
| 6          | 66,26         | 37,13            | 0 / 0 / 0      | 38         | 114,01        | 94,05            | 0 / 0 / 0      | 70         | 59,79            | 60,64            | 0 / 0 / 0      |
| 7          | 71,89         | 39,82            | 0 / 0 / 0      | 39         | 113,49        | 93,54            | 0 / 0 / 0      | 71         | 56,73            | 57,33            | 0 / 0 / 0      |
| 8          | 77,71         | 42,68            | 0 / 0 / 0      | 40         | 112,44        | 93,02            | 0 / 0 / 0      | 72         | 54,01            | 54,35            | 0 / 0 / 0      |
| 9          | 83,72         | 45,55            | 0 / 0 / 0      | 41         | 110,87        | 92,50            | 0 / 0 / 0      | 73         | 51,81            | 51,64            | 0 / 0 / 0      |
| 10         | 89,74         | 48,60            | 0 / 0 / 0      | 42         | 109,83        | 91,98            | 0 / 0 / 0      | 74         | 49,95            | 49,44            | 0 / 0 / 0      |
| 11         | 94,23         | 51,64            | 0 / 0 / 0      | 43         | 110,00        | 91,47            | 0 / 0 / 0      | 75         | 48,26            | 47,41            | 0 / 0 / 0      |
| 12         | 99,42         | 54,79            | 0 / 0 / 0      | 44         | 106,99        | 91,12            | 0 / 0 / 0      | 76         | 46,91            | 45,72            | 0 / 0 / 0      |
| 13         | 104,44        | 57,92            | 0 / 0 / 0      | 45         | 105,14        | 90,43            | 0 / 0 / 0      | 77         | 45,72            | 44,37            | 0 / 0 / 0      |
| 14         | 107,74        | 60,98            | 0 / 0 / 0      | 46         | 101,84        | 89,60            | 0 / 0 / 0      | 78         | 44,71            | 43,02            | 0 / 0 / 0      |
| 15         | 112,26        | 64,04            | 0 / 0 / 0      | 47         | 100,45        | 88,71            | 0 / 0 / 0      | 79         | 43,71            | 41,84            | 0 / 0 / 0      |
| 16         | 116,10        | 66,94            | 0 / 0 / 0      | 48         | 98,38         | 87,67            | 0 / 0 / 0      | 80         | 43,02            | 40,88            | 0 / 0 / 0      |
| 17         | 118,54        | 70,01            | 0 / 0 / 0      | 49         | 95,96         | 86,64            | 0 / 0 / 0      | 81         | 42,18            | 39,99            | 0 / 0 / 0      |
| 18         | 121,51        | 72,74            | 0 / 0 / 0      | 50         | 94,92         | 85,61            | 0 / 0 / 0      | 82         | 41,53            | 39,31            | 0 / 0 / 0      |
| 19         | 124,67        | 75,48            | 0 / 0 / 0      | 51         | 93,89         | 84,75            | 0 / 0 / 0      | 83         | 41,00            | 38,54            | 0 / 0 / 0      |
| 20         | 127,64        | 78,22            | 0 / 0 / 0      | 52         | 93,36         | 83,89            | 0 / 0 / 0      | 84         | 40,32            | 37,97            | 0 / 0 / 0      |
| 21         | 130,80        | 80,83            | 0 / 0 / 0      | 53         | 92,85         | 83,03            | 0 / 0 / 0      | 85         | 39,82            | 37,46            | 0 / 0 / 0      |
| 22         | 133,44        | 83,37            | 0 / 0 / 0      | 54         | 93,71         | 82,34            | 0 / 0 / 0      | 86         | 39,37            | 36,96            | 0 / 0 / 0      |
| 23         | 135,02        | 85,79            | 0 / 0 / 0      | 55         | 93,36         | 81,83            | 0 / 0 / 0      | 87         | 38,98            | 36,45            | 0 / 0 / 0      |
| 24         | 137,49        | 88,19            | 0 / 0 / 0      | 56         | 92,85         | 81,31            | 0 / 0 / 0      | 88         | 38,48            | 35,95            | 0 / 0 / 0      |
| 25         | 139,08        | 90,26            | 0 / 0 / 0      | 57         | 93,71         | 80,97            | 0 / 0 / 0      | 89         | 38,14            | 35,61            | 0 / 0 / 0      |
| 26         | 139,78        | 92,33            | 0 / 0 / 0      | 58         | 93,36         | 80,63            | 0 / 0 / 0      | 90         | 37,80            | 35,27            | 0 / 0 / 0      |
| 27         | 139,61        | 94,23            | 0 / 0 / 0      | 59         | 92,92         | 80,45            | 0 / 0 / 0      | 91         | 37,46            | 34,91            | 0 / 0 / 0      |
| 28         | 139,55        | 95,78            | 0 / 0 / 0      | 60         | 93,54         | 80,11            | 0 / 0 / 0      | 92         | 37,13            | 34,52            | 0 / 0 / 0      |
| 29         | 136,18        | 96,99            | 0 / 0 / 0      | 61         | 93,02         | 79,77            | 0 / 0 / 0      | 93         | 36,79            | 34,27            | 0 / 0 / 0      |
| 30         | 131,86        | 97,68            | 0 / 0 / 0      | 62         | 93,71         | 79,60            | 0 / 0 / 0      |            |                  |                  |                |
| 31         | 127,82        | 97,85            | 0 / 0 / 0      | 63         | 93,21         | 79,42            | 0 / 0 / 0      |            |                  |                  |                |

The error time = the moment of the container extraction / agitator current below/above the rating

Archive file saved: 01.07.2011 12:55:15

## 9.4. The DEFROST procedure

This program will be used to defrost the frozen transplant.  
The DEFROST period is 8 minutes; the process may be repeated several times or, if necessary, terminated prematurely by removing the container.



In this case, the transplant identification No. will not be specified, and the protocol will not be drawn.

1. To turn on the Unit, use the special switch mounted on the right from the touch screen.



Insert the disinfection container into the heating cavity.

2. In 45 seconds the screen will display the date and time. Confirm or correct the data.



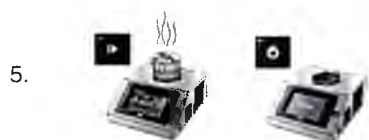
3. The Defrost icon shall be on the right in the screen. The process duration: 8 minutes.

4. During defrosting, the screen will display the heating cavity temperature, container temperature, elapsed time and remaining time.

In addition, the status audible message will be generated at the beginning and at the end of the process.



5. After an arbitrary number of process repetitions, you may either start the thermal disinfection or turn on the Unit.



## 9.5. Failure/error messages

During the thermal disinfection process, microprocessors are constantly controlling the power supply voltage, heating curve, the process running time, and the magnetic agitator drive.

If any failure takes place in the course of thermal disinfection, a warning audible signal sounds (and a cross symbol lights up on the Error Display indicating abortion of the process. In this case the device is to be turned off for a few seconds. After restarting the Unit, the Date and Time Display will show "Error" as well as the corresponding number of the error that has caused the process abortion.

When the "Print" button is pushed, the process will be saved, and the Unit will return to its initial settings. The Unit will become available again after the heating/cooling cavity temperature has decreased below 35°C. This shall prevent the Ringer's solution overheating due to the preheated heating/cooling cavity).

1. Possible errors to be automatically checked by the Unit after activation.
2. The thermal disinfection errors giving rise to failures that cause the process abortion.

## 10. Accessories

### 10.1. Disinfection Set

#### Description

The special disposable container consists of the outer package and disinfection container. The two-piece outer package is made of polystyrene and can be tightly and sterilely closed due to the thread sealed by Evoprene.

The disinfection container is made from Makrolon and consists of two chambers. The bottom part (container) will accommodate the femoral head and be filled with the disinfectant up to the mark. The top part (lid) that is also referred to as a transfer container will be used as a sterile closure of the bottom chamber and a disinfection fluid receiver after the process completion.

#### Function:

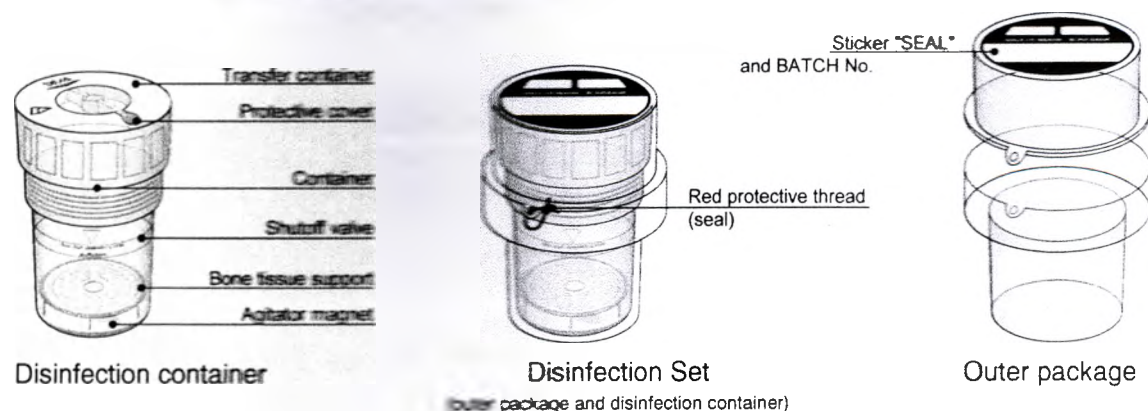
Function: the container is designed to accommodate the transplant for further thermal disinfection and following storage of the allogenic femoral heads under the deep frost conditions.

Disinfection Set is not an independent medical device and is used only in common with the Unit.

## Warnings / Precautions

The red safety thread (seal) on the outer package should be absolutely intact.

Close the valve of the transfer container by turning it by 360° only after the fluid is completely drained. Otherwise, proper functioning of the disinfection container cannot be guaranteed.



## Handling instructions

Prior to using the disinfection set for the first time, in any case it is necessary to be trained and instructed by a consuler competent in medical products or an experienced colleague.



1. The disinfection set will be delivered by an assistant or surgical nurse being non-sterile.



2. Cut the red protective thread and open the outer package.  
Observing the sterility, take the disinfection container out of the package.



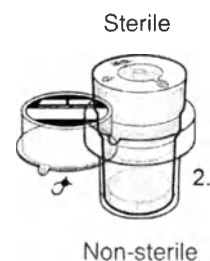
3. Open the disinfection container.

4. The proper-size femoral head will be put into the container by the operating surgeon.

Then fill the container with the Ringer's or table-salt solution up to the top mark.

5. Close the container by tightly screwing on it the transfer container.

6. Then install the disinfection container into the Unit process cavity (heating/cooling element).



## On the completion of thermal disinfection:



1. When thermal disinfection is completed, turn over the disinfection container.

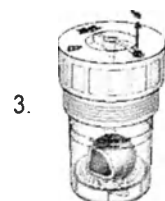
The fluid will drain through the open valve into the transfer container.

2. To prevent the backflow and ensure in the container a Class A clean space, thoroughly close the transfer container in its position after draining by turning the shutoff valve up to the stop (by 360°).

Then again turn over the disinfection container.



2



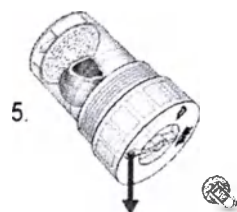
3. Remove the small blue protective cover from the transfer container top and covers from the hemoculture containers; spray twice the disinfection spray.

4. Take 20 ml from the container, change the needles, and transfer 10 ml to each of the two hemoculture bottles (1 aerobic and 1 anaerobic).

Hand over the hemoculture systems to the clinic's laboratory.



4

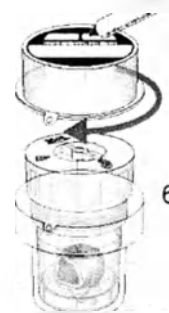


5. Press the rubber stopper into the transfer container and drain the fluid through this opening into a kidney dish.

Close the opening with the small blue protective cover.

6. Using a waterproof marker, write on the transfer container identification No. of the transplant that have passed the processing and return the disinfection container into the outer package.

When working with several Units, it is necessary to mark the transfer container with the Unit serial No.; otherwise, the process clarity and accountability cannot be guaranteed.



6



7. Seal the outer package with a yellow protective thread.



Put the disinfection set into the deep freezer and store it at the temperature of  $-70^{\circ}\text{C}$  or lower for 5 years or at  $-40 \pm 5^{\circ}\text{C}$  or lower for 2 years.

To provide for a consistent monitoring and documentation of the cooling process, the refrigerator should be equipped with an alarm and a digital temperature detector.

After analysis of the selected samples and obtaining a release from the "responsible person", seal the container with the green protective thread (seal).

In storing the samples in the deep freezer, the already approved and yet unapproved transplants should be thoroughly spatially separated from each other.

## The disinfection set marking:

Certification body: CE 0124

Signs: "Caution! Refer to accompanying documents",

"Never reuse", "Sterilized by radiation"

For Lobator only

Article No.: (8300001)

Lot Number: (30 019-02)

Date of production: (2014-12-12)

Expiry date: (2017-06-30)

Unit identification No. \_\_\_\_\_ (to be filled)

Manufacturer's name and address

Note: "The red seal should be intact"

## 10.2. Transportation and storage Set

### Description

Transportation and storage Set is the special disposable container, consists of the outer package and inner disinfection container (vessel). The outer package is made from polystyrene and can be sterilely closed due to the thread sealed by Evoprene. The inner container is made from Makrolon.

### Function:

transportation and storage of transplants from the moment and place of extraction to the moment and place of thermal disinfection.

Transportation and storage Set is not an independent medical device and is used only for purposes of subsequent thermal disinfection bone grafts together with Unit and Disinfection Set. Transportation and storage Set is not directly intended for thermal disinfection transplant on the Unit, the Disinfection Set is used for this purposes.

## Warnings / Precautions

The red safety thread (~~seal~~) on the outer package should be absolutely intact.

### Transportation and storage Set marking:

Certification body: **CE 0124**

Signs: "Caution! Refer to accompanying documents",  
"Never reuse", "Sterilized by radiation"

Not for Lobator

Article No.: (8250000)

Lot Number: (60 003-03)

Date of production: (2014-11-05)

Expiry date: (2017-06-30)

Product name

Manufacturer's name and address

Note: "The red seal should be intact"

## 11. Documents management and storage

The Unit is provided with two mutually independent data storage devices. Each process will be documented on both devices since the moment of putting the Unit into operation. The memory size is designed for 20 years of intense operation.

The USB-stick automatically saves duplicates of all the process data registered by the Unit. Any other data storage device may be also used.

In addition to simultaneous saving of all the process data on the USB-stick, it is possible to intentionally duplicate separate processes. For this purpose, it is necessary to open the Archive prior to inserting the USB-stick into the USB socket. After the USB-stick has been inserted, an icon appears on the left of the Archive; press this icon after selecting the process. Only the selected process will be copied.

In the case of remote maintenance, as well as in the case of controlling observation of the Unit labor protection rules, all the processes will be stored at an individual server. As the Unit does not fix the patients' data, requirements of the data protection law will be fulfilled. Each Unit user may free request the data on his/her Unit.

## 12. Warranty period

2 years.

## 13. Transportation conditions

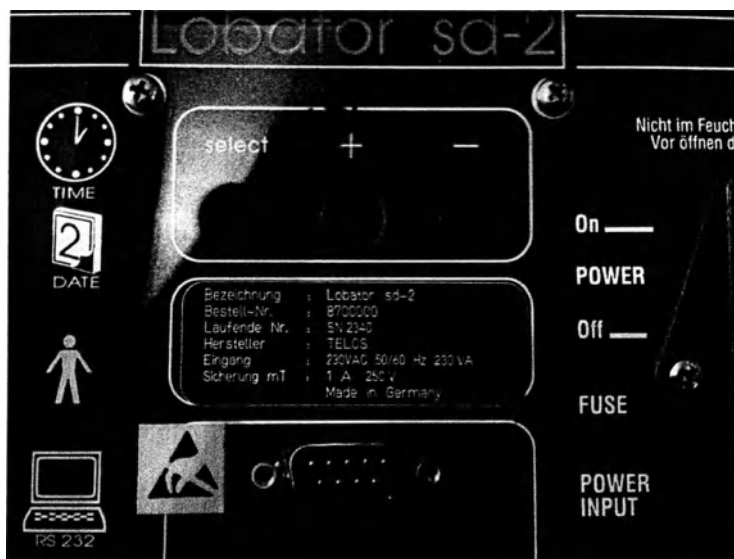
The Unit and accessories may be transported in the Manufacturer's package by covered vehicle of any kind according to the cargo transportations rules actual for every transport mode at a temperatures of  $-40^{\circ}\text{C}$  to  $+70^{\circ}\text{C}$  and relative humidity of 10 to 95% w/o condensation.

## 14. Storage conditions

Store the Unit and accessories at indoor storages at air temperatures of  $-40^{\circ}\text{C}$  to  $+70^{\circ}\text{C}$  and relative humidity of 10 to 95% w/o condensation.

## 15. Unit marking

Marking of Thermal processing system for allogeneic bone grafts model Lobator sd-2



### Decoding of the Lobator sd-2 marking:

Product name: Lobator sd-2

Article No.: 8700000

Serial No.: SN 2340

Manufacturer: TELOS

Operating parameters: 230 V, 50/60 Hz, 230 VA

Safety fuse: 1A, 250 V

Made in Germany

## Marking of Thermal processing system for allogeneic bone grafts model Lobator sd-3

### Lobator sd-3

# telos

Input: 230 V 50-60Hz 1A 230VA

Fuse: HT 1,0 A 250V

Vor Öffnen des Gerätes Netzstecker ziehen !

telos H+V GmbH Bismarckstraße 18 32035 Marburg

Tel.: (+49) 06421 1717-17 [www.telos-marburg.de](http://www.telos-marburg.de)

Serial: \*30002\*

Order No: \*5000000\*



MADE IN GERMANY

### Decoding of the Lobator sd-3 marking:

Product name: Lobator sd-3

Operating parameters: 230 V, 50/60 Hz, 230 VA

Safety fuse: 1A, 250V

Prior to opening, de-energize the Unit!

Manufacturer: TELOS Herstellung und Vertrieb med. technischer Geräte GmbH

Bismarckstraße 18, D-35037 Marburg, Germany

Tel.: (+49) 6421 1717-17, [www.telos-marburg.de](http://www.telos-marburg.de)

Serial No.: 30002

Article No.: 5000000

Made in Germany

EC marking

### Warning signs for models Lobator sd-2, Lobator sd-3:

|  |                                                                                                                                             |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | CE Mark:<br>The product is certified in accordance with the EC Directive 93/42/EEC                                                          |
|  | Waste parts of electric and electronic equipment:<br>At the end of its service life, the device should be disposed via the recycling system |
|  | Electric shock protection (type B) symbol                                                                                                   |
|  | ESD sensitivity sign                                                                                                                        |

## 16. Disposal

Dispose the Unit and accessories in the way adopted by the Medical Treatment and Prevention Institution.

At the end of its service life, the Unit will be disposed via the recycling system as waste electronic and electric equipment.

Accessories that have been used at the M&P Institution should be disposed as Class B medical wastes according to the State regulations and standards actual by the moment of the disposal.



**“ТЕЛОС Херштеллюнг унд Фертриб  
мед. технишер Герэте ГмбХ”**

**Старший партнер**

**Олаф Г. Тулашевский**

**Подпись, печать**

[Штамп:

ТЕЛОС Х+Ф ГмбХ

Бисмаркштрассе, д. 18

35037 г. Марбург]

**«06» июня 2016 г.**

## **РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Установка для термической обработки  
аллогенных костных трансплантатов  
модели: Lobator sd-2, Lobator sd-3 с принадлежностями**

**производства**

**«ТЕЛОС Херштеллюнг унд Фертриб мед.  
технишер Герэте ГмбХ», Германия**

## Оглавление

|                                                                                                                |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Общие сведения                                                                                              | 3  |
| 2. Назначение изделия                                                                                          | 3  |
| 3. Область применения                                                                                          | 3  |
| 4. Правила безопасности                                                                                        | 5  |
| 4.1. Общие правила безопасности                                                                                | 5  |
| 4.2. Электромагнитная совместимость                                                                            | 6  |
| 4.3. Помехоустойчивость                                                                                        | 7  |
| 5. Основные технические характеристики                                                                         | 9  |
| Электрические схемы                                                                                            | 10 |
| 6. Комплект поставки                                                                                           | 15 |
| 7. Подключение установки                                                                                       | 15 |
| 8. Установка для термической обработки аллогенных костных трансплантатов модель Lobator sd-2                   | 16 |
| 8.1. Элементы управления                                                                                       | 16 |
| 8.2. Программа термической дезинфекции                                                                         | 18 |
| 8.3. Ошибки, сообщения о неисправностях                                                                        | 18 |
| 8.3.1. Потенциальные источники ошибок                                                                          | 19 |
| 8.3.2. Потенциальные ошибки, возникающие в ходе процесса термической дезинфекции, которые могут вызвать отмену | 20 |
| 8.4. Проведение дезинфекции, печать протоколов                                                                 | 20 |
| 8.5. Программа разморозки                                                                                      | 21 |
| 8.6. Замена батареек                                                                                           | 22 |
| 8.7. Установка даты и времени                                                                                  | 23 |
| 9. Установка для термической обработки аллогенных костных трансплантатов модель Lobator sd-3                   | 23 |
| 9.1. Элементы управления и индикаторы                                                                          | 23 |
| 9.1.1. Главный экран                                                                                           | 24 |
| 9.1.2. Ввод даты и времени                                                                                     | 24 |
| 9.1.3. Рабочий стол                                                                                            | 24 |
| 9.1.4. Администратор                                                                                           | 25 |
| 9.1.5. Язык                                                                                                    | 25 |
| 9.1.6. Сила звука                                                                                              | 25 |
| 9.1.7. Архив                                                                                                   | 26 |
| 9.1.8. Программа разморозки (1)                                                                                | 26 |
| 9.1.9. Программа разморозки (2)                                                                                | 26 |
| 9.2. Процесс термической дезинфекции                                                                           | 28 |
| 9.3. Пример кривой протекания процесса дезинфекции                                                             | 29 |
| 9.4. Процесс разморозки                                                                                        | 30 |
| 9.5. Сообщения об неисправности/ ошибках                                                                       | 31 |
| 10. Принадлежности                                                                                             | 31 |
| 10.1. Комплект для дезинфекции                                                                                 | 31 |
| 10.2. Контейнер для транспортировки и хранения                                                                 | 34 |
| 11. Ведение и хранение документации                                                                            | 35 |
| 12. Гарантийный срок эксплуатации                                                                              | 36 |
| 13. Условия транспортирования                                                                                  | 36 |
| 14. Условия хранения                                                                                           | 36 |
| 15. Маркировка                                                                                                 | 36 |
| 16. Утилизация                                                                                                 | 38 |

## 1. Общие сведения

### Название медицинского изделия

«Установка для термической обработки аллогенных костных трансплантатов модели: Lobator sd-2, Lobator sd-3 с принадлежностями: 1. Контейнер для транспортировки и хранения, 2. Комплект для дезинфекции

### Изготовитель

ТЕЛОС Херштеллунг унд Фертриб мед. технишер Герэте ГмбХ,  
Германия, 35037 г. Марбург, Бисмаркштрассе, д. 18  
Тел.: (+49) 6421/1717-17, Факс: (+49) 6421/1717-20  
Эл. почта: [telos-marburg@t-online.de](mailto:telos-marburg@t-online.de)  
Интернет: [www.telos-marburg.de](http://www.telos-marburg.de)

## 2. Назначение изделия

Установка для термической обработки аллогенных костных трансплантатов модели: Lobator sd-2, Lobator sd-3 с принадлежностями (далее по тексту - Установка) предназначена для термической дезинфекции аллогенных головок бедра от живых доноров.

## 3. Область применения

Трансплантология; хирургия (в.ч. челюстно-лицевая, стоматологическая, пластическая), травматология; ортопедия; стоматология; ортодонтия.

Установка представляет собой электронный блок управления и выпускается в виде следующих моделей:

- Установка для термической обработки аллогенных костных трансплантатов модель Lobator sd-2 (с индикаторной панелью);
- Установка для термической обработки аллогенных костных трансплантатов модель Lobator sd-3 (с сенсорным экраном).

Принадлежностями являются: Контейнер для транспортировки и хранения, комплект для дезинфекции.

Установка обеспечивает деактивацию возбудителей вирусных инфекций, (в т.ч. ВИЧ 1, ВИЧ 1/0, ВИЧ 2, лимфотропного Т-клеточного вируса, цитомегаловируса, гепатита В и С), и возбудителей вегетативных аэробных и анаэробных бактериальных и грибковых инфекций (в т.ч. *S. aureus*, коагулазонегативные стафилококки (*S. epidermidis*), *E. faecium*, неферментирующие бактерии (*Pseudomonas aeruginosa*), *B. subtilis*, *M.terrae*, *Propionibacterium* spp. (*P. acnes*), другие анаэробы (кроме *Clostridia*), аэробные дифтерийные палочки, *Streptococcus* spp., *C. albicans*, *A. niger*).

При этом трансплантат сохраняет биомеханическую и биологическую ценность.

Установка отличается следующими свойствами:

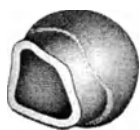
- Эффективной дезинфекцией аллогенных костных трансплантатов с сохранением их

биологических свойств;

- Эффективным получением трансплантатов как «избыточной ткани» в случае первичных эндопротезов тазобедренного сустава;
- Возможностью изготовления, обработки и хранения трансплантатов в клинических (местных) костных банках Лечебных организаций.
- Карантинное хранение трансплантатов не требуется
- Повторное обследование донора не требуется

## Указания по эксплантату

### Максимальный размер головки бедра



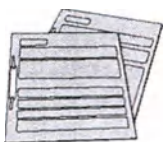
Процесс термической дезинфекции в установке предусмотрен для головок бедра диаметром до 56 мм. Внутренний размер дезинфекционных сосудов не допускает работы с головками бедра большего размера. Головки бедра большего размера рекомендуется разделить и подвергнуть их термической дезинфекции в 2-х контейнерах. В этом случае следует обязательно документально подтвердить, что 2 различных идентификационных номера трансплантата относятся к одному и тому же донору.

### Термическая дезинфекция



Головка бедра закладывается в дезинфекционный сосуд в сухом состоянии. Сосуд плотно закрывают, наносят соответствующие идентификационные данные на внешнюю упаковку и помещают в рефрижератор. Ни в коем случае не заполняют сосуд раствором. Дополнительно необходимо следить за тем, чтобы ни в коем случае не перепутать кости, допущенные к термической дезинфекции, друг с другом; это обеспечивается путем секционирования внутреннего пространства рефрижератора. Кость может оставаться в рефрижераторе сроком до одного года, пока не появится возможность для проведения процесса термической дезинфекции. При этом перед проведением процесса термической дезинфекции следует учесть, что раствор Рингера будет вводиться в стерильных условиях согласно действующим предписаниям, и что закрытый сосуд с находящейся в нем головкой бедра в течение 3-х часов (после хранения при температуре  $-40 \pm 5^\circ\text{C}$ ) или в течение 5 часов (после хранения при температуре  $-70^\circ\text{C}$  и ниже) будет подвергаться воздействию комнатной температуры.

### Документация



Для каждого отдельного эксплантата требуется наличие полного комплекта документации. Комплект документации состоит из донорской части и документации по реципиенту и, помимо прочего, включает в себя заявление о согласии, анамнез и результаты обследования донора, а также лабораторные показатели серологического исследования и результаты микробиологического исследования. Требования к комплекту документации определяется законодательством страны, в которой эксплуатируется установка.

## 4. Правила безопасности

### 4.1. Общие правила безопасности

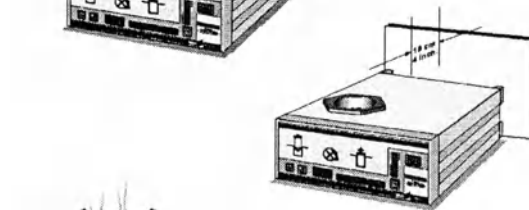
Внимательно прочтите всю информацию, содержащуюся в данном руководстве по применению. В нем содержатся важная информация, касающаяся безопасности, а также рекомендации по правильному использованию и уходу за установкой.



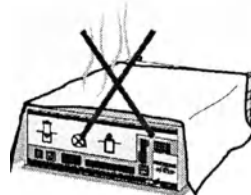
Установка не предназначена для эксплуатации в потенциально взрывоопасных зонах.



Необходимо соблюдать расстояние не менее 10 см до других приборов или стен.



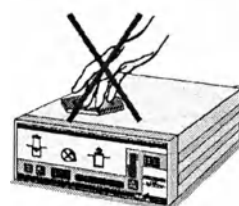
Не зачехлять установку во включенном состоянии.



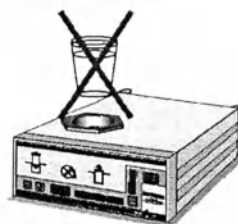
Необходимо избегать выполнения работ с жидкостями над установкой.



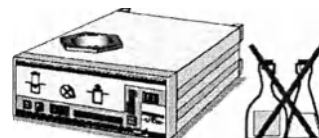
Во время процесса термической дезинфекции нагревательный/охлаждающий элемент очень сильно нагревается.



Для процесса термической дезинфекции / размораживания в установке предназначены исключительно дезинфекционные сосуды (контейнеры для дезинфекции).



Для ухода за корпусом не использовать агрессивные чистящие средства.



Фирма telos не несет никакой ответственности за непосредственный или косвенный ущерб, который может возникнуть в результате ненадлежащего монтажа, транспортировки или ухода, в частности, при несоблюдении руководства по обслуживанию или при ненадлежащем обращении.

## 4.2. Электромагнитная совместимость

Пользователь установки должен обеспечить ее эксплуатацию в условиях электромагнитного окружения, описанных ниже.

Установка пригодна для использования в любых помещениях, включая жилые помещения, а также в тех помещениях, которые напрямую подключены к низковольтным сетям электропитания общего пользования, обеспечивающим электроснабжение зданий, используемых для жилых целей.



- знак, предупреждающем о чувствительности к ЭСР (электростатическому разряду). К контактам соединителей, маркированных знаком, предупреждающем о чувствительности к ЭСР, нельзя прикасаться и нельзя производить соединение с их помощью без выполнения процедур, предотвращающих воздействие ЭСР.

Персонал, привлекаемый к работе с установкой, должен быть осведомленным о значении знака, предупреждающем о чувствительности к ЭСР и обучен процедурам, предотвращающим воздействие ЭСР, иметь знания и навыки для выполнения процедур, предотвращающих воздействие ЭСР.

### Предостережение по монтажу

Установка не должна использоваться вблизи другого оборудования или храниться вместе с ним. Если же установка используется вблизи другого оборудования или хранится вместе с ним, то не может быть гарантирована её нормальная работа.

При подключении установки должны использоваться только кабели, поставляемые производителем. Использование иных кабелей может привести к снижению помехоустойчивости и увеличению электромагнитной эмиссии.

Перечень поставляемых кабелей:

| Модель установки | Тип кабеля                            | Максимальная длина, м |
|------------------|---------------------------------------|-----------------------|
| Lobator sd-2     | Кабель питания                        | 2,5                   |
|                  | Кабель для подсоединения к компьютеру | 3                     |
| Lobator sd-3     | Кабель питания                        | 2,5                   |

# telos

Предохранитель: 1A, 250 В

Сделано в Германии

Маркировка установки для термической обработки аллогенных костных трансплантатов  
модель Lobator sd-3

**Lobator sd-3**

**telos**

Input: 230 V 50-60Hz 1A 230VA

Fuse: HT 1,0 A 250V

Vor Öffnen des Gerätes Netzstecker ziehen !

telos H+V GmbH Bismarckstraße 18 32035 Marburg

Tel.: (+49) 06421 1717-17 [www.telos-marburg.de](http://www.telos-marburg.de)

Serial: \*30002\*

Order No: \*5000000\*



MADE IN GERMANY

Расшифровка маркировки Lobator sd-3:

Наименование изделия: Lobator sd-3

Рабочие параметры: 230 В, 50/60 Гц, 1А, 230 ВА

Предохранитель: 1А, 250В

Перед открытием, отключить прибор от сети!

Производитель: ТЕЛОС Херштеллунг унд Фертриб мед. технишер Герэте ГмбХ,

Германия, 35037 г. Марбург, Бисмаркштрассе, д. 18

Тел.: (+49) 6421 1717-17, [www.telos-marburg.de](http://www.telos-marburg.de)

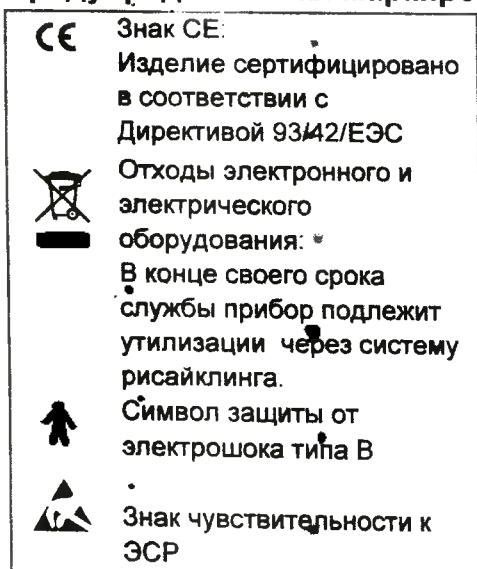
Серийный номер: 30002

Артикул: 5000000

Сделано в Германии

Европейская маркировка

**Предупредительная маркировка моделей Lobator sd-2, Lobator sd-3:**



Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного следующим символом.



Переносные и мобильные радиочастотные средства связи не должны использоваться ближе к любой части установки, включая кабели, что предусмотрено рекомендуемым разделительным расстоянием.

В частотном диапазоне выше 150 кГц – 80 МГц, напряжение электромагнитного поля должно быть ниже 3 В/м.

Пользователь установки может избежать электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными средствами связи (передатчиком) – в зависимости от выходной мощности средства связи в соответствии с рекомендациями:

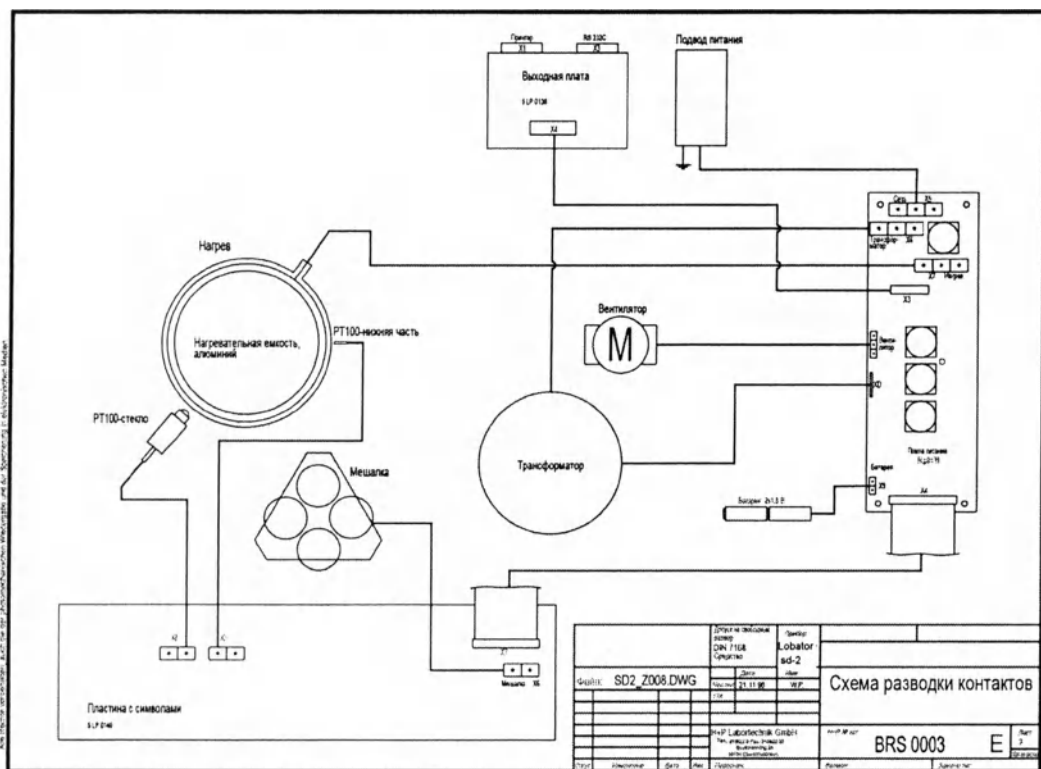
| Рекомендуемые разделительные расстояния между переносными и мобильными средствами радиочастотной связи и установкой                                                                                                                                                                                                            |                                |                              |                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------|--------------------------------|
| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика/ватт                                                                                                                                                                                                                                                                    | Разделительное расстояние /мм  |                              |                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 150 кГц - 80 МГц<br>d= 1.17л/Р | 80 МГц - 800 МГц<br>d=1.17VP | 800 МГц -о<br>2.5 ГГц d=2.33VP |
| 0.01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0.12                           | 0.12                         | 0.23                           |
| 0.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0.37                           | 0.37                         | 0.73                           |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1.17                           | 1.17                         | 2.30                           |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3.70                           | 3.70                         | 7.30                           |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 11.70                          | 11.70                        | 23                             |
| Для передатчиков, максимальная выходная мощность находится за пределами вышеуказанных значений, разделительное расстояние должно рассчитываться по формуле, указанной в соответствующем столбце, где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ватт (W) в соответствии с данными от изготовителя передатчика. |                                |                              |                                |
| ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон.                                                                                                                                                                                                                                              |                                |                              |                                |
| ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях, т.к. распространение ЭМВ зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.                                                                                                                                                                   |                                |                              |                                |

## 5. Основные технические характеристики

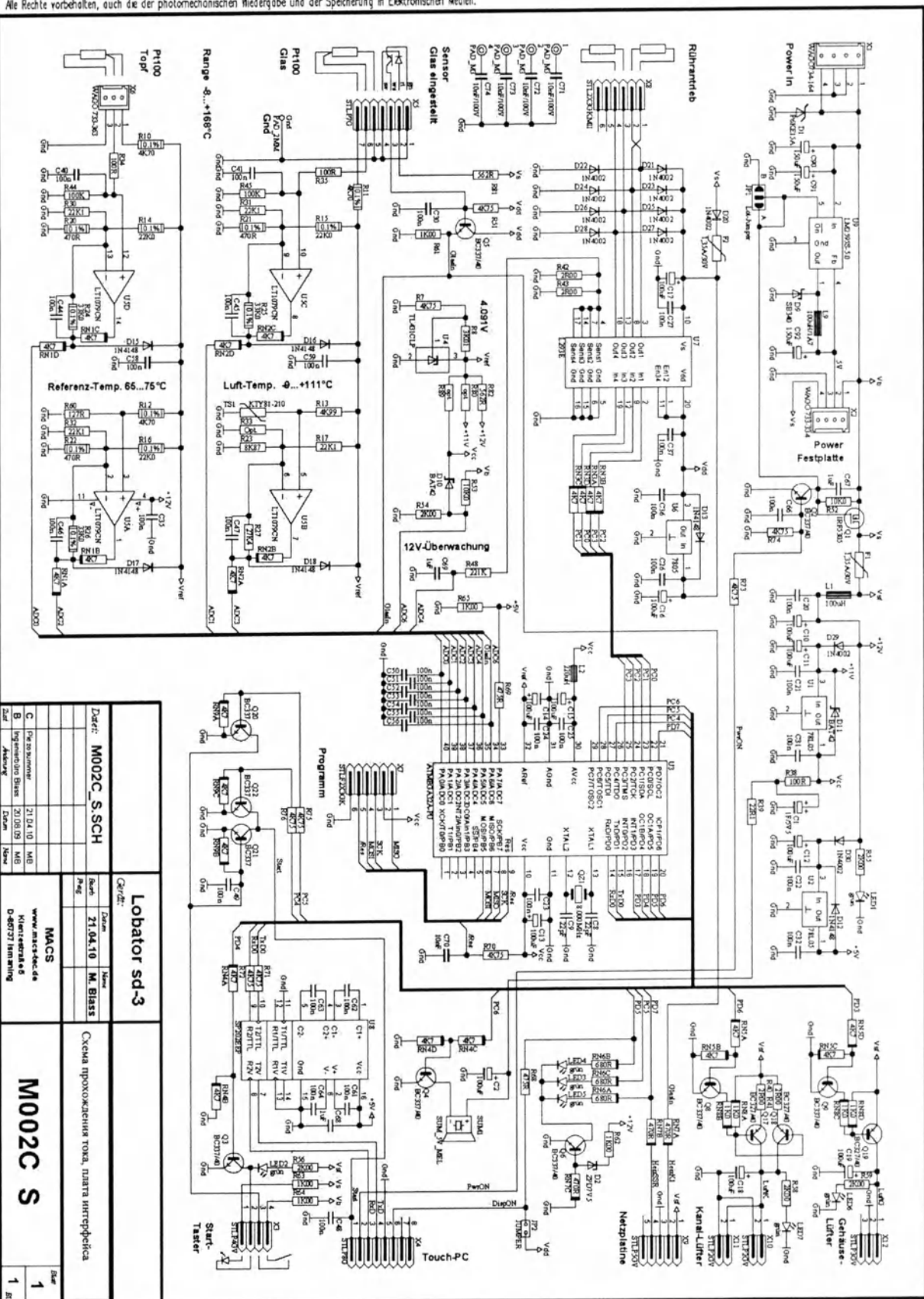
|                                                                                                               |                                                                                                                                  |                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Изделие                                                                                                       | Установка для термической обработки аллогенных костных трансплантатов                                                            |                                                                   |
| Модель                                                                                                        | Lobator sd-2                                                                                                                     | Lobator sd-3                                                      |
| Габариты (Высота x Ширина x Глубина), мм                                                                      | 140x345 x325                                                                                                                     | 150x300x340                                                       |
| Вес, кг                                                                                                       | 7,5                                                                                                                              | 5,8                                                               |
| № артикула                                                                                                    | 8700000                                                                                                                          | 5000000                                                           |
| Напряжение питания                                                                                            | 230 В, 50-60 Гц                                                                                                                  |                                                                   |
| Потребляемая мощность                                                                                         | 230 ВА                                                                                                                           |                                                                   |
| Интерфейс ПК                                                                                                  | IBM совместимый ПК со свободным серийным портом                                                                                  |                                                                   |
| Программное обеспечение установки*                                                                            | EURO-230V<br>Версия 92 (T092) от 05.08.2005                                                                                      | EURO-230V<br>Версия 92 (T092) от 05.08.2005                       |
| Требуемое программное обеспечение ПК                                                                          | Windows версия 4.2 и выше                                                                                                        | Windows Embedded for Point of Service<br>версия 1.0 и выше        |
| Тип панели управления                                                                                         | Индикаторная панель                                                                                                              | Сенсорный экран                                                   |
| Тип соединения с компьютером                                                                                  | Серийный порт<br>Протокол RS232<br>макс. скорость передачи данных<br>19200 бит/с                                                 | USB<br>Версия 2.0<br>макс. скорость передачи данных 480<br>Мбит/с |
| Степень пыле- и влагозащиты                                                                                   | IP 00                                                                                                                            | IP 00                                                             |
| Тип предохранителя**                                                                                          | 1А, 250 В                                                                                                                        | 1А, 250 В                                                         |
| Тип-аккумуляторной батареи                                                                                    | 2 x AA                                                                                                                           | -                                                                 |
| Уровень шума                                                                                                  | 35 дБА                                                                                                                           | 35 дБА                                                            |
| Характеристика звуковой сигнализации                                                                          | Длительность звуковых сигналов - 0,3 сек<br>Частота звуковых сигналов - $3,5 \pm 0,5$ кГц<br>Уровень звукового давления - 43 дБА |                                                                   |
| Условия хранения и транспортировки<br>Температура, °C<br>Влажность воздуха, %<br>Давление воздуха, гПа        | -40 - +70<br>10 - 95 без конденсации<br>500-1060                                                                                 |                                                                   |
| Условия эксплуатации<br>Температура, °C<br>Влажность воздуха, %<br>Давление воздуха, гПа                      | +18 - +30<br>30-75<br>700 -1069                                                                                                  | +10 - +40<br>30-75<br>700 -1069                                   |
| Классификация согласно Приложению IV<br>Директивы 93/42/ЕЭС                                                   | Защита от ударов, класс I, тип B<br>Активный, класс I, принадлежности - класс 2a                                                 |                                                                   |
| Допуски к эксплуатации согласно<br>рекомендованным срокам контроля в<br>отношении правил техники безопасности | DIN EN 60601-1 / DIN EN 60601-1-2<br>каждые 2 года                                                                               |                                                                   |
| Гарантийный период                                                                                            | 2 года                                                                                                                           |                                                                   |
| Доступность запчастей                                                                                         | 10 лет                                                                                                                           |                                                                   |
| Орган сертификации                                                                                            | ДЕКРА Сертификейшн ГмбХ                                                                                                          |                                                                   |
| Идентификационный номер                                                                                       | CE 0124                                                                                                                          |                                                                   |

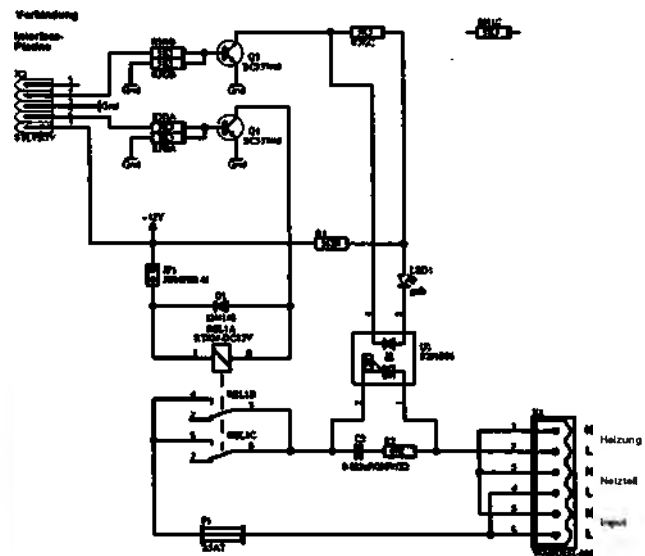
\*. Производителем не предусмотрено обновление, доработка или перепрограммирование программного обеспечения Установки силами пользователя. Обслуживание программного обеспечения Установки осуществляет производитель или сервисной служба Уполномоченного представителя производителя в соответствии с Инструкцией по сервисному обслуживанию.

\*\* - замену предохранителей осуществляет сервисная служба в соответствии с Инструкцией по сервисному обслуживанию

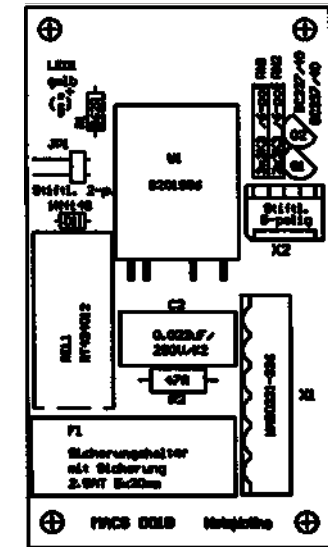




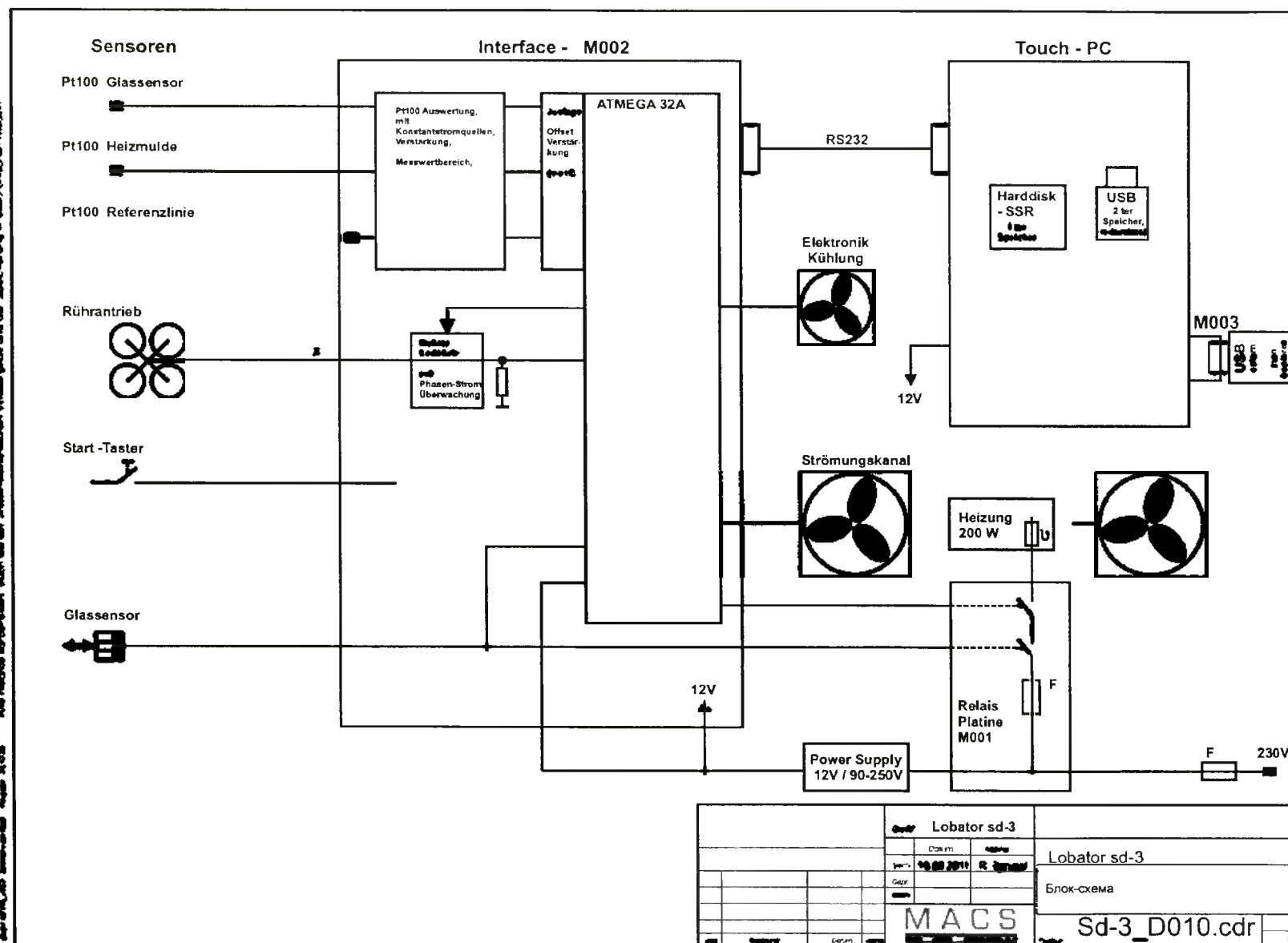




| Lobator sd-3                           |             |       |          |
|----------------------------------------|-------------|-------|----------|
| Gerät:                                 |             |       |          |
| Dat:                                   | M001B S.SCH | Datum | 09.04.10 |
| Bearb:                                 | M. Blass    | Name  | M. Blass |
| Freig:                                 |             |       |          |
| Schema proхождение тока, сетевая плата |             |       |          |
| MACS                                   |             |       |          |
| www.macs-tec.de                        |             |       |          |
| Kienzestr. 5                           |             |       |          |
| D-85737 Ismaning                       |             |       |          |
| M001B S                                |             |       | 1        |
|                                        |             |       | 1 AL     |



| Lobator sd-3                                 |             |       |          |
|----------------------------------------------|-------------|-------|----------|
| Gerät:                                       |             |       |          |
| Dat:                                         | M001B_B.PCB | Datum | 09.04.10 |
| Bearb:                                       | M. Blass    | Name  | M. Blass |
| Freig:                                       |             |       |          |
| Сетевая плата, схема комплектации элементами |             |       |          |
| MACS                                         |             |       |          |
| www.macs-tec.de                              |             |       |          |
| Kienzestr. 5                                 |             |       |          |
| D-85737 Ismaning                             |             |       |          |
| M001B B                                      |             |       | 1        |
|                                              |             |       | 1        |



6. Комплект поставки

6.1 Комплект поставки для Установки для термической обработки аллогенных костных трансплантатов модель Lobator sd-2

| № | Комплектующие                                                                                     | Организация-производитель<br>(изготовитель)             | Страна   |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------|
| 1 | Установка для термической обработки аллогенных костных трансплантатов модель Lobator sd-2 – 1 шт. | ТЕЛОС Херштеллюнг унд Фертриб мед. технишер Герэте ГмбХ | Германия |
| 2 | Комплект для дезинфекции- не более 1000 шт.                                                       |                                                         |          |
| 3 | Комплект для транспортировки и хранения – не более 1000 шт.                                       |                                                         |          |
| 4 | Руководство по применению – 1 шт                                                                  |                                                         |          |

6.2 Комплект поставки Для Установки для термической обработки аллогенных костных трансплантатов модель Lobator sd-3

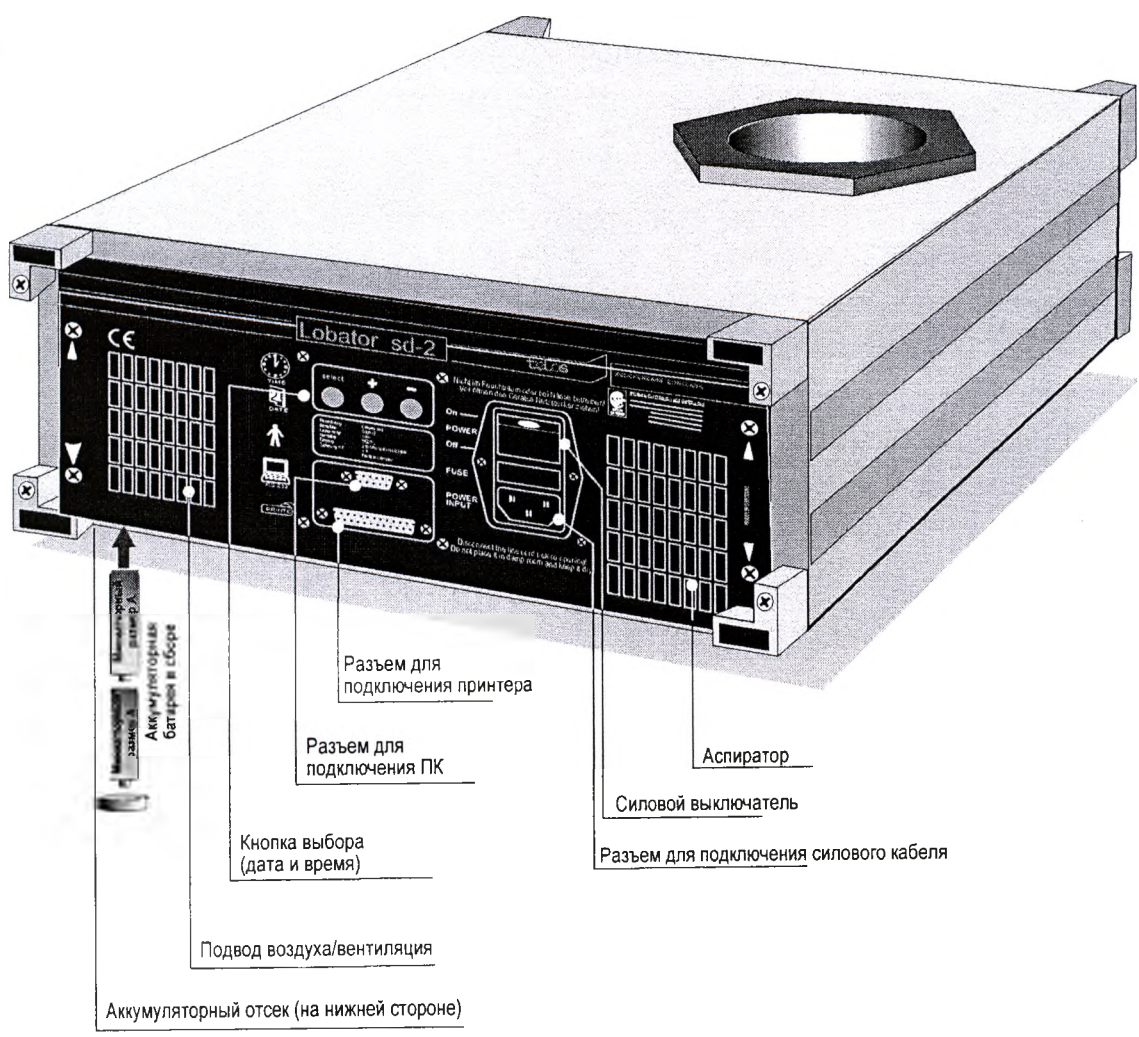
| № | Комплектующие                                                                                     | Организация-производитель<br>(изготовитель)             | Страна   |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------|
| 1 | Установка для термической обработки аллогенных костных трансплантатов модель Lobator sd-3 – 1 шт. | ТЕЛОС Херштеллюнг унд Фертриб мед. технишер Герэте ГмбХ | Германия |
| 2 | Комплект для дезинфекции- не более 1000 шт.                                                       |                                                         |          |
| 3 | Комплект для транспортировки и хранения – не более 1000 шт.                                       |                                                         |          |
| 4 | Руководство по применению – 1 шт                                                                  |                                                         |          |

7. Подключение установки

Проверьте напряжение питания и подключите прибор при помощи кабеля, входящего в комплект поставки.

Напряжение питания напрямую соотносится с «греющей» мощностью. Во избежание напряжения ниже номинального позаботьтесь о том, чтобы прибор не подключался через разветвитель. Если напряжение падает ниже 207 В, процесс отменяется (error 85 для Lobator sd-2 и Errorxx для Lobator sd-3)





## 8.2. Программа термической дезинфекции

1. Кнопка включения/выключения установки находится на задней стороне (рис. 1)
2. Мигающая зеленая стрелка указывает, как правильно вставить контейнер для дезинфекции в рабочую нагревательную полость (рис. 2)
3. После установки контейнера для дезинфекции в рабочую нагревательную полость индикатор гаснет. Нажмите зеленую кнопку START (ПУСК) (рис. 3), чтобы запустить процесс дезинфекции (продолжительность: 94 минуты) (рис. 4)
4. После этого красный светодиодный индикатор показывает трехзначный идентификационный номер (рис. 5), который должен быть нанесен водостойким маркером на комплекте для дезинфекции. Таймер ведет обратный отсчет, показывая время, оставшееся до окончания процесса дезинфекции.
5. Непрерывный звуковой сигнал и красный крестик на индикаторе ошибок показывает ошибку и отмену процесса дезинфекции (рис. 6).
6. Непрерывный звуковой сигнал и красная мигающая стрелка указывают на окончание процесса дезинфекции. Теперь контейнер для дезинфекции может быть извлечен.
7. Чтобы завершить процесс дезинфекции надлежащим образом, нажмите мигающую кнопку print (Печать) на передней панели устройства (рис. 7). Если принтер подключен, принтер распечатает протокол. Прибор будет готов к новому процессу лишь после нажатия кнопки print.



Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4



Рис. 5



Рис. 6



Рис. 7

## 8.3. Ошибки, сообщения о неисправностях

Во время процесса термической дезинфекции микропроцессоры контролируют напряжение питания, кривую нагрева, протекание во времени и привод магнитной мешалки.

При неправильном протекании процесса термической дезинфекции звучит предупредительный акустический сигнал (и горит крестик на индикаторе неисправностей). Это указывает на отмену процесса. В этом случае прибор должен быть отключен на несколько секунд. После повторного включения на индикаторе даты и времени отображается ошибка (Error), а также соответствующий номер ошибки, которая вызвала связанную с ней отмену процесса.

- Нажатием клавиши Print процесс сохраняется в памяти, и установка возвращается в свое исходное состояние. Установка снова готова к работе, если температура в нагревательном/охлаждающем элементе упала ниже 35°C. Благодаря этому исключается перегрев раствора Рингера из-за предварительно нагретого нагревательного /охлаждающего элемента).

### 8.3.1. Потенциальные источники ошибок

Потенциальные источники ошибок автоматически проверяются при включении прибора.

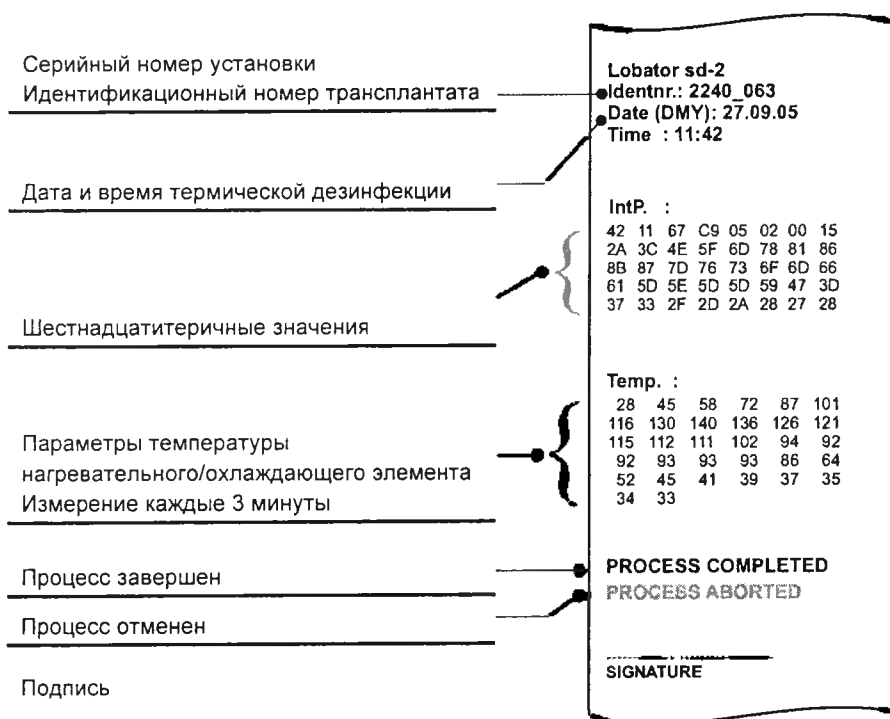
| № ошибки | Ошибка                                                  | № ошибки | Ошибка                                                                       |
|----------|---------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------|
| 0        | Слишком низкая температура стекла                       | 18       | Слабый сигнал светодиодного индикатора                                       |
| 1        | Слишком низкое напряжение для светодиода                | 19       | Слишком яркий сигнал светодиодного индикатора                                |
| 2        | Слишком низкое напряжение для заряда батареи            | 20       | Светодиодный индикатор X, напряжение слишком высокое                         |
| 3        | Недостаточная версия программного обеспечения           | 21       | 160° - реакция системы управления                                            |
| 4        | Нагревательный лоток слишком мал                        | 22       | Ошибка IIC-шины - IC32 (элемент порта для датчика) не соответствует iic-шине |
| 5        | 5 В, напряжение слишком низкое                          | 23       | Элемент порта IC32 (СИД датчика) недостаточно высокого уровня                |
| 6        | 15 В, напряжение слишком высокое                        | 24       | Элемент порта IC32 не может быть удален                                      |
| 7        | Слишком низкая мощность для светодиодного индикатора X  | 25       | Прерыватель RTCC не работает                                                 |
| 8        | Слишком высокая температура стекла                      | 26       | Прерывающая перекрестная схема не работает                                   |
| 9        | Слишком высокое напряжение для светодиода               | 27       | Аппаратная ошибка IIC-шины, FRAM или IC32                                    |
| 10       | Слишком высокое напряжение для заряда батареи           | 28       | Таймер не предоставляет информацию IIC-шину                                  |
| 11       | Слишком современная версия программного обеспечения     | 29       | Элемент порта LPT IC1 не предоставляет информацию IIC-шине                   |
| 12       | Слишком большой нагревательный лоток                    | 30       | Элемент порта LPT IC2 не предоставляет информацию IIC-шине                   |
| 13       | 5 В, слишком высокое напряжение                         | 31       | Элемент порта LPT IC3 не предоставляет информацию IIC-шин                    |
| 14       | 15 В, слишком низкое напряжение                         | 32       | Датчик таймера не разомкнут                                                  |
| 15       | Слишком высокая мощность для светодиодного индикатора X | 33       | FRAM IC26 не представляет информацию IIC-шине                                |
| 16       | Звуковой сигнал слишком громкий                         | 34       | Ошибка контрольного номера FRAM, переменные FRAM                             |
| 17       | Звуковой сигнал слишком тихий                           | 36       | Константы FRAM, неправильная контрольная сумма                               |

### 8.3.2. Потенциальные ошибки, возникающие в ходе процесса термической дезинфекции, которые могут вызвать отмену

| № ошибки | Ошибка                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 80       | Отказ мешалки                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 81       | Отказ управляющего процессора                                                                                                                                                                                                                                         |
| 82       | Сработал предохранитель главного процессора                                                                                                                                                                                                                           |
| 83       | Исчезновение питания в течение более 30 секунд<br>Проверьте, надлежащим ли образом штекер подсоединен к источнику питания.                                                                                                                                            |
| 84       | Контейнер был извлечен из нагревательной полости более чем на 30 секунд.<br>Этот процесс дезинфекции будет продолжен после того, как контейнер будет снова установлен в нагревательную полость в течение 30 секунд. Время извлечения контролируется микропроцессором. |
| 85       | Параметры АЦП находятся за пределами разрешенного диапазона значений (207 вольт или ниже)<br>Проследите, чтобы прибор не был подсоединен к разветвителю.                                                                                                              |
| 86       | Ошибка управления, деактивация не происходит в течение более 5 минут. Отключите прибор и перезапустите, как описано выше.                                                                                                                                             |
| 87       | Через 19 минут температура стекла не превысила 70°C                                                                                                                                                                                                                   |
| 88       | Отказ мешалки вследствие неправильных параметров АЦП                                                                                                                                                                                                                  |

Если на дисплее появился номер ошибки, и Вы не можете устранить проблему самостоятельно, просим обратиться к уполномоченному представителю-компании ООО «Телос-Рус»

### 8.4. Проведение дезинфекции, печать протоколов



- Автоматический процесс дезинфекции состоит из трех фаз: фазы нагрева, фазы устоявшегося температурного режима и фазы охлаждения. Электронная система управления обеспечивает температуру 82,5°C в центре головки бедра диаметром до 56 мм в течение 15 минут. Продолжительность процесса - 94 минуты.
- Чтобы была обеспечена температура в центре головки бедра не менее 82,5°C в течение не менее 15 минут, нагревательный/охлаждающий элемент должен быть нагрет намного сильнее (до температуры 140°C градусов).
- Из соображений стерильности температура раствора Рингера в закрытом контейнере для дезинфекции не может измеряться напрямую. Поэтому датчик температуры находится на внешней поверхности контейнера.
- Температура, которая отображается в ходе процесса, является температурой, измеренной между контейнером для дезинфекции и нагревательным/охлаждающим элементом в °C. Каждый сегмент соответствует 5°C. Индикатор запускается при 35°C.
- Микропроцессор непрерывно сравнивает температуры, измеряемые в нижней части нагревательного/охлаждающего элемента с температурами, измеряемыми между нагревательным/охлаждающим элементом и контейнером для дезинфекции. Оба значения сравниваются с запрограммированной нормативной кривой температуры.
- Если процесс дезинфекции прошел без нарушений, в конце протокола появляется уведомление «Процесс завершен». Нарушение или прерывание процесса отмечается уведомлением «Процесс отменен».
- При помощи кабелей, входящих в комплект поставки, прибор установка может быть подключен к ПК, предусмотренное программное обеспечение обеспечивает простую связь между устройства и ПК. Последние 200 блоков параметров сохраняются в приборе и могут быть выбраны и отображены на диаграмме. Посредством соответствующей кнопки может быть обеспечен доступ к нужному протоколу, который может быть повторно распечатан для заполнения.

## 8.5. Программа разморозки

С помощью этой программы можно выполнять оттаивание замороженного трансплантата. Продолжительность программы составляет 8 минут, и процесс может быть повторен несколько раз, при необходимости процесс может быть завершен раньше путем извлечения контейнера.

- 1) Включите силовой выключатель на задней стороне установки, чтобы установить прибор в дежурный режим
- 2) Зеленая мигающая стрелка помогает оператору вставить контейнер с трансплантатом правильно и полностью в нагревательную полость.



Рис. 1

- 3) После установки контейнера мигающий индикатор гаснет, и процесс разморозки может быть активирован путем нажатия желтой кнопки DEFROST (рис. 1)

4) О завершении процесса информирует акустический сигнал и красная мигающая стрелка. Теперь контейнер с трансплантатом может быть извлечен оператором из установки.

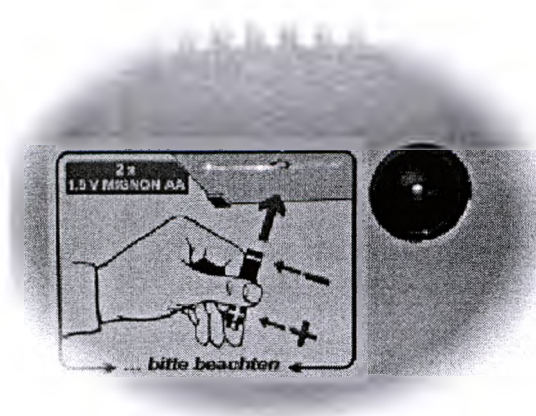
5) Чтобы выключить установку, нажмите на силовой выключатель, расположенный на задней стороне установки.



**Внешнюю упаковку необходимо удалить с контейнера для дезинфекции, прежде чем он будет вставлен в нагревательную /охлаждающую полость для разморозки.**

## 8.6. Замена батареек

- Для индикатора даты и времени требуются аккумуляторные батареи. Прежде чем они разрядятся, на индикаторе даты и времени появится сообщение "LOW BATT"
- Чтобы предотвратить сброс даты и времени, при замене батарейки оставьте прибор подключенным к электрической розетке и включенным.
- Наклоните прибор набок, чтобы открыть аккумуляторный отсек, находящийся в нижней части устройства, при помощи соответствующего инструмента. Замените батареи.
- Требуются 2 миниатюрные батарейки размером AA. Следите за правильной установкой полюсов.
- Закройте аккумуляторный отсек и установите прибор в исходное положение.



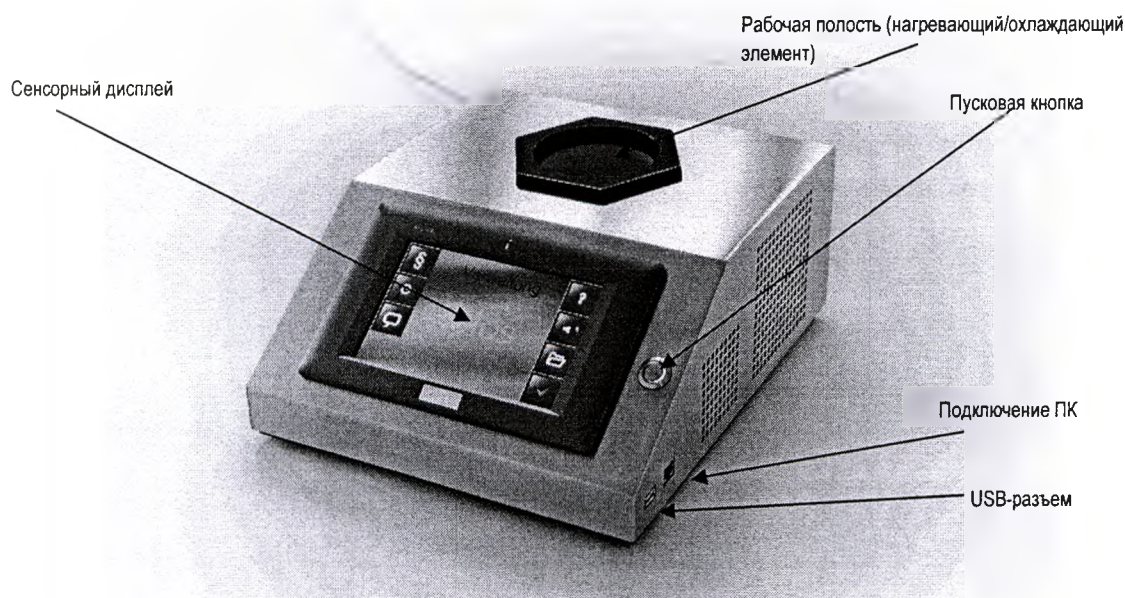
## 8.7. Установка даты и времени

- Чтобы установить дату и время, установку необходимо включить. Однако при этом не должны выполняться процесс термической дезинфекции или процесс разморозки.
- Воспользуйтесь кнопку "select" на задней стороне прибора, чтобы выбрать индикатор для замены.
- После этого можно изменить мигающий индикатор при помощи кнопок "+" или "-".
- После запуска всех передних индикаторов прибор снова готов к работе.



## 9. Установка для термической обработки аллогенных костных трансплантатов модель Lobator sd-3

### 9.1. Элементы управления и индикаторы



9.1.1. Главный экран

?

Hilfe  
Справка

01.01.2012 00:00:00

Datum/Uhrzeit eingeben  
Ввести дату/время

✓

Bestätigen/  
Fortfahren  
Подтвердить/  
Продолжить

9.1.2. Ввод даты и времени

?

Hilfe  
Справка

01.01.2012 00:00:00

Abbruch/  
Zurück  
Отмена/Назад

123  
456  
789  
←0→

✓

Bestätigen/  
Fortfahren  
Подтвердить/  
Продолжить

9.1.3. Рабочий стол

Внимание!  
Комплект для  
дезинфекции без  
внешней упаковки  
установить в  
нагревательный  
лоток.

Achtung!  
Desinfektions-Set  
ohne  
Außenverpackung  
in die Heizmulde  
stellen.

Ausschalten  
Выключить

?

Hilfe  
Справка

⚙️

Verwaltung  
Администратор

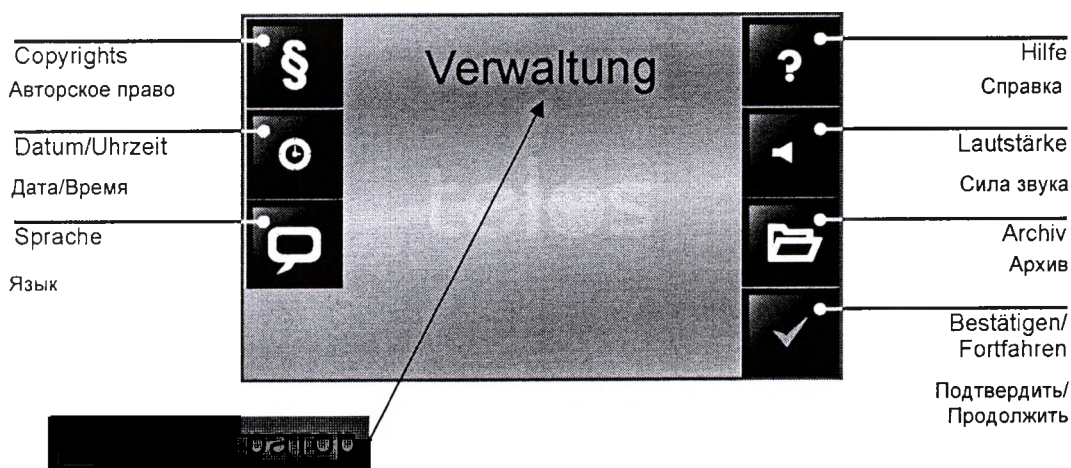
❄️

Defrostprogramm  
starten  
Запустить программу размороз

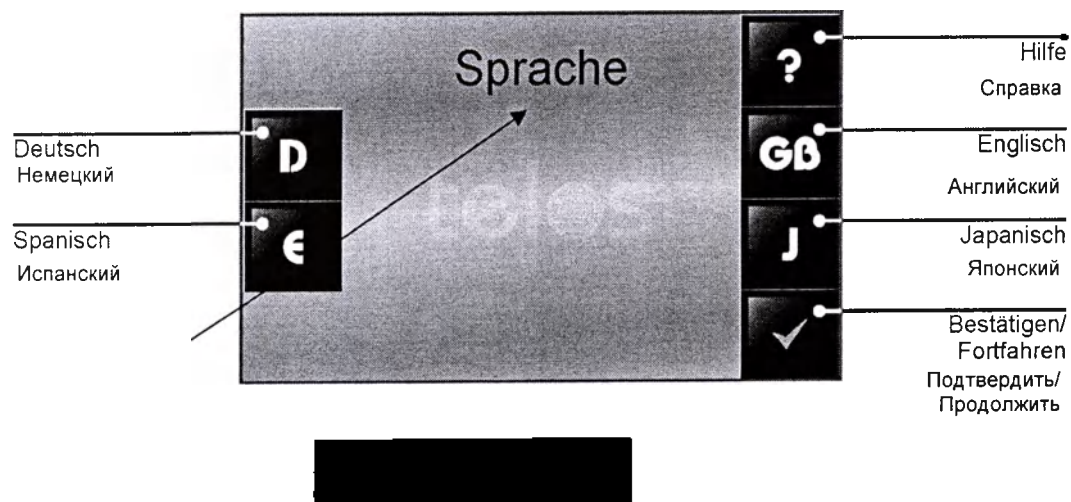
▶️

Desinfektions-  
prozess starten  
Запустить процесс  
дезинфекции

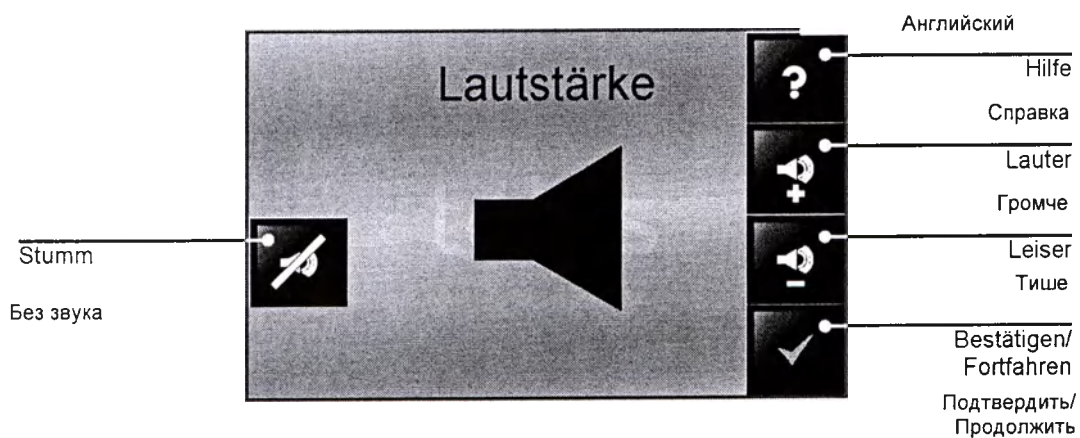
## 9.1.4. Администратор



## 9.1.5. Язык



## 9.1.6. Сила звука



9.1.7. Архив

Drucken  
Печать

Vorschau  
Предварительный просмотр

Datenübertragung (USB)

Передача данных (USB)

Archiv

sd3-300XX-00100

sd3-300XX-00099

sd3-300XX-00098

sd3-300XX-00097

Datei: 97 bis 100 von 100

?

▲

▼

✓

Hilfe  
Справка

Auf  
Вверх

Ab  
Вниз

Bestätigen/  
Fortfahren  
Подтвердить/  
Продолжить

9.1.8. Программа разморозки (1)

Разморозка

Сосуд удален

Процесс автоматически запускается при установке сосуда.

Defrost

Gefäß entnommen

Der Prozess wird automatisch gestartet wenn das Gefäß eingestellt wird.

X

?

Hilfe  
Справка

9.1.9. Программа разморозки (2)

Сосуд удален

Температура лотка = 28,39°C

Температура сосуда = 26,22°C

Gefäß entnommen

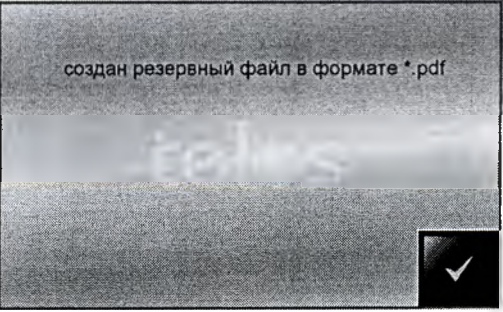
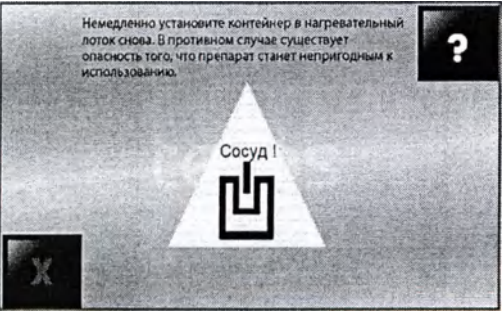
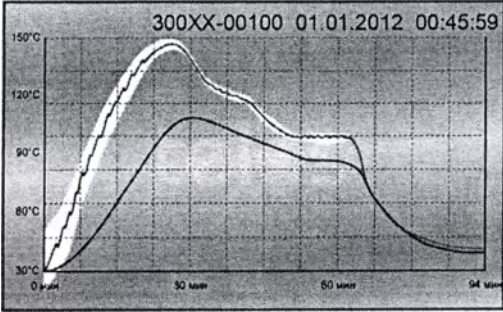
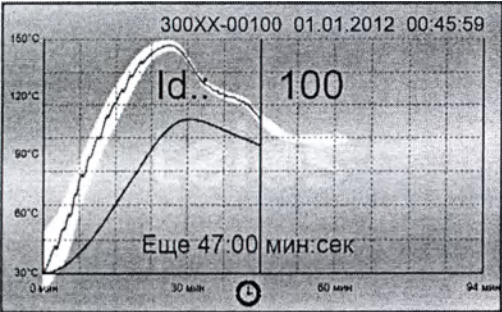
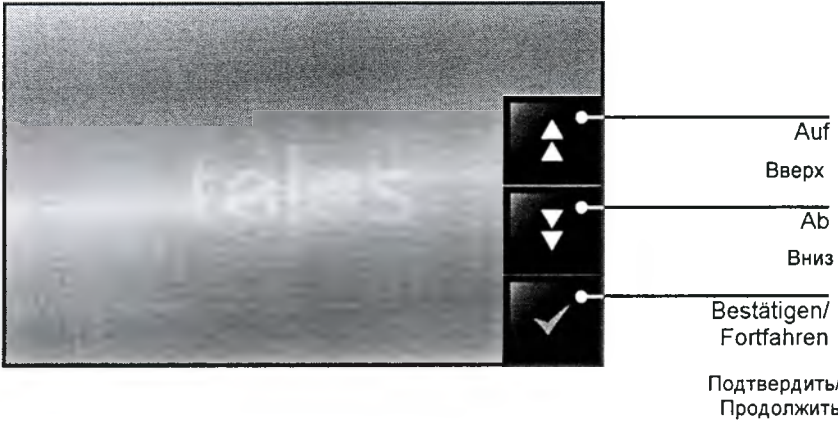
Mulden temperatur = 28,39°C

Gefäßtemperatur = 26,22°C

X

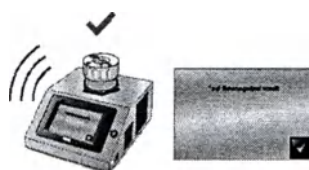
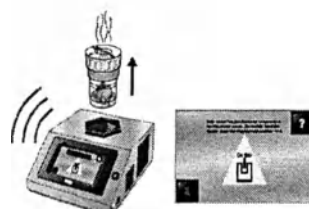
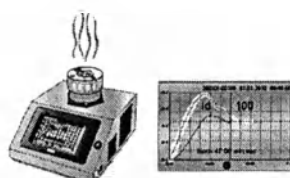
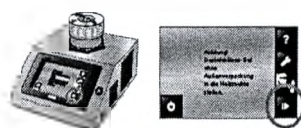
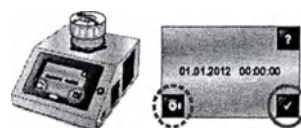
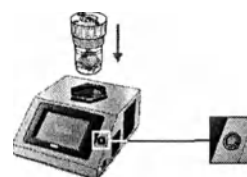
?

Hilfe  
Справка



## 9.2. Процесс термической дезинфекции

1. Включение установки осуществляется при помощи предусмотренного для этого выключателя, который находится справа от сенсорного экрана. Установите дезинфекционный контейнер в рабочую панель /нагревательный элемент.  
(Если установка уже включена, установите дезинфекционный контейнер в рабочую полость, а затем продолжите из главного меню, пункт 4).
2. Через 45 секунд на экране появляются дата и время. Подтвердите эти данные, либо скорректируйте их.
3. С выдержкой 5 секунд на экране появляется главное меню. Внизу справа находится символ пуска процесса термической дезинфекции. Продолжительность: 94 минуты.
4. Акустический сигнал информирует о том, что процесс запущен. В течение процесса вычерчиваются две температурные кривые в режиме реального времени. Синяя кривая информирует о температуре нагревательного лотка, а красная кривая отображает температуру на стенках сосуда. В верхней части экрана название установки, номер процесса, дата и время.
5. Если дезинфекционный контейнер извлекают во время протекания процесса, сначала звучит вербальное сообщение, а затем появляются акустические и оптические предупредительные сигналы.  
Если дезинфекционный контейнер остается за пределами нагревательного лотка установки дольше 30 секунд, процесс термической дезинфекции отменяется. Если же это происходит по истечении первых 64 минут, выдается только предупреждение об опасности обваривания, т.к. препарат уже дезинфицирован и должен лишь остыть.  
Время и продолжительность извлечения отображаются на температурной кривой в графическом виде.
6. Через 94 минуты звучит непрерывный акустический сигнал, указывающий на то, что процесс термической дезинфекции завершен, и что теперь можно извлечь контейнер. Кроме того, установка информирует также о том, что создан резервный файл в формате \*.pdf.
7. Каждый запущенный процесс - независимо от того, завершен он или отменен - можно посмотреть в архиве. Это касается также всех ранее проведенных процессов. Чтобы войти в архив, нажмите кнопку „Verwaltung“ (Администратор), а затем кнопку „Archiv“ (Архив). Теперь Вы можете посмотреть процесс, выполнить распечатку и/или записать его на флэшку (USB).
8. Установка выключается нажатием кнопки „Aus“ (ВЫКЛ) на главном экране.



### 9.3. Пример кривой протекания процесса дезинфекции

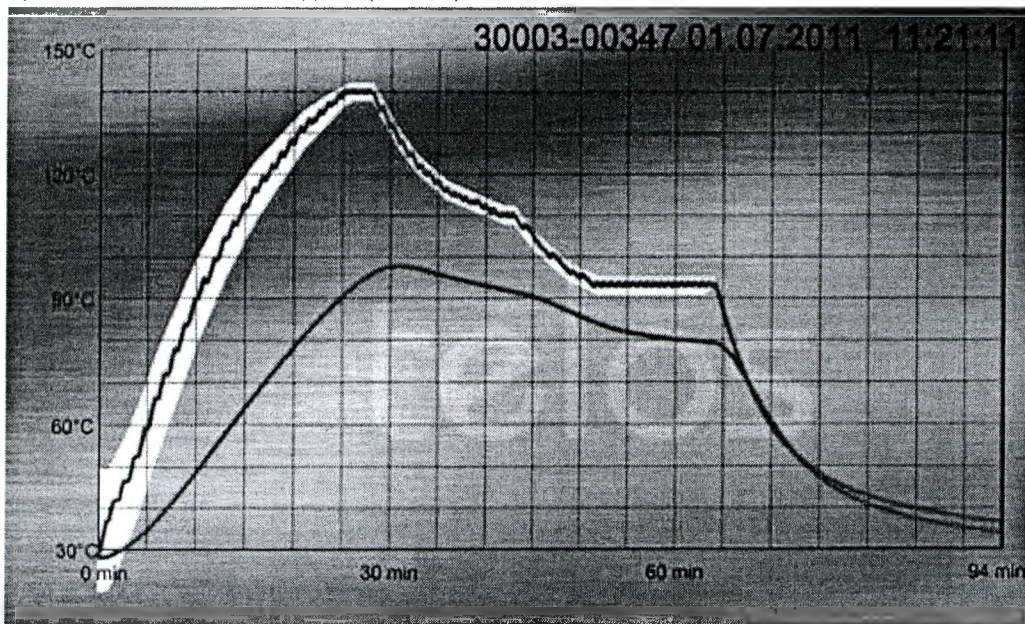
## Обработка результатов измерений

telos Lobalor sd-3 Оценка результатов измерений

По состоянию ПК на: 22.06.2011 14:10:57 / Интерфейс: 29.10.2010 18:03:36

Начало дезинфекции : 01.07.2011 11:21:11 Uhr  
 Номер прибора : 30003  
 Идент. номер : 00347  
 Архивный каталог : sd3-30003  
 Архивный файл : sd3-30003-00347.PDF  
 Примечание : Дезинфекция прошла без ошибок.

Подпись:



| Время[мин] | Лоток[°C] | Сосуд[°C] | Время ошибки[сек] | Время[мин] | Лоток[°C] | Сосуд[°C] | Время ошибки[сек] | Время[мин] | Лоток[°C] | Сосуд[°C] | Время ошибки[сек] |
|------------|-----------|-----------|-------------------|------------|-----------|-----------|-------------------|------------|-----------|-----------|-------------------|
| 0          | 29,06     | 28,22     | 0/0/0             | 32         | 125,19    | 97,51     | 0/0/0             | 64         | 93,02     | 79,25     | 0/0/0             |
| 1          | 37,29     | 28,30     | 0/0/0             | 33         | 121,86    | 97,17     | 0/0/0             | 65         | 87,06     | 78,22     | 0/0/0             |
| 2          | 42,01     | 29,40     | 0/0/0             | 34         | 120,84    | 96,47     | 0/0/0             | 66         | 79,75     | 75,83     | 0/0/0             |
| 3          | 46,57     | 30,91     | 0/0/0             | 35         | 118,54    | 95,92     | 0/0/0             | 67         | 73,14     | 72,23     | 0/0/0             |
| 4          | 52,49     | 32,59     | 0/0/0             | 36         | 116,45    | 95,26     | 0/0/0             | 68         | 67,90     | 68,30     | 0/0/0             |
| 5          | 59,29     | 34,74     | 0/0/0             | 37         | 114,70    | 94,57     | 0/0/0             | 69         | 63,36     | 64,38     | 0/0/0             |
| 6          | 66,26     | 37,13     | 0/0/0             | 38         | 114,01    | 94,05     | 0/0/0             | 70         | 59,79     | 60,64     | 0/0/0             |
| 7          | 71,89     | 39,82     | 0/0/0             | 39         | 113,49    | 93,54     | 0/0/0             | 71         | 56,73     | 57,33     | 0/0/0             |
| 8          | 77,71     | 42,68     | 0/0/0             | 40         | 112,44    | 93,02     | 0/0/0             | 72         | 54,01     | 54,35     | 0/0/0             |
| 9          | 83,72     | 45,55     | 0/0/0             | 41         | 110,87    | 92,50     | 0/0/0             | 73         | 51,81     | 51,64     | 0/0/0             |
| 10         | 89,74     | 48,60     | 0/0/0             | 42         | 109,83    | 91,98     | 0/0/0             | 74         | 49,95     | 49,41     | 0/0/0             |
| 11         | 94,23     | 51,64     | 0/0/0             | 43         | 110,00    | 91,47     | 0/0/0             | 75         | 48,26     | 47,41     | 0/0/0             |
| 12         | 99,42     | 54,79     | 0/0/0             | 44         | 106,99    | 91,12     | 0/0/0             | 76         | 46,91     | 45,72     | 0/0/0             |
| 13         | 104,44    | 57,92     | 0/0/0             | 45         | 105,14    | 90,43     | 0/0/0             | 77         | 45,72     | 44,37     | 0/0/0             |
| 14         | 107,74    | 60,98     | 0/0/0             | 46         | 101,84    | 89,60     | 0/0/0             | 78         | 44,71     | 43,02     | 0/0/0             |
| 15         | 112,26    | 64,04     | 0/0/0             | 47         | 100,45    | 88,71     | 0/0/0             | 79         | 43,71     | 41,84     | 0/0/0             |
| 16         | 116,10    | 66,94     | 0/0/0             | 48         | 98,38     | 87,67     | 0/0/0             | 80         | 43,02     | 40,88     | 0/0/0             |
| 17         | 118,54    | 70,01     | 0/0/0             | 49         | 95,96     | 86,64     | 0/0/0             | 81         | 42,18     | 39,99     | 0/0/0             |
| 18         | 121,51    | 72,74     | 0/0/0             | 50         | 94,92     | 85,61     | 0/0/0             | 82         | 41,53     | 39,31     | 0/0/0             |
| 19         | 124,67    | 75,48     | 0/0/0             | 51         | 93,89     | 84,75     | 0/0/0             | 83         | 41,00     | 38,54     | 0/0/0             |
| 20         | 127,64    | 78,22     | 0/0/0             | 52         | 93,36     | 83,89     | 0/0/0             | 84         | 40,32     | 37,97     | 0/0/0             |
| 21         | 130,80    | 80,83     | 0/0/0             | 53         | 92,85     | 83,03     | 0/0/0             | 85         | 39,82     | 37,46     | 0/0/0             |
| 22         | 133,44    | 83,37     | 0/0/0             | 54         | 93,71     | 82,34     | 0/0/0             | 86         | 39,37     | 36,96     | 0/0/0             |
| 23         | 135,02    | 85,79     | 0/0/0             | 55         | 93,36     | 81,83     | 0/0/0             | 87         | 38,98     | 36,45     | 0/0/0             |
| 24         | 137,49    | 88,19     | 0/0/0             | 56         | 92,85     | 81,31     | 0/0/0             | 88         | 38,48     | 35,95     | 0/0/0             |
| 25         | 139,08    | 90,26     | 0/0/0             | 57         | 93,71     | 80,97     | 0/0/0             | 89         | 38,14     | 35,61     | 0/0/0             |
| 26         | 139,78    | 92,33     | 0/0/0             | 58         | 93,36     | 80,63     | 0/0/0             | 90         | 37,80     | 35,27     | 0/0/0             |
| 27         | 139,61    | 94,23     | 0/0/0             | 59         | 92,92     | 80,45     | 0/0/0             | 91         | 37,46     | 34,91     | 0/0/0             |
| 28         | 139,55    | 95,78     | 0/0/0             | 60         | 93,54     | 80,11     | 0/0/0             | 92         | 37,13     | 34,52     | 0/0/0             |
| 29         | 136,18    | 96,99     | 0/0/0             | 61         | 93,02     | 79,77     | 0/0/0             | 93         | 36,79     | 34,27     | 0/0/0             |
| 30         | 131,86    | 97,68     | 0/0/0             | 62         | 93,71     | 79,60     | 0/0/0             |            |           |           |                   |
| 31         | 127,82    | 97,85     | 0/0/0             | 63         | 93,21     | 79,42     | 0/0/0             |            |           |           |                   |

Время ошибки = время извлечения сосуда / ток мешалки ниже/выше номинального

Архивный файл сохранен : 01.07.2011 12:55:15

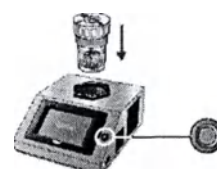
## 9.4. Процесс разморозки

С помощью этой программы можно выполнять оттаивание замороженного трансплантата.

Продолжительность прогона программы составляет 8 минут, и процесс может быть повторен несколько раз и - при необходимости - может быть завершен раньше путем извлечения сосуда.

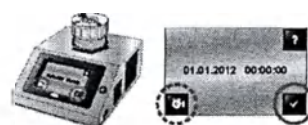
Идентификационный номер трансплантата не задается, а протокол не составляется.

1. Включение установки осуществляется при помощи предусмотренного для этого выключателя, находящегося справа от сенсорного экрана.

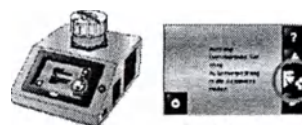


Вставьте дезинфекционный контейнер в нагревательный лоток.

2. Через 45 секунд на экране появится дата и время. Эти данные либо подтвердите, либо измените.

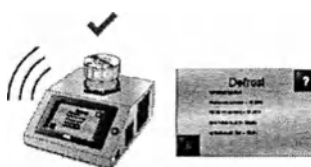


3. На правой стороне экрана Вы найдете символ разморозки. Продолжительность: 8 минут.



4. Во время процесса разморозки на экране отображаются температура нагревательного лотка, температура сосуда, уже истекшее время и оставшееся время.

Дополнительно в начале и в конце процесса разморозки выдается акустический сигнал, информирующий о состоянии.



5. После произвольного количества повторений можно либо запустить процесс термической дезинфекции, либо выключить установку.



## • 9.5. Сообщения об неисправности/ ошибках

Во время процесса термической дезинфекции микропроцессоры контролируют напряжение питания, кривую нагрева, протекание во времени и привод магнитной мешалки.

При неправильном протекании процесса термической дезинфекции звучит предупредительный акустический сигнал и горит крестик на индикаторе неисправностей. Это указывает на отмену процесса. В этом случае прибор должен быть отключен на несколько секунд. После повторного включения на индикаторе даты и времени отображается ошибка (Error), а также соответствующий номер ошибки, которая вызвала связанную с ней отмену процесса.

Нажатием клавиши Print процесс сохраняется в памяти, и установка возвращается в свое исходное состояние. Затем установка снова готова к работе, если температура в нагревательном/охлаждающем элементе упала ниже 35°C. Благодаря этому исключается перегрев раствора Рингера из-за предварительно нагретого нагревательного/охлаждающего элемента).

1. Возможные ошибки, которые автоматически проверяются установкой после включения.
2. Ошибки во время термической дезинфекции, которые ведут к отмене процесса, обусловленной неисправностью.

## 10. Принадлежности

### 10.1. Комплект для дезинфекции

#### Описание

Специальный сосуд одноразового применения состоит из внешней упаковки и дезинфекционного сосуда. Внешняя упаковка, состоящая из двух частей, выполнена из полистирола и стерильно закрывается благодаря резьбе с эвопреновым уплотнением.

Дезинфекционный сосуд выполнен из макролона и имеет двухкамерную систему. Нижняя часть (контейнер) используется для размещения головки бедра и для заполнения дезинфицирующего средства до отметки. Верхняя часть (крышка), именуемая также контейнером для переноски, служит для стерильного запираания нижней камеры, а после завершения процесса - в качестве приемника для рабочей жидкости.

#### Назначение

Назначение: сосуд, в который помещается трансплантат для последующей термической обработки и последующего хранения аллогенных головок бедра от в условиях глубокого охлаждения. Комплект для дезинфекции не является самостоятельным медицинским изделием и используется только совместно с Установкой.

## Предостережения / меры предосторожности

Красная защитная нить (пломба) на внешней упаковке не должна быть нарушена.

Клапан контейнера для переноски должен быть закрыт только после слива жидкости (поворотом на 360°). В противном случае правильное функционирование дезинфекционного сосуда не гарантируется.



## Указания по обращению

Перед первым использованием комплекта для дезинфекции в любом случае необходимо пройти обучение и инструктаж у компетентного консультанта по медицинским изделиям или у опытного коллеги.



1. Дезинфекционный комплект доставляется нестерильным ассистентом или операционной сестрой.



2. Вскройте внешнюю упаковку, разрезав красную защитную нить. Стерильно извлеките дезинфекционный сосуд.



3. Откройте дезинфекционный сосуд.



4. Головка бедра соответствующего размера закладывается в контейнер оперирующим хирургом

Затем наполните контейнер раствором Рингера или раствором поваренной соли до верхней отметки.



5. Закройте контейнер, плотно навинтив контейнер для переноски



6. Затем установите дезинфекционный сосуд в рабочую полость (нагревательный/охлаждающий элемент) установки

## После термической дезинфекции:



1. После термической дезинфекции переверните дезинфекционный сосуд.

Жидкость стечет в контейнер для переноски через открытый клапан.

2. Чтобы предотвратить обратный поток и обеспечить в контейнере чистое пространство класса А, после стекания жидкости контейнер для переноски необходимо окончательно закрыть в установленном положении, повернув запорный клапан до упора (на 360°).



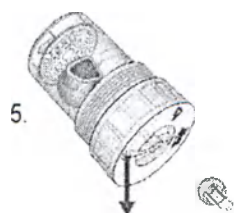
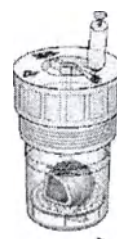
Затем снова переверните дезинфекционный сосуд.



3. Удалите малую синюю защитную крышку в верхней части контейнера для переноски и крышки систем с гемокультурой и дважды распылите дезинфицирующий спрей

4. Возьмите 20 мл из контейнера и после, замените иглы и перенесите по 10 мл в 2 флакончика с гемокультурой (1 аэробная и 1 анаэробная)

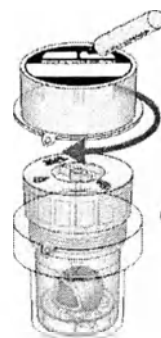
Системы с гемокультурой передайте в лабораторию, прикрепленную к клинике.



5. Резиновую пробку вдавите в контейнер для переноски и слейте жидкость через это отверстие в подготовленный почкообразный тазик.

Затем закройте отверстие малой синей защитной крышкой.

6. На контейнере для переноски водонерастворимым фломастером напишите идентификационный номер трансплантата, прошедшего процесс, и снова разместите дезинфекционный сосуд во внешней упаковке.



При работе с несколькими установками на контейнере для переноски обязательно следует указать серийный номер прибора, т.к. в противном случае не будет гарантирована ясность и отслеживаемость.

7. Внешнюю упаковку опломбируйте желтой защитной нитью.



Комплект для дезинфекции поместите в рефрижераторную систему и храните его при температуре  $-70^{\circ}\text{C}$  или ниже в течение 5 лет или при температуре  $-40 \pm 5^{\circ}\text{C}$  или ниже в течение 2-х лет.

Рефрижераторная система должна быть оборудована сиреной, а также цифровым регистратором температуры для тщательного и безотказного наблюдения за процессом охлаждения.

После анализа отобранных проб и получения разрешения от «ответственного лица», устанавливается зеленая защитная нить (пломба).

При хранении в рефрижераторной системе необходимо обеспечить тщательное разделение уже разрешенных и еще неразрешенных трансплантатов.

#### **Маркировка комплекта для дезинфекции:**

Орган по сертификации: СС 0124

Символы: «Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации», «Запрет повторного применения», «Стерилизация с применением радиации»

Только для Lobator

Артикул: (8300001)

Номер партии: (30 019-02)

Дата изготовления: (2014-12-12)

Годен до: (2017-06-30)

Идентификационный номер установки \_\_\_\_\_ (для заполнения)

Название производителя, адрес

Надпись: «Красная пломба должна быть неповрежденной»

## **10.2. Контейнер для транспортировки и хранения**

### **Описание**

Специальный сосуд, одноразового применения, состоит из внешней упаковки и внутреннего контейнера-сосуда. Внешняя упаковка, выполнена из полистирола и стерильно закрывается благодаря резьбе с эвопреновым уплотнением. Внутренний сосуд

выполнен из макролона.

### **Назначение**

транспортировка и хранение трансплантата от момента и места изъятия до момента и места термической дезинфекции.

Комплект для транспортировки и хранения не является самостоятельным медицинским изделием и используется только в целях последующей термической дезинфекции костных трансплантатов совместно с Установкой и комплектом для дезинфекции.

Комплект для транспортировки и хранения непосредственно не предназначен для термической дезинфекции трансплантата в Установке, для этого служит комплект для дезинфекции.

### **Предостережения / меры предосторожности**

Красная защитная нить (пломба) на внешней упаковке не должна быть нарушена.

#### **Маркировка контейнера для транспортировки и хранения:**

Орган по сертификации: СС 0124

Символы: «Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации»,  
«Запрет повторного применения», «Стерилизация с применением радиации»

Не для Lobator

Артикул: (8250000)

Номер партии: (60 003-03)

Дата изготовления: (2014-11-05)

Годен до: (2017-06-30)

Название изделия

Название, адрес производителя

Надпись: «Красная пломба должна быть неповрежденной»

### **11. Ведение и хранение документации**

Установка оснащена двумя независимыми друг от друга устройствами хранения информации. Каждый процесс, начиная с момента ввода в эксплуатацию, документально фиксируется на обоих носителях. Емкость памяти рассчитана на 20 лет интенсивного использования.

На флэшку (USB-память), автоматически копируются все процессы, регистрируемые в установке. Также, можно использовать любую другой носитель информации.

Помимо возможности одновременно переносить все данные процессов во флэш-память, можно также целенаправленно копировать отдельные процессы. Для этого необходимо открыть архив, прежде чем вставить флэшку в USB-разъем. После установки флэшки в архиве на левой стороне появится символ, который следует нажать после выбора процесса. Таким образом, копироваться будет только этот процесс.

При удаленном техническом обслуживании, так же как и в случае контроля за

соблюдением техники безопасности установки, все процессы хранятся на отдельном сервере. Поскольку прибор не регистрирует данные пациентов, соблюдаются требования закона о защите данных. Каждый пользователь установки может бесплатно запросить у компании telos данные своего прибора.

## 12. Гарантийный срок эксплуатации

2 года.

## 13. Условия транспортирования

Установку и принадлежности транспортировать в упаковке изготовителя всеми видами крытого транспортного в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температурном режиме от  $-40^{\circ}\text{C}$  до  $+70^{\circ}\text{C}$  и относительной влажности воздуха 10-95% без конденсации.

## 14. Условия хранения

Установку и принадлежности хранить в крытых складских помещениях, при температуре от  $-40^{\circ}\text{C}$  до  $+70^{\circ}\text{C}$  и относительной влажности 10-95% без конденсации.

## 15. Маркировка установки

Маркировка установки для термической обработки аллогенных костных трансплантатов модель Lobator sd-2



Расшифровка маркировки Lobator sd-2:

Наименование изделия: Lobator sd-2

Артикул: 8700000

Серийный номер: SN 2340

Производитель: TELOS

Рабочие параметры: 230 В, 50/60 Гц, 230 ВА

Предохранитель: 1A, 250 В

Сделано в Германии

Маркировка установки для термической обработки аллогенных костных трансплантатов  
модель Lobator sd-3

## Lobator sd-3

## telos

Input: 230 V 50-60Hz 1A 230VA

Fuse: HT 1,0 A 250V

Vor Öffnen des Gerätes Netzstecker ziehen !

telos H+V GmbH Bismarckstraße 18 32035 Marburg

Tel.: (+49) 06421 1717-17 www.telos-marburg.de

Serial: \*30002\* Order No: \*5000000\*



Расшифровка маркировки Lobator sd-3:

Наименование изделия: Lobator sd-3

Рабочие параметры: 230 В, 50/60 Гц, 1А, 230 ВА

Предохранитель: 1А, 250В

Перед открытием, отключить прибор от сети!

Производитель: ТЕЛОС Херштеллюнг унд Фертриб мед. технишер Герэте ГмбХ,

Германия, 35037 г. Марбург, Бисмаркштрассе, д. 18

Тел.: (+49) 6421 1717-17, www.telos-marburg.de

Серийный номер. 30002

Артикул. 5000000

Сделано в Германии

Европейская маркировка

**Предупредительная маркировка моделей Lobator sd-2, Lobator sd-3:**

|  |                                                                                                                                                        |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Знак СЕ.<br>Изделие сертифицировано<br>в соответствии с<br>Директивой 93/42/ЕЭС                                                                        |
|  | Отходы электронного и<br>электрического<br>оборудования:<br>В конце своего срока<br>службы прибор подлежит<br>утилизации через систему<br>рисайклинга. |
|  | Символ защиты от<br>электрошока типа В                                                                                                                 |
|  | Знак чувствительности к<br>ЭСР                                                                                                                         |

## 16. Утилизация

Установка и принадлежности утилизируются принятым в Лечебно-Профилактической Организации способом.

В конце своего срока службы установка подлежит утилизации через систему рециклинга как отход электронного и электрического оборудования.

Бывшие в употреблении в условиях ЛПО принадлежности должны быть утилизированы как медицинские отходы класса Б в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами и нормами.

Переводчик:

*Александр Александрович* *Виктор Александрович* *Александр Александрович*

*Александр Александрович*



Город Москва.

Двадцать восьмое июня две тысячи шестнадцатого года.

Я, Ковалевский Виталий Юрьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Немушкиной Ольгой Юрьевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-1528.

Взыскано по тарифу: 300 руб. 00 коп.

В том числе взыскано за услуги правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Нотариус

Город Москва.

28 ИЮН 2016

Я, Ковалевский Виталий Юрьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и ответственность изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 4-1528

Взыскано по тарифу: 300 руб. 00 коп.

Ковалевский



46 (матрица селфи)

Пронумеровано  
прошнуровано  
скреплено печатью  
Свидетельство  
Нотариус